

UrinAX CL/MC/MALT

Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien im Urin
 In-vitro-Diagnosikum

Anwendungsgebiet

Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien und Pilzen im Urin.

Prinzip

UrinAX besteht aus einem geschlossenen Behälter mit einem 2-Seiten-Agar-Nährbodenträger mit 3 Medien:

Seite 1: Das CLED-Nährmedium dient zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl im Urin.

Seite 2: Der MacConkey-Agar für die selektive Anzucht von *Enterobacteriaceae*.

Seite 3: Der Malz-Agar (MALT) für die selektive Anzucht von Sprosspilzen, z.B. *Candida albicans*.

Zusammensetzung (Basiszusammensetzung in g/l)

| CLED-Agar | MacConkey-Agar |
|----------------|-----------------|
| Pepton | Pepton 20 |
| Fleischextrakt | Lactose 10 |
| Lactose | Gallensalze 1,5 |
| L-Cystein | Neutralrot 0,03 |
| Bromthymolblau | pH 7,15 ± 0,15 |
| pH | 7,65 ± 0,25 |

Seite 1: CLED-Agar (grün)



| Malz-Agar | |
|-------------|-------------|
| Malzextrakt | 30 |
| pH | 4,00 ± 0,30 |

Seite 2: MacConkey-Agar (rötlich)



Seite 3: Malz-Agar (gelblich)

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Nur für den professionellen und einmaligen Gebrauch. Bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination, Verfärbung, Rissen oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden.

Lagerung

Der UrinAX wird bei 15°C bis 25°C gelagert. Temperaturschwankungen und Zugluft sind zu vermeiden und bis zur Inkubation bei 35°C bis 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 48 Stunden nach der Einnahme der letzten Dosis der Medikation durchgeführt werden.

Testdurchführung



Das UrinAX-Röhrchen aufschrauben und den Nährbodenträger entnehmen ohne die Nährböden zu berühren.



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.



Den Nährbodenträger wieder in das Röhrchen einfüllen und den Deckel schliessen. Die Patientenetikette ausfüllen und auf das Röhrchen kleben. Das Röhrchen 16 bis 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°C bis 25°C transportiert werden. Bis zur Inkubation sollten nicht mehr als 24 Stunden vergehen.

REF AL0206
BD257497

Σ 10

CE IVD

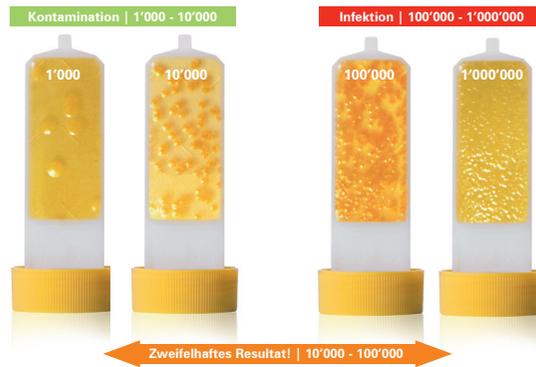

Axon Biotech GmbH
 Im Oberfeld 2, DE-94491 Hengersberg
 mail@medco.eu, www.medco.eu
 A Company of Axonlab

 Distributor:
Axon Lab AG
 www.axonlab.com

Version: 03, 28/07/2022

UrinAX CL/MC/MALT

Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien im Urin
 In-vitro-Diagnosikum



Interpretation der Ergebnisse

Nach der Inkubation das Keimwachstum auf dem CLED-Agar beurteilen. Die Keimzahlbestimmung auf der CLED-Agarseite mit folgendem Ableseschema vergleichen: (Keimzahl/ml)

Hinweise

Keimzahlen $< 10^4$ Keime/ml werden normalerweise nicht als pathologisch angesehen. Bei Keimzahlen zwischen 10^4 und 10^5 handelt es sich um ein fragliches Ergebnis, das wiederholt werden sollte. Keimzahlen von $> 10^5$ 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.

Malz-Agar

Die Anwesenheit von Pilzwachstum beurteilen. Das Wachstum von Sprosspilzen ist durch weissliche Kolonien erkennbar.

Qualitätskontrollen

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

| Ergebnisse nach 16 bis 24h Inkubation | | | | |
|---------------------------------------|------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|
| | | Wachstum auf CLED-Agar | Wachstum auf MacConkey-Agar | Wachstum auf Malz-Agar |
| <i>E. coli</i> | ATCC 25922 | gelblich | rot bis rosa | Kein Wachstum |
| <i>S. aureus</i> | ATCC 25923 | gelblich | Kein Wachstum | Kein Wachstum |
| <i>P. mirabilis</i> | ATCC 29906 | bläulich | farblos | Kein Wachstum |
| <i>C. albicans</i> | ATCC 10231 | weisslich | Kein Wachstum | weisslich |

Entsorgung

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

Hinweis zu Meldungen

Es muss eine Meldung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, sowie an den Hersteller erfolgen, sollte es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen sein.

Literatur

1. Official methods of analysis of AOAC International, 18th Ed. 2005; Horwitz, W. et al. AOAC International Gaithersburg, Md. 2. Handbook of Media for Clinical Microbiology 2nd Ed. 2006; Atlas, R.M. et al. CRC Taylor & Francis

Abkürzungen/Symbole

| Symbol | Bedeutung |
|--------|-----------------------------------|
| REF | Katalognummer |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum |
| Σ | Ausreichend für $< n >$ Prüfungen |
| | Hersteller |
| | Temperaturgrenzwerte |
| | Verwendbar bis |
| LOT | Chargenbezeichnung |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Nicht wiederverwenden |
| CE | CE-Kennzeichnung |

Änderungshistorie: Anpassung an die IVDR-Vorgaben

Headquarters

www.axonlab.com

Axon Lab AG

Täferstrasse 15
 CH-5405 Baden-Dättwil

Affiliates

| | | | |
|----------------|-----------------|------------------|-------------------|
| Austria | info@axonlab.at | Luxembourg | info@axonlab.lu |
| Belgium | info@axonlab.be | Netherlands | info@axonlab.nl |
| Croatia | info@axonlab.hr | Slovenia | info@axonlab.si |
| Czech Republic | info@axonlab.cz | Switzerland (de) | info@axonlab.ch |
| Germany | info@axonlab.de | Switzerland (fr) | info_f@axonlab.ch |