

ZWECKBESTIMMUNG

In-vitro-Diagnostikum.

Eintauchkultursystem nach DIN 58942-3 zur orientierenden Keimzahlbestimmung und Diagnostik von Harnwegsinfektionen.

ZUSAMMENSETZUNG

RA 5-Agar (Recovery Agar):

L-Cystein, L-Methionin, Thymin, Calciumchlorid, Magnesiumsulfat, p-(Nitrophenyl)-glycerin, Quatrepton, Lactose, Bromthymolblau und AgarAgar; pH 7,3 ± 0,2

MacConkey-Agar:

Gelatinehydrolysat, Fleisch- und Caseinpepton, Lactose, Natriumchlorid, Gallesalz-Mischung, Neutralrot, Kristallviolett und Agar-Agar; pH 7,1 ± 0,2

LAGERUNGSBEDINGUNGEN UND VERWENDUNGSDAUER

Das Produkt ist gemäß den Angaben auf dem Etikett zu lagern sowie vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Die Haltbarkeit im ungeöffneten Zustand ist ebenfalls auf dem Etikett angegeben, nach Ablauf des Verfallsdatums ist das Produkt nicht mehr zu verwenden. Das Produkt ist nach dem Öffnen der Primärverpackung sofort zu gebrauchen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSREGELN

Das Produkt ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik zu verwenden. Die Testdurchführung muss durch ausgebildetes Fachpersonal erfolgen. Alle Patientenproben müssen als potenziell infektiös angesehen und entsprechend behandelt werden. Die Gebrauchsinformation enthält Angaben über die Testmethode. Eine Modifikation oder andere Anwendung muss vom Anwender validiert werden und liegt in dessen Verantwortung.

- Unbeimpfte Nährbodenträger dürfen nicht berührt werden (Kontaminationsgefahr!).
- Die Deckel dürfen während der Bebrütung zur Vermeidung von Kondenswasserbildung nur locker zugeschraubt werden.
- Für den Post- und Botenversand ist der Deckel fest zuzuschrauben.
- URICOUNT ist ein Einweg-Testsystem.

PRINZIP DER METHODE

Der Nährbodenträger des URICOUNT ist beidseitig mit zwei verschiedenen Nährböden beschichtet. Die Vorderseite enthält RA 5-Agar (grüne Farbe) und dient zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl. Der RA 5-Agar gewährleistet, dass im Urin vorhandene Hemmstoffrückstände (Sulfonamid-Trimethoprim-Kombinationen, Tetracycline und Aminoglykoside) inaktiviert werden. Dadurch wird

- a) die Quote falsch-negativer Befunde wesentlich reduziert
- b) die Erfolgskontrolle schon während der Therapie und
- c) gegebenenfalls eine frühzeitige Umstellung auf wirksamere Medikamente ermöglicht.

RA 5 verhindert das Schwärmphänomen von *Proteus mirabilis*, *vulgaris* und *morganii*. Lactose und Bromthymolblau ermöglichen die Unterscheidung von Lactose spaltenden (gelbe Farbreaktion) und Lactose nicht spaltenden (blaue Farbreaktion) Bakterien. Die nutritiven Eigenschaften des Nährbodens sichern das Wachstum selbst anspruchsvoller Keime.

Die Rückseite des Objektträgers ist mit MacConkey-Agar (braune Farbe) beschichtet und dient zum selektiven Nachweis von Enterobacteriaceen.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

- Das Behältnis des Eintauchkultursystems darf nicht als Urinauffangbehältnis verwendet werden.
- Das Eintauchkultursystem ist nicht geeignet für Proben mit niedrigen Keimzahlen ($\leq 10^3$ KBE pro ml).
- Eine endgültige Keimidentifizierung aufgrund der Koloniemorphologie und des Wachstums auf verschiedenen Kulturmedien ist nur nach Zuhilfenahme weiterer biochemischer Tests möglich.
- Mischkulturen in hohen Keimzahlbereichen sind nicht eindeutig zu erkennen.
- Eine Empfindlichkeitsprüfung direkt auf dem Kulturmedium eines Eintauchkultursystems ist in keinem Fall möglich.
- Das Eintauchkultursystem ist nicht geeignet zum Nachweis von Mykobakterien, Chlamydien, Mycoplasmen, Neisserien, Anaerobiern und anderen anspruchsvollen Keimen.
- Hämolisierende Streptokokken, insbesondere Gruppe B, können nicht sicher nachgewiesen werden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Übliche Laborausstattung, Brutschrank, Desinfektionsmittel.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL UND TESTVORBEREITUNG

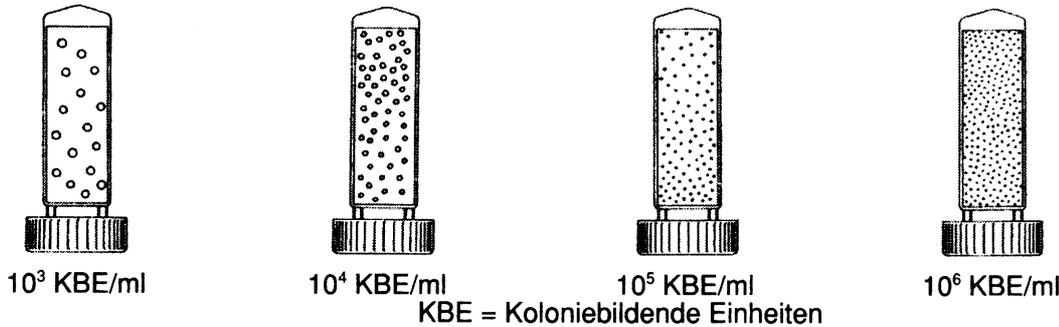
Als Untersuchungsmaterial wird Urin eingesetzt. Die Zuverlässigkeit der orientierenden Keimzahlbestimmung ist abhängig von der Art der Probengewinnung. Es wird die Sammlung von Mittelstrahlurin in einem sterilen Auffangbehälter empfohlen.

DURCHFÜHRUNG; LEISTUNGSDATEN

1. Schraubdeckel des Röhrchens öffnen und den Nährbodenträger in den frisch gelassenen Urin eintauchen, so dass beide Seiten voll befeuchtet werden.
Bei Vorliegen von nur geringen Mengen Urin werden beide Nährbodenseiten sorgfältig mit Urin überflutet.
2. Überschüssigen Urin abfließen lassen und den Nährbodenträger am unteren Ende abstreifen, ohne die Nährböden zu berühren. Die Nährböden dürfen nicht mit den Fingern berührt werden.
3. Nährbodenträger in das Röhrchen zurückstecken und locker zuschrauben.
4. Beigefügtes Etikett ausfüllen und auf das Röhrchen kleben.
5. URICOUNT 16–24 Stunden, bei Verdacht auf *Candida* 48 Stunden bei 36 ± 1 °C bebrüten.
6. Nach dem Bebrüten Nährbodenträger aus dem Röhrchen nehmen und nach dem Standard-Schema auswerten.

Auswertung

Die Anzahl der Kolonien auf dem RA 5 beschichteten Nährbodenträger korreliert direkt mit der Anzahl der Bakterien im Urin. Die Auswertung erfolgt nach dem Standard-Schema:



Die Bestimmung der Gesamtkeimzahl auf dem RA 5-Agar (grüne Farbe) lässt in Abhängigkeit des verwendeten Urins (Mittelstrahl- bzw. Punktionsurin) folgende Bewertung zu:

KBE/ml	Mittelstrahlurin	Katheterurin	Punktionsurin
10 ³	Kontamination	Infektion zweifelhaft, Untersuchung wiederholen	Infektion
10 ⁴	Infektion zweifelhaft, Untersuchung wiederholen	Infektion	Infektion
10 ⁵	Infektion	Infektion	Infektion

Beim Vorliegen einer gesicherten Harnwegsinfektion ist auf jeden Fall eine Weiterverarbeitung notwendig bezüglich

- Erregeridentifizierung
- Erstellung eines Antibiogramms

Die Auswertung des MacConkey-Agars zur Vordifferenzierung erfolgt nach folgenden Kriterien:

- Lactose-nicht-abbauende Keime sind farblos und transparent
- Coliforme, Lactose-abbauende Keime wachsen in roten, großen Kolonien mit trübem Hof
- Klebsiellen und z.T. Enterobacter-Arten wachsen in großen, rosa-schleimigen Kolonien
- Enterokokken können in winzigen Kolonien wachsen

Da auf MacConkey-Agar die KBE/ml in der Regel niedriger liegen als die entsprechenden auf RA 5, eignet sich dieser Nährboden nicht zur Ermittlung der Keimzahl im Urin.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Bei Erhalt einer neuen Charge URICOUNT kann das Wachstum auf den Nährböden dieses Eintauchkultursystems mit Suspensionen von Kontrollstämmen aus Kulturen von festen oder flüssigen Medien nach DIN 58942-3 überprüft werden.

Kontrollstamm	Stammbezeichnung
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 29906
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027 o. ATCC 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923

Für die Testung der Kulturmedien auf dem URICOUNT Eintauchtester werden Suspensionen der Kontrollstämmen in gepuffertem Peptonwasser oder Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon (CASO-Bouillon) angelegt, die 10³-10⁴ und 10⁵-10⁶ KBE/ml enthalten. In ein mit der jeweiligen Suspension gefülltes Gefäß wird der Nährbodenträger für max. 2 s eingetaucht und wieder herausgezogen, die überschüssige Flüssigkeit vom Träger auf Filterpapier ablaufen gelassen und der Nährbodenträger in sein Behältnis eingeführt. Die Inkubation erfolgt für 18-24 Stunden bei 36 ± 1 °C.

Die Anforderungen an das Kulturmedium zur Keimzahlermittlung (RA 5-Agar) sind erfüllt, wenn die mit Hilfe des Auswerteschemas ermittelten Keimzahlen mit dem Inokulum übereinstimmen und die gewachsenen Kolonien subkultiviert werden können. Die Anforderungen an den MacConkey-Agar sind erfüllt, wenn das Wachstum entsprechender Kulturen makroskopisch sichtbar und entsprechend biochemische Leistungskriterien erkennbar sind.

ENTSORGUNG

Bewachsene URICOUNT müssen nach den gesetzlichen Vorschriften vernichtet werden (z. B. Autoklavieren 20 Minuten bei 121 °C, Verbrennen usw.).

Kallies Feinchemie AG

Höhenweg 9, 01855 Sebnitz

Tel. (03 59 71) 50 60

Fax (03 59 71) 521 40

E-Mail: Feinchemie@t-online.de

Internet: www.feinchemie.de

Stand: 4.4.2019