REF AL0206 BD257497 Σ 10 CE IVD

Version: 04, 22/09/2023

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

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	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		

Malz-Agar	
Malzextrakt	30
pH	4.00 ± 0.30

Seite 1: CLED-Agar (tiefgrün)

Seite 2: MacConkey-Agar (rötlich)

Setie 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 Nährmediumträger 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.

Axonlab
connecting ideas

REF AL0206
BD257497

Σ 10

CE IVD

Version: 04, 22/09/2023

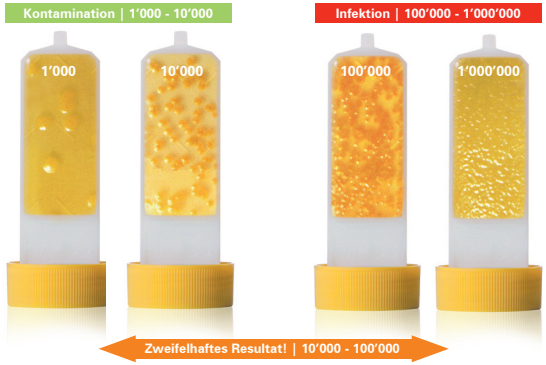
Axon Biotech GmbH
Im Oberfeld 2, DE-94491 Hengersberg
mail@medco.eu, www.medco.eu
A Company of Axonlab

Distributor:
Axon Lab AG
www.axonlab.com

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**
E. coli	ATCC 25922	gelblich	rot bis rosa	Kein Wachstum
S. aureus	ATCC 25923	gelblich	Kein Wachstum	Kein Wachstum
P. mirabilis	ATCC 29906	bläulich	farblos	Kein Wachstum
C. albicans	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

Axonlab

Headquarters
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil

www.axonlab.com

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

092023 D02030006