

Intended use

A dip slide culture method for diagnosing urinary tract infections by demonstrating microbes in urine.

Principles of the procedure

The Uricult dip slide system is based on two agar media. One side of the plastic slide is covered with green CLED medium and the other with reddish-brown MacConkey medium for detection of microbes causing urinary tract infections.

The CLED medium is intended for determining the total bacterial count. On the MacConkey medium, bile salts prevent the growth of gram-positive organisms other than enterococci which may grow as pinpoint colonies. This medium supports the growth of gram-negative organisms.

Reagents

Contents

Uricult	Cat. No. 67404
Dip slides	10
Patient labels	10
Instructions for use	1

Typical formulation

CLED medium		MacConkey medium	
Peptone	10.0 g/l	Peptone	20.0 g/l
Meat extract	3.0 g/l	Lactose	10.0 g/l
Lactose	10.0 g/l	Neutral red	0.075 g/l
L-Cystine	0.13 g/l	Bile salts	0.8 g/l
Bromthymol blue	0.03 g/l		

Storage

Uricult is stored at 7...25°C, protected from air and temperature fluctuations. Avoid draughts and storage near heat-generating appliances. **Do not allow to freeze.** The expiry date is marked on the box.

Warnings and precautions

Uricult is for *in vitro* diagnostic use only.

Do not use the product beyond the expiry date marked on the box. Wear protective clothing and disposable gloves while handling samples or tests, and wash hands thoroughly afterwards.

Do not use the Uricult if you detect discoloration or dehydration of the agar, separation of the growth media from the plastic slide or evidence of bacterial or fungal growth.

Because any colonies growing on Uricult are actual or potential pathogens, do not touch the growth.

Sample collection and preparation

Ideally, urine for bacterial culture should remain in the bladder for four hours prior to sampling. Urine samples may be obtained by voiding (clean-voided midstream urine), catheterisation or suprapubic aspiration. The sample should be inoculated onto the Uricult slide immediately after collection. The slide should then at once be returned into its protective tube and the cap closed tightly.

If the urine sample needs to be stored prior to inoculation, it should be maintained refrigerated at 2...8°C no longer than 24 hours.

Uricult test results may be affected if the patient has received anti-infective treatment. The test should not be performed until 48 hours after the final dose of medication.

Procedure

1. Unscrew the slide from the tube without touching the agar surfaces.
2. Holding Uricult by the cap, dip the slide into freshly voided midstream urine so that the agar surfaces are totally immersed. If the volume of urine is too small for this, the agar surfaces can be wetted by pouring urine on them, followed by tilting to ensure complete wetting.
3. Allow excess urine to drain from the slide.
4. Blot the last drops on absorbent paper.
5. Screw the slide tightly back into the tube.
6. Fill in the patient label and attach it to the tube.
7. Place the tube upright in an incubator (36±2°C) for 16–24 hours. The tube may also be sent to a laboratory for incubation.
8. To obtain a colony count (CFU/ml), remove the slide from the tube and compare the colony density with the model chart provided in the kit.

Note:

1. Negative cultures may be incubated for additional 24 hours to ensure that slow-growing bacteria are detected.
2. The inoculated slide may be incubated immediately or stored or transported to a laboratory for incubation and interpretation. Storage or transportation should not exceed 48 hours at 7...25°C, after which Uricult should be incubated at 36±2°C for 16–24 hours. If the slide has been stored or transported for up to 48 hours, only the presence of growth and the colony count should be recorded from it; the colour reaction may be atypical.
3. The inoculated slide may be incubated at room temperature for 1–3 days, after which positive cultures may be sent to a specialised laboratory for further investigation⁵. Negative cultures may be incubated for additional 24 hours to detect slow-growing bacteria⁶.

Quality control

Quality control tests are performed on each lot of Uricult dip slides at the time of manufacture. Should the user wish to perform his own quality control, the following procedure is recommended:

1. Prepare a 10⁵–10⁶ bacteria/ml suspension of each of the following bacteria in sterile saline:
 - a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b. *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Use the suspensions to inoculate the Uricult dip slides, using the normal procedure.
3. Interpret the results after a 16–24 hour incubation as follows:

S. aureus ATCC 25923: Growth of colonies on the CLED medium only. Colonies ferment lactose, as indicated by the yellow colour of the colonies and the shift towards yellow of the medium.

E. coli ATCC 25922: Growth of yellow colonies with a shift towards yellow of the CLED medium and growth of pink-red colonies on the MacConkey medium.

P. mirabilis ATCC 12453: Growth of translucent colonies with a shift towards blue of the CLED medium and growth of colourless colonies on the MacConkey medium.

Results' interpretation

After incubation of the inoculated slide, the presence of bacteria is evidenced by colonies on the agar surface. Because a colony is the result of the multiplication of a single bacterial cell, the number of colonies indicates the concentration of colony-forming units (CFUs/ml) in the urine sample. The colony count should be determined from the originally green CLED medium by matching the colony density with the model chart it most closely resembles. It is important to compare the number of colonies, not their size.

The low electrolyte concentration of the CLED medium prevents spreading of *Proteus* strains. Bromthymol blue and lactose in the medium allow the detection of lactose-fermenting bacteria. Such lactose-positive strains grow as yellow colonies and turn the medium yellow, whereas lactose-negative strains grow as translucent colonies with no colour change of the medium.

The originally brownish-red, selective MacConkey medium supports the growth of gram-negative bacteria, but even enterococci may grow as pinpoint colonies on the medium⁷. The selectivity is accomplished by bile salts. Lactose-positive bacteria grow as red and lactose-negative bacteria as translucent colonies on the medium.

When the urinary bacterial content is high (≥ 10⁷ CFU/ml), the agar surfaces may become totally covered by confluent growth. This can be misinterpreted as a negative result. Therefore, any surfaces that appear negative should be examined under a reflecting light; absence of reflection indicates confluent growth. A bright light also allows very small colonies to be detected.

A mixture of different bacterial strains on the Uricult is most likely due to contamination of the urine sample.

Limitations of procedure

Uricult is capable of detecting bacterial concentrations between 10³ and 10⁷ CFU/ml. The model chart allows the determination of colony counts to the nearest power of 10. When the chart is used according to instructions, colony counts show a 99 % correlation with the conventional pour plate method¹.

Expected values

The following values are based on the ECLM-EUG European Urinalysis Guidelines (2000).

Method of sampling clinical status	Significant colony count (CFU/ml)
Midstream, bladder time < 4 hours, symptomatic patient	$\geq 10^3$
Midstream, bladder time > 4 hours	$\geq 10^{4-5}$
Catheter sample from man	$\geq 10^3$
Catheter sample from woman	$\geq 10^4$
Nonsymptomatic bacteriuria	$\geq 10^5$
Puncture sample	Any growth

Note: In some cases, bladder urine < 4 hours may express clinically significant colony counts below 10^3 CFU/ml.

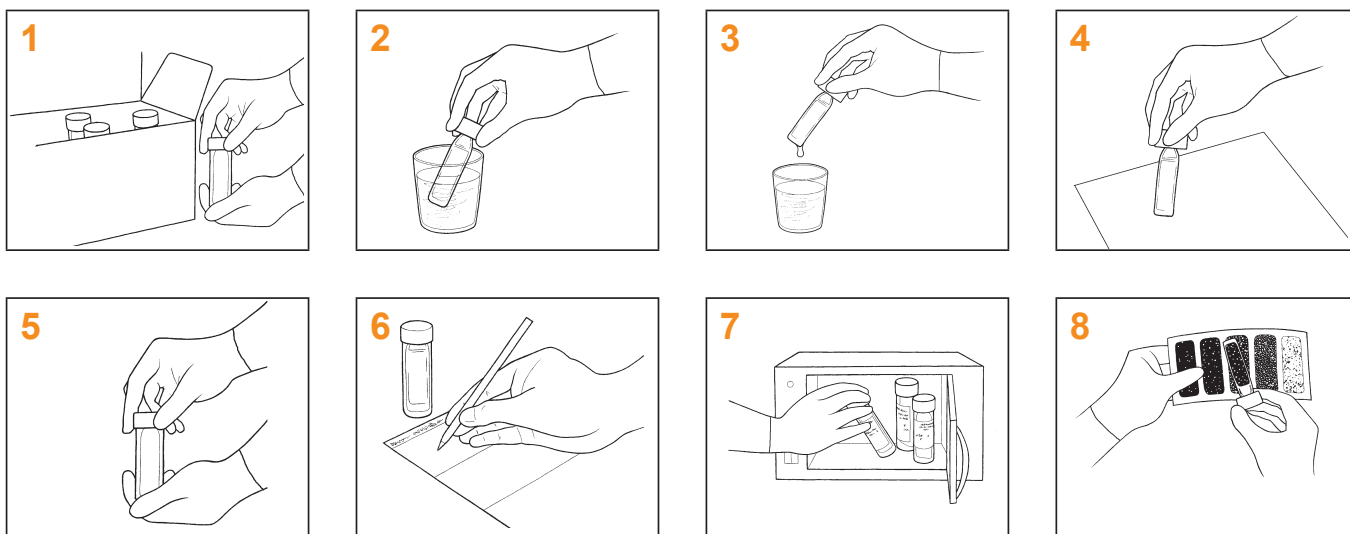
Performance characteristics

Uricult • CLED medium

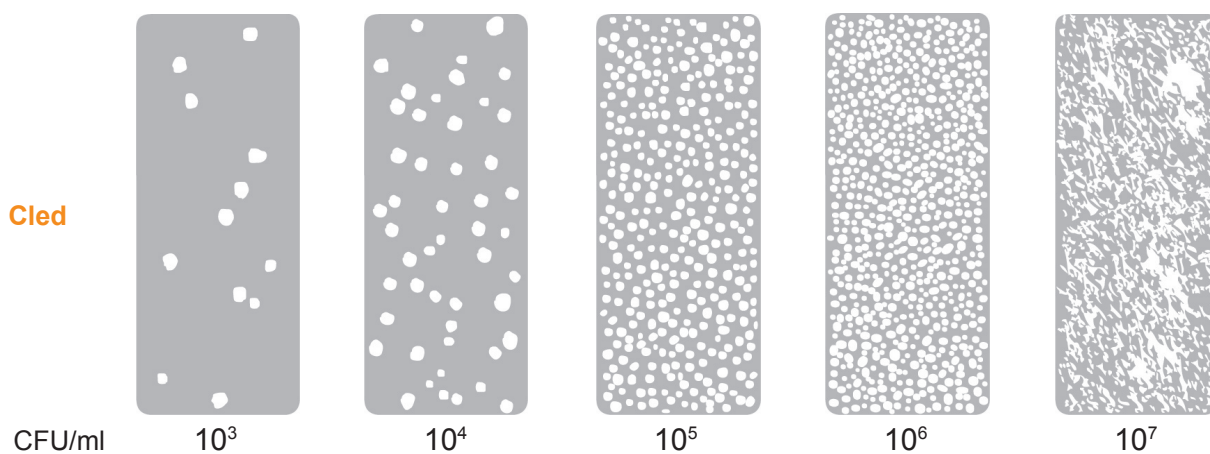
Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121 ⁶		
Number of samples	140	Reference method: Pour plate (Nutrient agar)
Sensitivity	100 %	
Specificity	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Disposal

Used Uricult dip slides are best disposed of by burning, autoclaving or immersing in a disinfectant overnight, with adherence to local regulations.



Model Chart • Tableau de référence • Standardbildkarte • Tablas de referencia • Tabela de Referência
 Tavola di riferimento • Πρότυπος πίνακας αναφοράς • Modelová tabulka • Referenčna tabela
 Modelkort • Avlesningsmal • Tolkningsmall • Mallitaulu



Literature • Bibliographie • Literatur • Bibliografía • Referências Bibliográficas • Bibliografia • Βιβλιογραφία
Literatura • Referenser • Litteratur • Kirjallisuus

- McAllister TA, Arnell GC, Barr W, Kay P: Assessment of plain dipslide quantitation of bacteriuria. *Nephron* 11: 111–122, 1973.
- Kass EH: Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Archives of Internal Medicine* 100: 709–714, 1957.
- Mackey JP, Sandys GH: Laboratory diagnosis of infections of the urinary tract in general practice by means of a dip-inoculum transport medium. *British Medical Journal* 2: 1286–1288, 1965.
- NCCLS Publication M22-A: Quality Assurance Standards for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved standard. Volume 10: 14, 1990.
- Ekman et al.: Streptocult- ja Uricult-levyjen käyttö päivystysaikana. *Aesculapius* 11–12, 1985.
- Arneil GC: Detection of bacteriuria at room temperature. *Lancet*, January 17: 119–121, 1970.
- Granato PA: Evaluation of a dip slide device for enumeration of bacteria in urine. *Laboratory Medicine* Vol. 11, No 4: 246–250, 1980.

Explanation of symbols • Explication des symboles • Zeichenerklärung • Explicación de los símbolos
Explicação de símbolos • Spiegazione dei simboli • Επεξήγηση των συμβόλων • Vysvětlivky použitých symbolů
Pojasnila simbolov • Verklaring van symbolen • Förklaring av symboler • Förklaring av symboler • Symbolien selitykset



IVD
In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
In-vitro-Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk
Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



REF
Catalogue number
Référence
Bestell Nr.
Número de catálogo
Número de catalogo (n°)
Codice
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Kataloška številka
Bestellingsnummer
Bestillingsnummer
Artikelnummer
Tuotenumero



LOT
Batch code
Número de lot
Lot. Nr.
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Αριθμός παρτίδας
Číslo šarže
Serijska številka
Batchkode
Lotnummer
Batch nr.
Eräkkoodi



Temperature limitation
Limites de température
Temperaturbegrenzung
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
Limiti di temperatura
Περιορισμοί θερμοκρασίας
Teplotní omezení
Teplotné rozmedzie
Temperaturbegrænsning
Temperaturbegrensning
Temperaturbegrensning
Lämpötilarajat



Use by
a utiliser jusqu'à
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Utilizzare até
Utilizzare entro/Scadenza
Χρησιμοποιήστε έως
Použitelné do
Uporabno do
Udløbsdato
Brukes innen
Används före
Käyttävänä ennen



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Produtor
Produttore
Κατασκευάζεται από
Výrobce
Proizvajalec
Fabrikant
Produsent
Tillverkare
Valmistaja



Consult instructions for use
Consulter la notice d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Consultense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Consultare le istruzioni per l'uso
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Viz návod k použití
Sledi navodilu za uporabo
Se bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Läs bruksanvisningen
Katso käyttöohjeita



Sufficient for
Suffisant pour
Ausreichend für
Válido para
Suficiente para
Sufficiente per
Επαρκές για
Dostačuje pro
Zadovoljivo za
Tilstrækkelig til
Tilstrækkelig for
Räcker till
Lukumäärä



Protect from draught and temperature fluctuations
Conserver à l'abri des courants d'air et des fluctuations de température
Vor Zug und Temperaturschwankungen geschützt lagern
Proteger de las corrientes de aire y cambios de temperatura
Proteger das correntes de ar e variações de temperatura
Proteggere da correnti d'aria e variazioni di temperatura
Προστατεύετε από ζήρασια και μεγάλες μεταβολές θερμοκρασίας
Chraňte, před vysušením a kolísáním teploty
Zavarujte pred prepihom in temperaturnimi nihanj
Beskyttes mod tørke og temperatursvingninger
Beskyttes mot trekk og temperatursvingninger
Undvik drag och temperaturvariationer
Suojattava vedolta ja lämpötilan vaihteluilta



Cap • Bouchon • Deckel •
Tapón • Tampa • Tappo •
Καπάκι • Víčko • Pokrov •
Låg • Lock • Kansi



Slide • Lame • Träger •
Lámina • Placa • Piastra •
Πλάκα • Destička • Testna
ploščica • Slide • Levy



Tube • Röhrchen • Tubo •
Cilindro • Σωληναριο •
Nádobka • Epruvetka •
Rør • Rör • Putki



ORION
DIAGNOSTICA

Orion Diagnostica Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261 • Fax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com



Uricult® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.
Uricult® est une marque déposée enregistrée d'Orion Diagnostica Oy.
Uricult® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Orion Diagnostica Oy.
Uricult® es una marca registrada por Orion Diagnostica Oy.
Uricult® é uma marca registada de Orion Diagnostica Oy.
Uricult® è un marchio registrato da Orion Diagnostica Oy.
Το Uricult® είναι σήμα κατατεθέν της Orion Diagnostica Oy.
Uricult® je registrovaná známka firmy Orion Diagnostica Oy.
Uricult® je zaščitena znamka proizvajalca Orion Diagnostica Oy.
Uricult® er et registreret varemærke af Orion Diagnostica Oy.
Uricult® er et registrert varemærke tilhørende Orion Diagnostica Oy.
Uricult® är ett registrerat varumärke av Orion Diagnostica Oy.
Uricult® on Orion Diagnostica Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.

Tillænkt 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

Agar indhold

CLED Agar		MacConkey Agar	
Pepton	10.0 g/L	Pepton	20.0 g/L
Kød ekstrakt	3.0 g/L	Laktose	10.0 g/L
Laktose	10.0 g/L	Neutralrødt	0.075 g/L
L-Cystin	0.13 g/L	Galde salte	0.8 g/L
Bromthymol Blåt	0.03 g/L		

Opbevaring

Uricult opbevares ved 7...25°C, beskyttet fra træk og temperatursvingninger. Undgå opbevaring nær varmeafgivende apparater eller i direkte sollys. **Uricult må ikke fryses** eller udsættes for stærk kulde. Udløbsdatoen er trykt på æsken.

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 mediciner.

Procedure

- Skriv dip-sliden ud af plastikrøret uden at røre agaroverfladerne.
- 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.
- Lad overskudsurinen løbe omhyggeligt af sliden ved at placere den nederste kant af dip-sliden på kanten af urinbægeret.
- De sidste dråber urin afdryppes på et stykke sugende papir.
- Skriv dip-sliden tilbage i røret.
- Udfyld etiket med patientinformationer og sæt denne på plastikrøret.
- Placer Uricult'en oprejst i et varmeskab (36±2°C) i 16–24 timer. Uricult røret kan også blive sent til laboratoriet for inkubation.
- Antallet af kolonier (CFU/mL) aflæses ved at fjerne sliden fra plastikrøret og sammenligne kolonitætheden med modelkortet vedlagt kittet.

Note:

- Negative dyrkninger kan inkuberes i yderligere 24 timer for at sikre at langsomt voksende bakterier påvises.
- 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.
- 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.

- Lav en 10⁵–10⁶ bakterier/mL steril saltopløsning med hver af følgende bakterier:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
- Dyp Uricult'en i opløsningen, som var det en urinprøve.
- Inkuber Uricult'en i 16–24 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	Al 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 119–121 ⁶ .		
Antallet af prøver	140	Referencemetode: Agarplade
Sensitivitet	100 %	
Specifitet	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Bortskaffelse

Brugte Uricult dip-slides anbefales destrueret ved forbrænding, autoklavering eller neddykning i et desinfektionsmiddel natten over, ifølge lokale regulativer.

Bruksområde

En dyppekultur (dyrkningsmetode) for å påvise bakterier i urin ved diagnostikk av urinveisinfeksjoner.

Prinsipper i prosedyren

Uricult dyppekultur består av en liten plastplate med to dyrkningsmedier (agarslide), grønn CLED medium (agar) på den ene siden og rødbrun MacConkey medium (agar) på den andre siden.

På CLED agaren vil alle vanlige urinveispatogener vokse. Mengden bakterier (kvantitering) vurderes på CLED agaren ved hjelp av avlesningsmal (tolkningsmal). MacConkey agaren er tilsatt gallesalt og er derved selektiv for Gram-negative bakterier, med unntak av enkelte enterokokker som kan vokse med meget små kolonier.

Reagenser

Innhold

Uricult	Cat. No. 67404
Dyppekulturer	10
Pasientetiketter	10
Bruksanvisning	1

Agar sammensetning

CLED agar		MacConkey agar	
Pepton	10.0 g/l	Pepton	20.0 g/l
Kjøtttekstrakt	3.0 g/l	Laktose	10.0 g/l
Laktose	10.0 g/l	Nøytralrødt	0.075 g/l
L-Cystin	0.13 g/l	Gallesalt	0.8 g/l
Bromthymolblått	0.03 g/l		

Oppbevaring

Uricult oppbevares ved 7...25°C beskyttet mot trekk og temperatursvingninger. Unngå oppbevaring nær varmeavgivende apparater eller i direkte sollys. **Uricult må ikke fryses** eller utsettes for sterk kulde. Utløpsdatoen er angitt på esken og på hver enkelt Uricult.

Advarsler og forholdsregler

Kun til *in vitro* diagnostikk.

Anvend ikke produktet etter utløpsdatoen på emballasjen. Bruk beskyttelsesklær og engangshansker ved håndtering av prøver og tester, og vask hendene godt etterpå.

Anvend ikke Uricult hvis den er misfarget, inntørket, agaren sitter løst på plastplaten eller det er bakterie- eller soppvekst på agaren.

Da enhver vekst på Uricult skal betraktes som potensiell patogen, må denne ikke berøres.

Klargjøring av prøven og prøvetaking

Ideelt bør urin til bakteriell dyrkning ha vært i blæren i 4 timer før prøvetaking. Urinprøven tas som midtstråleprøve, via kateter eller som blære-punksjon.

Dypp Uricult i urinen umiddelbart etter prøvetaking, sett agarsliden tilbake i røret, og skru godt igjen.

Urina kan oppbevares ved 2...8°C i inntil 24 timer før Uricult dyppes i prøven.

Testresultatet kan påvirkes hvis pasienten er under antibiotika- eller profylaksebehandling. Er pasienten under behandling, skal prøven tas 48 timer etter avsluttet behandling.

Prosedyre

1. Skru agarsliden ut av plasthylsen uten å berøre agaroverflatene.
2. Dypp og hold agarsliden i godt blandet og usentrifugert urin i 3–5 sekunder, slik at agarflatene blir godt fuktet av urin. La ca ½ cm av den øvre kant være ufuktet for kontroll ved avlesning. Unngå å helle urin eller bruke pipette. Er det lite urin bør agarsliden likevel dyppes, men anmerk (for eksempel på rekvisisjonen) hvor mye av agarsliden som er dyppet i urin.
3. La overflødig urin renne av agarsliden.
4. Fjern de siste dråpene ved å sette endestykket av agarsliden mot et rent, absorberende materiale.
5. Sett agarsliden tilbake i plasthylsen og skru godt igjen.
6. Merk plasthylsen med pasientens navn, fødselsdato og prøvetakingstidspunkt.
7. Plasser Uricult i oppreist stilling i inkubator (35...37°C) i 16–24 timer. Alternativt kan Uricult innkuberes 2–3 døgn i romtemperatur eller sendes direkte til mikrobiologisk laboratorium. Anmerk på rekvisisjonen avvikende oppbevaring eller manglende inkubering.
8. Etter inkubering tas agarsliden ut av plasthylsen for avlesning. Avles resultatet ved å sammenligne med avlesningsmal/tolkningsmal som følger med kitet eller som kan bestilles hos leverandøren.

Note:

1. Negative dyrkninger kan inkuberes i ytterligere 24 timer for å sikre at langsomtvoksende bakterier påvises.
2. Uricult kan inkuberes straks eller sendes til et mikrobiologisk laboratorium for inkubering og vurdering. Oppbevaring og transport bør ikke overskride 48 timer ved 7...25 °C. Deretter inkuberes Uricult ved 35...37°C i 16–24 timer. Hvis oppbevaring og transport har vart i mer enn 48 timer kan fargereaksjonene være atypiske, og i dette tilfelle er det kun vekst og antall kolonier som kan vurderes.
3. Uricult kan inkuberes ved romtemperatur i 1–3 døgn. Positive dyrkninger kan deretter sendes til mikrobiologisk laboratorium for ytterligere identifikasjon og resistensbestemmelse⁹. Negative dyrkninger kan inkuberes ytterligere 24 timer ved mistanke om langsomtvoksende bakterier⁶.

./.

Kvalitetskontroll

I umiddelbar forlengelse av produksjonen av Uricult, gjøres en kvalitetskontroll på hvert lot.nr. Ønskes egen kvalitetskontroll kan følgende prosedyre anbefales:

1. Lag en 10⁵–10⁶ bakterie/mL steril saltoppløsning med hver av følgende bakterier:
 - a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b. *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Dypp Uricult i oppløsningen, som om det var en urinprøve.
3. Inkuber Uricult i 16–24 timer og les av følgende:

S. aureus ATCC 25923: Vekst av kolonier kun på CLED agaren. Kolonierne er laktosefermenterende, som indikeres med kolonienes gule farge og at agarens farge skifter mot gult.

E. coli ATCC 25922: Vekst av gule kolonier og et fargeskifte av CLED agaren mot gult og vekst av rosa-røde kolonier på MacConkey agaren.

P. mirabilis ATCC 12453: Vekst av gjennomskinnelige kolonier på CLED agaren og et fargeskifte av denne mot blått og vekst av fargeløse kolonier på MacConkey agaren.

Tolking av testresultater

Etter inkubering av Uricult vil tilstedeværende bakterier vises som kolonier på agaroverflatene. Da en koloni er et resultat av multiplikasjon (oppformering) av en enkelt bakteriecelle, vil antall kolonier indikere konsentrasjonen av antall bakterier (colony-forming units = CFU/mL) i urinprøven. Koloniantallet skal bedømmes på CLED agaren (den gule/grønne siden) ved å sammenligne kolonitettheten med bildene på tolkningsmalen (Model Chart). Det er viktig å bedømme antall kolonier og ikke kolonistørrelsen.

Den lave elektrolyttkonsentrasjonen i CLED agaren forhindrer spredning/sverming av *Proteus* stammer. Bromthymolblått og laktose i mediet gjør det mulig å påvise laktosefermenterende bakterier. Laktosefermenterende (laktose positive) bakterier vokser som gule kolonier og endrer CLED agarens grønne farge til gul. De laktose-negative stammene vokser som gjennomskinnelige kolonier og forårsaker ingen endring av agarens farge.

Den rødbrune selektive MacConkey agaren fremmer veksten av gram-negative bakterier, men også enkelte enterokokker kan vokse som meget små kolonier (pinpoint) på agaren⁷. Tilsetning av gallesalt er årsaken til agarens selektivitet. Laktose-positive bakterier vokser som røde kolonier og laktose-negative bakterier som gjennomskinnelige kolonier på denne agaren.

Hvis bakterieinnholdet i urinen er meget høyt (≥ 10⁷ CFU/mL) kan agaroverflatene være fullstendig dekket av sammenflytende (konfluerende) vekst. Dette kan mistolkes som et negativt resultat. Hvis en agaroverflate forekommer negativ, bør den avleses under reflekterende lys: Uteblivelse av refleksjon indikerer sammenflytende vekst. Meget sterkt lys vil også avsløre små kolonier. Vurder mot øvre del av agarflaten som ikke er fuktet av urin (Se Testprosedyre pkt 2).

En blanding av forskjellige bakteriearter på agaren skyldes sannsynligvis forurensing av urinprøven.

Begrensninger ved prosedyren

Uricult kan påvise bakteriekonsentrasjoner mellom 10³ og 10⁷ CFU/mL. Model Chart (tolkningsmal) viser nærmeste koloniantall til nærmeste tiende potens. Brukes Model Chart riktig, viser koloniantallet 99% samsvar med den konvensjonelle dyrkningsmetoden¹.

Forventede verdier

Vurder først om det er blandingsflora eller renkultur. Blandingsflora skyldes ofte forurensing og videre undersøkelser er som oftest ikke nødvendig. Mengde bakterie vurderes på CLED-agaren. Renkultur av bakterier ≥ 10⁴ CFU/mL regnes som signifikant vekst.

Renkultur av bakterier ≥ 10⁴ CFU/mL kan vurderes for om det er oppvekst av gram-positive eller gram-negative bakterier. Dette gir indikasjon for hvilken type antibiotika som bør foreskrives.

Renkultur med signifikant vekst kan sendes mikrobiologisk laboratorium for videre utredning og resistensbestemmelse.

Egenskaper**Uricult • CLED medium**

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

Antall prøver	140	Referansem metode: Agarplate
Sensitivitet	100 %	
Spesifisitet	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Avhending

Brukte Uricult dyppekulturer anbefales destruert ved forbrenning, autoklaving eller neddypping i et desinfeksjonsmiddel natten over. Følg lokale regler.