

UrinAX CL/MC/TS

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

Anwendungsgebiet

Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien 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 Agar mit Trimethoprim-Sulfamethoxazol (TS) dient der Sensibilitätsprüfung gegenüber diesem Wirkstoff.

Zusammensetzung (Basiszusammensetzung in g/l)

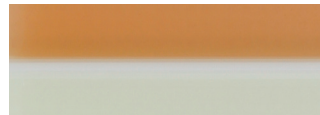
CLED-Agar		MacConkey-Agar	
Pepton	8,0	Pepton	20
Fleischextrakt	3,0	Lactose	10
Lactose	10	Gallensalze	1,5
L-Cystein	0,128	Neutralrot	0,03
Bromthymolblau	0,02	pH	7,15 ± 0,15
pH	7,65 ± 0,25		

Seite 1: CLED-Agar (grün)



TS-Agar	
Getrocknete Infusion aus 300g Rindfleischextrakt	2,0
Caseinhydrolysat	17,5
Stärke	1,5
Antibiotika	
pH	7,30 ± 0,10

Seite 2: MacConkey-Agar (rötlich)



Seite 3: Agar mit Trimethoprim-Sulfamethoxazol (grau)

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 AL0201
BD257508

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

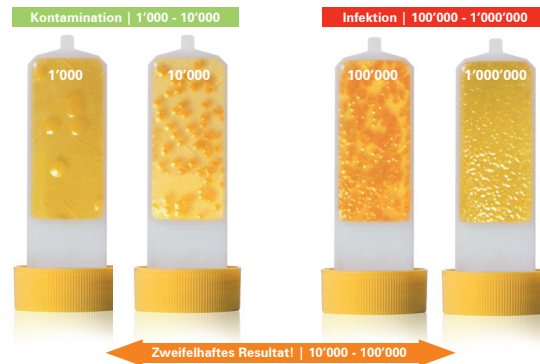
Version: 03, 28/07/2022

UrinAX CL/MC/TS

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.

TS-Agar

Die Anwesenheit von Bakterienwachstum beurteilen. Das Bakterienwachstum auf diesem Agar gibt Hinweise auf eine Resistenz gegen über Trimethoprim-Sulfamethoxazol.

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 Agar mit TS
<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>P. aeruginosa</i>	ATCC 27853	blass bis blaugrün	blass bis blaugrün	hellgelb bis blaugrün

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

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

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
 Belgium info@axonlab.be
 Croatia info@axonlab.hr
 Czech Republic info@axonlab.cz
 Germany info@axonlab.de

Luxembourg info@axonlab.lu
 Netherlands info@axonlab.nl
 Slovenia info@axonlab.si
 Switzerland (de) info@axonlab.ch
 Switzerland (fr) info_f@axonlab.ch