

UrinAX CL/MC/E



Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien im Urin
Milieu de transport, dosage des germes et développement sélectif de bactéries dans l'urine
Mezzo di trasporto, conta batterica e moltiplicazione selettiva dei batteri nell'urina
Transport medium, bacterial count and selective propagation of bacteria in urine

Gebrauchsanweisung Notice d'utilisation Istruzioni per l'uso Instructions for use

REF AL0203
BD257499 Cont.

- 10 Dip-Slides / Lames immergées /
Piastrine a immersione / Dip slides
- 10 Patientenetiketten / Etiquettes pour patient /
Etichette paziente / Patient labels

In vitro diagnosticum
Usage in vitro
Per uso diagnostico in vitro
For in vitro diagnostic use



Axon Lab AG, CH-5405 Baden
Tel. +41 (56) 484 80 80
Fax +41 (56) 484 80 99
info@axonlab.ch · www.axonlab.ch

Schweiz
Axon Lab AG
Täferstrasse 15
CH-5405 Baden
Tel. +41 (0)56 484 80 80
Fax +41 (0)56 484 80 99
info@axonlab.ch
www.axonlab.ch

Suisse
Axon Lab SA
En Budron E9
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne
Tél. +41 (0)21 651 71 50
Fax +41 (0)21 651 71 59
info_f@axonlab.ch
www.axonlab.ch

Deutschland
Axon Lab AG
Heinrich-Otto-Strasse 1
D-73262 Reichenbach/Stuttgart
Tel. +49 (0)7153 9226-0
Fax +49 (0)7153 9226-12
info@axonlab.de
www.axonlab.de

Österreich
Axon Lab AG
Gewerbepark 1
A-6404 Polling
Tel. +43 (0)523 88 77 66
Fax +43 (0)523 88 77 66-12
info@axonlab.at
www.axonlab.at

UrinAX CL/MC/E

Anwendungsgebiet

Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien im Urin.

Packungsinhalt

- 10 UrinAX Eintauchnährmedien
- 10 Patientenetiketten

Prinzip

UrinAX besteht aus einem geschlossenen Behälter mit 3 Nährbodenträgern:



Das CLED-Nährmedium dient zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl im Urin. Der MacConkey-Agar ist für die selektive Anzucht von Enterobacteriaceae. Der Enterococcus-Agar dient zur selektiven Anzucht von Enterokokken.

Zusammensetzung

Basiszusammensetzung in g/l

CLED Agar	MacConKey Agar
Pepton	8,0
Fleischextrakt	3,0
Lactose	10
L-Cystein	0,128
Bromthymolblau	0,02
pH	7,5
Enterococcus Agar	
Pepton	8,0
Gallensalze	20
Ammoniumeisensulfat-citrat	0,5

2

Lagerung

Der UrinAX wird bei 15–25 °C gelagert. Temperaturschwankungen und Zugluft sind zu vermeiden und bis zur Inkubation bei 35–37 °C sollten nicht mehr als 24 Stunden vergehen. Nicht Einfrieren. Das Produkt nicht über das auf der Packung angegebene Verfalldatum verwenden.

Gewinnung von Harnproben

Die Harnprobe muss sofort nach der Gewinnung auf den UrinAX-Nährmedienträger beimpft werden. Die UrinAX-Testergebnisse können beeinflusst werden, wenn der Patient mit Antibiotika behandelt wurde. In dieser Situation kann der Test erst 48 Stunden nach Einnahme der letzten Dosis der Medikation durchgeführt werden.

Testdurchführung

1. Das UrinAX-Röhrchen aufschrauben und den Nährbodenträger entnehmen ohne die Nährböden zu berühren.
2. Den Nährmedienträger in den Mittelstrahlurin eintauchen, bis die Agaroberflächen vollständig bedeckt sind. Bei nicht ausreichender Urinmenge, den Urin auf die Agarflächen gießen. Überschüssigen Urin vom Nährmedienträger abfließen lassen. Die letzten Urintropfen mit Filterpapier abtupfen.
3. Den Nährbodenträger wieder in das Röhrchen einfüllen und den Deckel schließen.
4. Die Patientenetikette ausfüllen und auf das Röhrchen kleben.
5. Das Röhrchen 16–24 Stunden aufrecht in einem Brutschrank bei 37 °C inkubieren.

Bei negativem Ergebnis können die Kulturen für weitere 24 Stunden inkubiert werden, um langsam wachsende Keime nachzuweisen.

Transport der beimpften UrinAX

Der beimpfte Nährbodenträger kann bei 15–25 °C transportiert werden. Bis zur Inkubation sollten nicht mehr als 24 Stunden vergehen.

UrinAX CL/MC/E

Domaine d'application

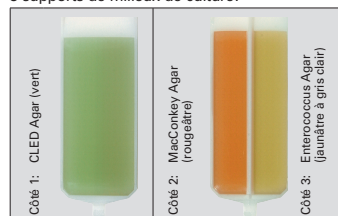
Milieu de transport, dosage des germes et développement sélectif de bactéries dans l'urine.

Contenu de l'emballage

- 10 milieux de culture d'immersion
- 10 étiquettes pour patient

Principe

UrinAX se compose d'un récipient fermé avec 3 supports de milieux de culture:



Le milieu de culture CLED sert à la détermination du nombre total de germes dans l'urine. L'agar MacConkey sert au développement sélectif d'enterobacteriaceae. L'Enterococcus Agar sert au développement sélectif d'entérocoques.

Composition

Composition de base en g/l

CLED Agar	MacConKey Agar
Peptone	8,0
Extrait de viande	3,0
Lactose	10
L-Cystéine	0,128
Bleu de bromothymol	0,02
pH	7,5
Enterococcus Agar	
Peptone	8,0
Sels biliaires	20
Citrate d'ammonium ferrique	0,5

4

Conservation

L'échantillon d'urine doit être conservé entre 15 et 25 °C. Eviter les variations de température et les courants d'air. Il ne devrait pas s'écouler plus de 24 h jusqu'à l'incubation à 35–37 °C. Ne pas congeler. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Collecte des échantillons d'urine

L'échantillon d'urine doit être ensemencé sur le support de milieu de culture UrinAX immédiatement après la collecte. Les résultats de test peuvent être influencés si le patient est sous antibiotiques. Dans ce cas, le test ne doit être fait que 48 h après la dernière prise de médicaments.

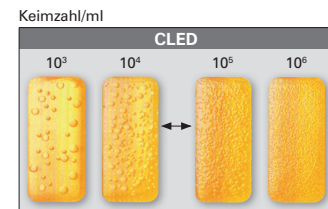
Procédure de test

1. Dévisser le couvercle du tube UrinAX et enlever le support de milieu de culture, sans toucher le milieu de culture.
2. Tremper le support de milieu de culture dans le jet moyen d'urine, jusqu'à ce que les surfaces d'agar soient complètement recouvertes. Si la quantité d'urine ne suffit pas, verser l'urine sur les surfaces d'agar. Faire égoutter le trop-plein d'urine se trouvant sur le support de milieu de culture. Essuyer les dernières gouttes d'urine à l'aide d'un papier filtre.
3. Remplir le tube avec le support de milieu de culture et fermer le couvercle.
4. Remplir l'étiquette du patient et la coller sur le tube.
5. Faire incuber le tube, placé droit, dans un incubateur à 37 °C pendant 16 à 24 h.

En cas de résultat négatif, les cultures peuvent être incubées 24 h de plus, pour détecter les germes à croissance lente.

Interprétation der Ergebnisse

Nach der Inkubation das Keimwachstum auf dem CLED-Agar beurteilen. Die Keimzahlbestimmung auf der CLED-Agarseite mit folgendem Ablese-schema vergleichen:



Hinweise: Keimzahlen <10⁴ Keime/ml werden normalerweise nicht als pathologisch angesehen. Bei Keimzahlen zwischen 10⁴ und 10⁵ handelt es sich um ein fragliches Ergebnis, das wiederholt werden sollte. Keimzahlen von >10⁵ Keime/ml sprechen für eine Harnwegsinfektion. Eine Mischung verschiedener Bakterienstämme auf dem UrinAX ist sehr wahrscheinlich auf die Verunreinigung der Harnprobe zurückzuführen.

MacConKey-Agar:

Die Anwesenheit von Kolonien beurteilen. Bei laktosepositiver Reaktion sind die Kolonien rot. Bei laktosenegativer Reaktion sind die Kolonien farblos. Die Identifizierung der Keime biochemisch oder immunologisch durchführen.

Enterococcus-Agar:

Die Anwesenheit von Kolonien beurteilen. Das Wachstum von Enterokokken ist erkennbar durch ein dunkelbraun-schwarzes Präzipitat, das durch die Hydrolyse von Aesculin entsteht.

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrollen werden an jeder UrinAX Charge bei der Herstellung durchgeführt. Wachstumseigenschaften des Mediums können mit folgenden Stämmen getestet werden:

- E. coli ATCC 25922
- Staphylococcus aureus ATCC 25923
- Proteus mirabilis ATCC 12453
- Enterococcus faecalis ATCC 29212

Die Ergebnisse nach 16 bis 24 Stunden Bebrütung folgendermassen interpretieren:

E. coli ATCC 25922
Auf CLED Medium gelbes Wachstum und auf MacConKey rosarote Kolonien.

Staph. aureus ATCC 25923
Nur Wachstum auf dem CLED Medium: Gelbe Kolonien.

Proteus mirabilis ATCC 12453
Blaufärbung auf dem CLED-Medium und farblose Kolonien auf dem MacConKey Agar.

Enterococcus faecalis ATCC 29212
Auf dem CLED-Medium gelbliche Kolonien und auf dem E-Medium bilden die Enterokokken braune bis schwarze Kolonien.

Entsorgung

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Abfälle in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen fachgerecht zu entsorgen.

Literatur

NCCLS Publication: Quality Assurance Standards for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Volume 24:14, 2004.

3

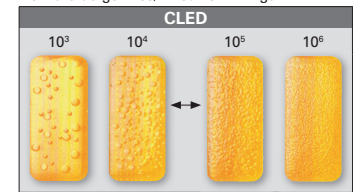
Transport de l'UrinAX ensemencé

Le milieu de culture peut être transporté à 15–25 °C. Il ne devrait pas s'écouler plus de 24 h jusqu'à l'incubation.

Interprétation des résultats

Evaluer la croissance des germes sur Agar CLED après l'incubation. Comparer le dosage du nombre de germes sur le côté Agar CLED avec le tableau de lecture suivant:

Nombre de germes/ml sur CLED Agar



Indications: Le nombre < 10⁴ germes/ml est considéré normalement comme non pathologique. Si le nombre de germes se trouve entre 10⁴ et 10⁵, il s'agit d'un résultat douteux, qui nécessite de recommencer le dosage. Le nombre de germes > 10⁵ germes/ml parle pour une infection urinaire. Un mélange de différentes souches de bactéries sur l'UrinAX est très vraisemblablement dû à une contamination de l'échantillon d'urine.

MacConKey Agar:

Evaluer la présence de colonies. En cas de réaction positive au lactose, les colonies sont rouges. En cas de réaction négative au lactose, les colonies sont incolores. L'identification des germes doit être faite par un procédé biochimique ou immunologique.

Enterococcus Agar:

Evaluer la présence de colonies. La croissance d'entérocoques se reconnaît grâce à un précipité brun foncé noirâtre, formé par l'hydrolyse de l'esculine.

Contrôle de qualité

Les contrôles de qualité sont exécutés à chaque charge d'UrinAX lors de la fabrication. Les spécificités de croissance du milieu peuvent être testées avec les souches suivantes:

- E. coli ATCC 25922
- Staphylococcus aureus ATCC 25923
- Proteus mirabilis ATCC 12453
- Enterococcus faecalis ATCC 29212

Interpréter les résultats au bout de 16 à 24 h d'incubation de la manière suivante:

E. coli ATCC 25922
Croissance jaune sur milieu CLED et colonies roses sur MacConKey.

Staph. aureus ATCC 25923
Croissance seulement sur milieu CLED. Colonies jaunes.

Proteus mirabilis ATCC 12453
Coloration bleue sur milieu CLED et colonies incolores sur Agar MacConKey.

Enterococcus faecalis ATCC 29212
Colonies jaunâtres sur milieu CLED; sur milieu E, les entérocoques forment des colonies brunes à noires.

Elimination

Chaque laboratoire a la responsabilité d'éliminer les déchets résultant des analyses de façon appropriée et en respectant les directives légales.

Bibliographie

NCCLS Publication: Quality Assurance Standards for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Volume 24:14, 2004.

5

Settore di applicazione

Mezzo di trasporto, conta batterica e moltiplicazione selettiva dei batteri nell'urina.

Contenuto della confezione

- 10 Mezzi di coltura a immersione UrinAX
- 10 Etichette paziente

Principio

UrinAX è costituito da un contenitore sigillato con 3 mezzi di coltura:



Il mezzo di coltura CLED viene utilizzato per determinare il contenuto batterico totale dell'urina. Il MacConkey Agar viene utilizzato per la moltiplicazione selettiva delle Enterobacteriaceae. L'Enterococcus Agar è utilizzato per la moltiplicazione selettiva dell'Enterococcus.

Composizione

Composizione di base in g/l

CLED Agar	MacConkey Agar
Peptone 8,0	Peptone 20
Estratto di carne 3,0	Lattosio 10
Lattosio 10	Sali biliari 1,5
L-Cisteina 0,128	Rosso neutro 0,03
Blu di bromotimolo 0,02	pH 7,0
pH 7,5	
Enterococcus Agar	
Peptone 8,0	Esculina 1,0
Sali biliari 20	pH 7,1
Citrato ferrico di ammonio 0,5	

Conservazione

UrinAX deve essere conservato tra 15 e 25 °C. Evitare le variazioni di temperatura e le correnti d'aria. L'incubazione deve avvenire a 35–37 °C entro 24 ore. Non congelare. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Raccolta dei campioni di urina

I campioni di urina devono essere inoculati nel mezzo di coltura UrinAX immediatamente dopo la loro raccolta. I risultati dei test possono variare se il paziente è stato sottoposto a trattamento con antibiotici. In questo caso il test deve essere eseguito non prima di 48 ore dopo l'assunzione dell'ultima dose del farmaco.

Esecuzione del test

1. Svitare il coperchio del tubo UrinAX e rimuovere il supporto del mezzo di coltura senza toccare il mezzo di coltura.
2. Immergere il mezzo di coltura nel mitto intermedio di urina fino a quando le superfici dell'agar sono interamente coperte. Se la quantità di urina è insufficiente, versare l'urina sulle superfici dell'agar. Consentire il deflusso dell'urina in eccesso dal mezzo di coltura. Eliminare le ultime gocce di urina tamponando le con carta filtrante.
3. Riporre il mezzo di coltura nel tubo e chiudere il coperchio.
4. Compilare l'etichetta del paziente e apporla sul tubo.
5. Incubare il tubo in posizione verticale in un incubatore a 37 °C per 16–24 ore. In caso di risultato negativo, le colture possono essere incubate per altre 24 ore per rilevare eventuali batteri a crescita lenta.

In caso di risultato negativo, le colture possono essere incubate per altre 24 ore per rilevare eventuali batteri a crescita lenta.

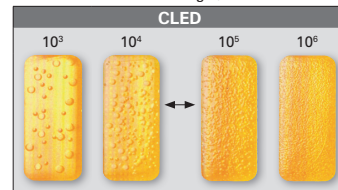
Trasporto di UrinAX inocolato

Il mezzo di coltura inocolato può essere trasportato a 15–25 °C. L'incubazione deve avvenire entro 24 ore.

Interpretazione dei risultati

Al termine dell'incubazione, valutare la crescita batterica su CLED Agar. Confrontare la conta batterica sul lato CLED Agar in base alla seguente tabella di lettura:

Conta batterica su CLED Agar/ml



Note. Una conta batterica <math>< 10^4</math> batteri/ml è generalmente considerata non patologica. Un numero di batteri compreso tra > 10^5</math> batteri/ml indica un'infezione del tratto urinario. La presenza concomitante di diversi ceppi batterici su UrinAX è molto probabilmente dovuta a contaminazione del campione di urina.

MacConkey Agar:

Valutare la presenza di colonie. In caso di reazione positiva al lattosio, le colonie sono rosse. In caso di reazione negativa al lattosio, le colonie sono incolore. Eseguire l'identificazione dei batteri mediante procedura biochimica o immunologica.

Enterococcus Agar:

Valutare la presenza di colonie. La crescita dell'enterococcus è indicata da un precipitato marrone scuro-nerastro causato dall'idrolisi dell'esculina.

Controllo della qualità

I controlli della qualità vengono eseguiti su ogni lotto di UrinAX durante la fase di produzione. Le caratteristiche di crescita del mezzo possono essere verificate con i seguenti ceppi:

- E. coli ATCC 25922
- Staphylococcus aureus ATCC 25923
- Proteus mirabilis ATCC 12453
- Enterococcus faecalis ATCC 29212

Interpretare i risultati dopo un periodo di incubazione da 16 a 24 ore come di seguito indicato:

E. coli ATCC 25922
Crescita gialla su mezzo CLED e colonie rosa su MacConkey.

Staph. aureus ATCC 25923
Crescita limitata al solo mezzo CLED. Colonie gialle.

Proteus mirabilis ATCC 12453
Colorazione blu su mezzo CLED e colonie incolore su MacConkey Agar.

Enterococcus faecalis ATCC 29212
Gli enterococchi formano sul mezzo CLED colonie giallastre e sul mezzo E colonie tra il marrone e il nero.

Smaltimento

Ogni laboratorio è responsabile del corretto smaltimento dei rifiuti delle analisi in conformità alle norme vigenti.

Bibliografia

NCCLS Publication: Quality Assurance Standards for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Volume 24:14, 2004.

Abkürzungen/Abréviations/Abbreviazioni/Abbreviations

Symbole/Symboles/Simboli/Symbols

Symbol/Symbole/Simbolo	Bedeutung/Signification/Significato
	Bestellnummer/Numéro d'article/ Numero di catalogo/Catalogue number
	Packungsinhalt/Contenu du coffret/ Contenuto della confezione/Contents of kit
	In vitro diagnosticum/Usage in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/For in vitro diagnostic use
	Hersteller/Fabricant/Fabbricante/Manufacturer
	Lagertemperatur/Température de conservation/ Temperatura di conservazione/Storage temperature
	Verwendbar bis/Date de péremption/ Data di scadenza/Use before
	Chargenbezeichnung / Numéro du lot/ Codice del lotto/Lot number
	Gebrauchsanweisung beachten/Consulter le mode d'emploi/ Leggere le istruzioni per l'uso/Consult the instructions for use
	Einmalgebrauch/Usage unique/Per uso unico/single use
	CE-Kennzeichnung/CE marquage/ Marchio CE/CE marking

Field of application

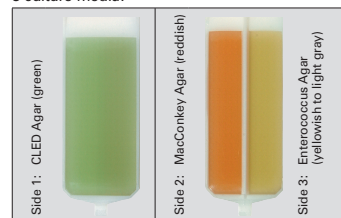
Transport medium, bacterial count and selective propagation of bacteria in urine.

Package contents

- 10 UrinAX dip inoculum culture media
- 10 patient labels

Principle

UrinAX consists of a sealed container with 3 culture media:



The CLED culture medium is used to determine the total bacterial count in the urine. The MacConkey Agar is used for the selective propagation of Enterobacteriaceae. The Enterococcus Agar is used for selective propagation of Enterococcus.

Composition

Basic composition in g/l

CLED Agar	MacConkey Agar
Peptone 8.0	Peptone 20
Meat extract 3.0	Lactose 10
Lactose 10	Bile salts 1.5
L-cystein 0.128	Neutral red 0.03
Bromthymol blue 0.02	pH 7.0
pH 7.5	
Enterococcus Agar	
Peptone 8.0	Esculin 1.0
Bile salts 20	pH 7.1
Ammonium iron(III) citrate 0.5	

Storage

UrinAX should be stored at 15–25 °C. Temperature fluctuations and drafts should be avoided, and incubation should occur at 35–37 °C within 24 hours. Do not freeze. Do not use the product after the expiry date specified on the package.

Collection of urinary specimens

The urinary specimen must be inoculated into the UrinAX culture medium immediately after collection. Test results can be affected if the patient has been treated with antibiotics. In this case, the test must be performed no sooner than 48 hours after taking the last dose of medication.

Performing the test

1. Unscrew the UrinAX tube and remove the culture medium without touching the cultures.
2. Dip the culture medium into the urine mid-stream until the agar surfaces are completely covered. If the urine quantity is insufficient, pour the urine onto the agar surfaces. Allow surplus urine to run off the culture medium. Dab off the last drops of urine with filter paper.
3. Return the culture medium to the tube and close the lid.
4. Complete the patient labels and affix them to the tube.
5. Incubate the tube in an upright position in an incubator at 37 °C for 16–24 hours.

In the case of a negative result, the cultures can be incubated for a further 24 hours to detect slow-growing bacteria.

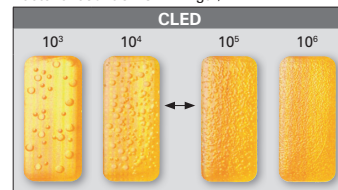
Transportation of the inoculated UrinAX

The inoculated culture medium can be transported at 15–25 °C. Incubation should occur within 24 hours.

Interpretation of results

After incubation, assess the bacteria growth on CLED Agar. Compare the bacterial count on the CLED Agar side with the following readout:

Bacterial count on CLED Agar/ml



Notes: Bacterial counts $< 10^4</math> bacteria/ml are usually not considered pathological. Bacterial counts between $10^4</math> and $10^5</math> are an uncertain result and should be repeated. Bacterial counts of $> 10^5</math> bacteria/ml indicate a urinary tract infection.$$$$

A mixture of different bacteria strains on the UrinAX is very probably due to contamination of the urinary specimen.

MacConkey Agar:

Assess the presence of colonies. With a positive lactose reaction, the colonies are red. With a negative lactose reaction, the colonies are colorless. Carry out biochemical or immunological identification of the bacteria.

Enterococcus Agar:

Assess the presence of colonies. The growth of enterococcus is indicated by a dark-brown/blackish precipitate caused by esculin hydrolysis.

Quality control

Quality controls are carried out during the manufacture of every UrinAX lot. Growth characteristics of the medium can be tested with the following strains:

- E. coli ATCC 25922
- Staphylococcus aureus ATCC 25923
- Proteus mirabilis ATCC 12453
- Enterococcus faecalis ATCC 29212

Interpret the results after a 16 to 24-hour incubation period as follows:

E. coli ATCC 25922
Yellow growth on CLED medium and pink colonies on MacConkey.

Staph. aureus ATCC 25923
Growth on the CLED medium only. Yellow colonies.

Proteus mirabilis ATCC 12453
Blue colouration on the CLED medium and colorless colonies on the MacConkey Agar.

Enterococcus faecalis ATCC 29212
The enterococci form yellowish colonies on the CLED medium and brown to black colonies on the E medium.

Disposal

All laboratories are responsible for proper disposal of waste in accordance with the legal requirements.

References

NCCLS Publication: Quality Assurance Standards for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Volume 24:14, 2004.