

Tilltænkt brug

En dip-slide dyrkningsmetode til at påvise mikroorganismer i urin ved diagnosticering af urinvejsinfektioner.

Funktionsprincip

Uricult er en tosidet dip-slide, med to forskellige medier til bestemmelse af bakterier, som forårsager urinvejsinfektion. Den ene side er dækket med grøn CLED agar og den anden side med rødbrun MacConkey agar. CLED agaren bestemmer det totale bakterie antal i urinen. MacConkey agaren tillader vækst af gram-negative bakterier. MacConkey agaren er tilsat galde salte, som forhindrer gram-positive bakterier at vokse, dog kan Enterokokker forekomme som meget små kolonier (pinpoint).

Reagenser**Indhold**

Uricult	Cat. No. 67404
Dip-slides	10
Patient etiketter	10
Kit insert	1

Opbevaring

Opbevar Uricult ved 7 til 25°C, beskyttet mod træk, temperaturudsving og lyskilder. Undgå opbevaring i nærheden af varmegenerende apparater. **Tillad ikke nedfrysning.** Udløbsdatoen er markeret på boksen.

Sikkerhedsforskrifter**Kun til in vitro diagnostisk brug.**

Anvend ikke produktet efter den påtrykte udløbsdato på emballagen. Anvend beskyttende tøj og engangshandsker ved håndtering af prøver og test, og vask hænderne grundigt efterfølgende.

Anvend ikke Uricult'en, hvis mediet er misfarvet, udtørret, adskilt fra plastik dip-sliden eller har tydelig bakterie- eller skimmelvækst.

Da enhver bakterievækst på Uricult er eller kan være patogen, må der ikke røres ved bakterievæksten.

Opsamling og forberedelse af prøver

Urin til bakteriel dyrkning bør have været i blæren i 4 timer forud for opsamling. Urinprøven opsamles enten som midtstråleurin, via kateter eller som aspiration over pubes.

Uricult'en skal dyppes i urinen umiddelbart efter opsamling, hvorefter dip-sliden sættes tilbage i røret, og låget skrues tæt til. Urinen kan opbevares ved 2...8°C i max. 24 timer, før Uricult'en dyppes i prøven.

Testresultatet kan påvirkes, hvis patienten er i anti-infektions behandling. Er patienten i behandling, skal prøven først tages 48 timer efter ophør af medicinering.

Procedure

1. Skru dip-sliden ud af plastikrøret uden at røre agaroverfladerne.
2. Hold Uricult dip-sliden i låget, dyp sliden i midtstråleurinprøven, så at agaroverfladerne bliver totalt neddyppet. Ved utilstrækkelig urinmængde kan dip-sliden holdes vandret og urinen tilsættes på den opadvendte agaroverflade. Derefter vugges dip-sliden forsigtigt, indtil hele overfladen er blevet fugtet fuldstændigt med urin. Samme procedure gentages på den anden side af dip-sliden.
3. Lad overskudsurinen løbe omhyggeligt af sliden ved at placere den nederste kant af dip-sliden på kanten af urinbægeret.
4. De sidste dråber urin afdryppes på et stykke sugende papir.
5. Skru dip-sliden tilbage i røret.
6. Udfyld etiket med patientinformationer og sæt denne på plastikrøret.
7. Placer Uricult'en oprejst i et varmeskab (36±2°C) i 16–24 timer. Uricult røret kan også blive sent til laboratoriet for inkubation.
8. Antallet af kolonier (CFU/mL) aflæses ved at fjerne sliden fra plastikrøret og sammenligne kolonitætheden med modelkortet vedlagt kittet.

Note:

1. Negative kulturer og komplicerede eller kateter-associerede UTI prøver anbefales at inkubere i yderligere 24 timer for at sikre at langsomt voksende bakterier detekteres.
2. Uricult'en kan inkuberes straks, eller sendes til ett laboratorium for inkubering og vurdering. Opbevaring og transport må ikke overskride 48 timer ved 7...25°C. Herefter inkuberes Uricult'en ved 36±2°C i 16–24 timer. Hvis opbevaring og transport har været i optil 48 timer, kan farvereaktionen være atypisk og i dette tilfælde er det kun vækst og koloni antallet, som kan vurderes.
3. Uricult'en kan inkuberes ved stuetemperatur i 1–3 dage, hvorefter positive dyrkninger kan sendes til ett laboratorium for yderligere undersøgelse⁵. Negative dyrkninger kan inkuberes i yderligere 24 timer ved mistanke om langsomt voksende bakterier⁶.

Kvalitetskontrol

I umiddelbar forlængelse af produktionen af Uricult, laves en kvalitets kontrol på hvert lot nr. Ønskes egen kvalitets kontrol, kan følgende procedure anbefales.

1. Lav en 10⁵–10⁶ bakterier/ml steril saltopløsning med hver af følgende bakterier:
 - a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b. *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453

2. Dyp Uricult'en i opløsningen, som var det en urinprøve.
3. Inkuber Uricult'en i 16–48 timer og aflæs følgende:
 - S. aureus ATCC 25923:** Kun vækst af kolonier på CLED agaren. Det ses af koloniernes gule farve og agarens farve skifter mod gul, at de er laktose-forgærende.
 - E. coli ATCC 25922:** Vækst af gule kolonier og et farveskift af CLED agaren mod gul. Vækst af rød-violette kolonier på MacConkey agaren.
 - P. mirabilis ATCC 12453:** Vækst af gennemskinnelige kolonier på CLED agaren og et farveskift af denne mod blå. Vækst af farveløse kolonier på MacConkey agaren.

Fortolkning af resultater

Efter inkubering af Uricult'en, vil tilstedeværende bakterier vise sig som kolonier på agaroverfladerne. Fordi en koloni er et resultat af multiplikationen af en enkelt bakteriecelle, vil antallet af kolonier indikere koncentrationen af koloni-formige enheder (CFU/ml) i urinprøven. Koloni antallet skal bestemmes på den "oprindelige" grønne CLED agar ved at sammenligne kolonitætheden med det billede, som matcher bedst på modelkortet. Det er vigtigt, at det er antallet af kolonier og ikke kolonistørrelsen, der sammenlignes.

Den lave elektrolyt koncentration i CLED agaren forhindrer spredning af Proteus stammer. Bromthymol blåt og laktose i mediet tillader bestemmelsen af laktose-forgærende bakterier. Disse laktose-forgærende stammer vokser som gule kolonier og forandrer agarens grønne farve til gul, hvorimod laktose-negative stammer vokser som transparente kolonier og forårsager ingen ændring af agarens farve.

Den oprindelige rødbrune, selektive MacConkey agar understøtter væksten af gram-negative bakterier, men endogså Enterokokker kan vokse som meget små kolonier (pinpoint) på agaren⁷. Agarens selektivitet er muliggjort ved tilsætning af galde salte. Laktose-positive bakterier vokser som røde kolonier og laktose-negative bakterier som transparente kolonier på agaren.

Hvis bakterieindholdet i urinen er meget højt (≥ 10⁷ CFU/ml) kan agaroverfladerne være fuldstændigt dækket af sammenflydende vækst. Dette kan misfortolkes som et negativt resultat. Såfremt en agaroverflade forekommer negativ, bør den aflæses under reflekterende lys; udeblivelsen af refleksion indikerer sammenflydende vækst. Meget stærkt lys vil også afsløre små kolonier.

En blanding af forskellige bakteriearter på agaren, skyldes sandsynligvis kontaminering af urinprøven.

Procedurens begrænsninger

Uricult er i stand til at bestemme bakterie koncentrationer mellem 10³ og 10⁷ CFU/ml. Modelkortet viser nærmeste 10 foldige kolonitælling. Bruges modelkortet rigtigt, viser kolonitællingen 99 % korrelation med den konventionelle agarplade metode¹.

Forventede værdier

Følgende værdier er baseret på ECLM-EUG European Urinalysis Guidelines (2000).

Prøvetagningsmetode klinisk status	Signifikant koloniantal (CFU/ml)
Midtstråleurin, stået i blæren < 4 timer, symptomatisk patient	≥ 10 ³
Midtstråleurin, stået i blæren > 4 timer	≥ 10 ⁴⁻⁵
Kateterprøve fra mand	≥ 10 ³
Kateterprøve fra kvinde	≥ 10 ⁴
Ikke symptomatisk bakteriuri	≥ 10 ⁵
Blærepunktur prøve	AI vækst

Bemærk: I visse tilfælde kan urin som har stået i blæren < 4 timer vise kliniske signifikante koloniantal under 10³ CFU/ml.

Funktionskarakteristik**Uricult • CLED medium**

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121⁶.

Antallet af prøver	140	Referencemetode:
Sensitivitet	100 %	Agarplade
Specificitet	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Bortskaffelse

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver og brugte komponenter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Materialer af komponenterne:
 - Papir: Brugsanvisning
 - Karton: Kit æske
 - Plast: Rør, hætter og dipslides
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsanvisningen, må de leverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.