

Uriline (URILINE)

FR

Milieu de transport. Dénombrement des germes urinaires, croissance sélective des entérobactéries.

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

Uriline se compose d'un tube fermé contenant une lame à deux faces recouverte chacune par un milieu de culture:

- Face 1: - Gélose CLED (couleur verte).
- Face 2: - Gélose MacConkey (couleur brun rouge)

Ce produit est destiné aux prélèvements urinaires (3, 5) et permet:

- La croissance et le dénombrement des germes urinaires sur la gélose CLED.
- La croissance sélective et la différenciation des entérobactéries sur la gélose MacConkey.

PRINCIPE

Gélose CLED:

Elle permet également de différencier les germes fermentant le lactose des germes non fermentatifs. Les germes lactose (+) donnent des colonies jaunes par acidification du milieu. Les germes non fermentatifs donnent des colonies vertes, bleues ou incolores.

Gélose MacConkey:

Elle permet de mettre en évidence la fermentation du lactose par le virage du rouge neutre. Les micro-organismes fermentant le lactose donnent des colonies rouges. Les micro-organismes qui ne fermentent pas le lactose, donnent des colonies incolores ou faiblement colorées à beiges. La sélectivité vis-à-vis des bactéries Gram (+) est apportée par les sels biliaires.

PRÉSENTATION

REF 56 507	Coffret de 10 lames gélosées + 10 étiquettes vierges + 1 notice
REF 56 508	Coffret de 100 lames gélosées + 100 étiquettes vierges + 1 notice

COMPOSITION

Formule théorique en g/l d'eau purifiée.

Ce milieu peut être ajusté et/ou complété en fonction des critères de performances imposés:

Gélose CLED:

Peptone (bovin ou porcine)	8
Extrait de viande (bovin)	3
Extrait de levure	2
Lactose (bovin)	10
Cystine	0,13
Bleu de bromothymol	0,03
pH 6,9 - 7,4	

Gélose MacConkey:

Peptone (bovin ou porcine)	20
Lactose (bovin)	10
Sels biliaires (bovin)	0,8
Rouge neutre	0,075
pH 7,1	

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Etuve bactériologique.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Pour usage professionnel uniquement
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation; se référer à «NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Révision en vigueur». Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Dernière édition», ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Ne pas utiliser des lames contaminées ou exsudées.
- Les performances présentées ont été obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut modifier les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique, des aspects macro et microscopiques et éventuellement des résultats d'autres tests.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Les lames se conservent entre 18°C et 25°C dans leur coffret jusqu'à la date de péremption.
- Éviter les courants d'air et les fluctuations de température.

ECHANTILLONS

Le milieu est ensemencé directement à partir d'urine (2, 4). Il convient de respecter les bonnes pratiques en terme de prélèvements et de transport.

MODE OPÉRATOIRE

Ensemencement du prélèvement:

Ensemencer le prélèvement dès son arrivée au laboratoire:

GB

Transport medium. Enumeration of microorganisms of the urinary tract and selective growth of enterobacteria.

SUMMARY AND EXPLANATION

Uriline consists of a closed tube containing a double-sided slide, covered with the following culture media:

- Side 1: - CLED agar (green).
- Side 2: - MacConkey agar (reddish brown)

This product is intended for use with urine specimens (3, 5) and enables:

- Growth and enumeration of microorganisms of the urinary tract on CLED agar.
- Selective growth and differentiation of enterobacteria on MacConkey agar.

PRINCIPE

CLED agar:

Also enables lactose-fermenting bacteria to be differentiated from non-fermenting bacteria. Lactose (+) bacteria produce yellow colonies by acidification of the medium. Non-lactose fermenting bacteria produce green, blue or colorless colonies.

MacConkey agar:

Enables detection of lactose fermentation by a change in color of the neutral red indicator. Lactose-fermenting microorganisms produce red colonies. Microorganisms that do not ferment lactose produce colonies that are colorless or slightly beige. The selectivity for Gram (+) bacteria is provided by the bile salts.

PRÉSENTATION

REF 56 507	Pack of 10 agar dipslides + 10 blank labels + 1 package insert
REF 56 508	Pack of 100 agar dipslides + 100 blank labels + 1 package insert

COMPOSITION

Theoretical formula in g/l of purified water.

This medium can be adjusted and/or supplemented according to the performance criteria required:

CLED agar:

Peptone (bovine or porcine)	8
Meat extract (bovine)	3
Yeast extract	2
Lactose (bovine)	10
Cystine	0,13
Bromthymol blue	0,03
pH 6,9 - 7,4	

MacConkey agar:

Peptone (bovine or porcine)	20
Lactose (bovine)	10
Bile salts (bovine)	0,8
Neutral red	0,075
pH 7,1	

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Bacteriology incubator.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to «NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Current Revision». For further information on handling precautions, refer to «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Latest Edition», or the current regulations in the country of use.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.

1. Dévisser le bouchon du tube et enlever la lame en évitant tout contact avec les géloses.
 2. Immerger totalement la lame dans l'urine. Dans le cas où la quantité d'urine ne serait pas suffisante, verser l'urine sur les deux faces gélosées.
 3. Laisser égoutter l'excès d'urine.
 4. Absorber les dernières gouttes sur du papier filtre propre.
 5. Remettre la lame dans le tube et visser soigneusement le bouchon.
 6. Compléter l'étiquette et la coller sur le tube.
 7. Incuber à l'étuve, en position verticale, à 37°C.
- Le choix de la température d'incubation est de la responsabilité de l'utilisateur en fonction de l'application et des normes en vigueur. Les cultures sont examinées après 16 à 24 heures d'incubation. Les cultures négatives peuvent être incubées 24 heures supplémentaires pour détecter des bactéries à croissance lente.
8. Retirer la lame du tube et effectuer la lecture.

Conservation et transport de la lame ensemencée:

La lame ensemencée peut être conservée et transportée entre 7°C et 25°C sans excéder 24 heures avant incubation.

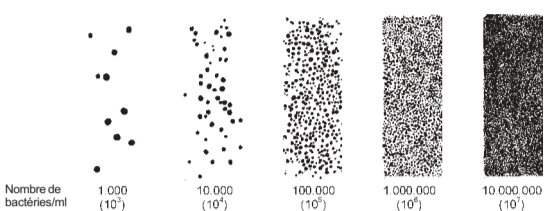
LECTURE ET INTERPRÉTATION

Après incubation, observer la croissance bactérienne.

Gélose CLED:

Dénombrement:

Estimer la concentration bactérienne en comparant la densité des colonies présentes sur la gélose CLED à celle du schéma:



L'interprétation des résultats est la suivante:

- Une bactériurie inférieure à 10⁴ bactéries/ml est fréquemment considérée comme étant sans signification pathologique.
- Une bactériurie comprise entre 10⁴ et 10⁵ bactéries/ml correspond à un examen douteux qui doit être répété.
- Une bactériurie supérieure à 10⁵ bactéries/ml correspond à une infection probable dans la mesure où toutes les conditions opératoires ont été respectées.

Aspect des colonies:

- Colonies lactose (+): jaunes.
- Colonies lactose (-): vertes, bleues ou incolores.

Gélose MacConkey:

- Observer la présence éventuelle de colonies.
- colonies lactose (+): rouges.
- colonies lactose (-): incolores ou faiblement colorées à beiges.

L'identification du ou des microorganismes isolés doit être réalisée grâce à des tests biochimiques voire immunologiques.

CONTROLE DE QUALITE

Protocole:

La fertilité du milieu peut être testée vis-à-vis de la souche suivante:

- *Escherichia coli* ATCC 25922.

Résultats attendus:

Géloses	Souche	Résultats à 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Croissance après 24 heures	Colonies jaunes
MacConkey			Colonies rouges

Remarque:

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre en compte la nature de l'application et la législation locale en vigueur pour la mise en oeuvre du contrôle de qualité (fréquence, nombre de souches, température d'incubation...).

LIMITES DU TEST

- Lorsque le nombre de bactéries est très élevé, les géloses sont couvertes d'une flore confluyente qui pourrait passer inaperçue. Par conséquent, toutes les surfaces paraissant stériles lors de la première lecture doivent être examinées en lumière réfléchie; l'absence de reflet indique une flore confluyente. Ce procédé permet aussi la détection des colonies minuscules.
- La gélose MacConkey est inhibitrice et ne doit pas être utilisée pour réaliser le dénombrement bactérien.
- Le développement est fonction des exigences propres à chaque micro-organisme. Il est donc possible que certaines souches ayant des exigences spécifiques ne se développent pas.

PERFORMANCES

Gélose CLED :

Détection de la bactériurie à température ambiante (1):

Nombre d'échantillons: 140	Sensibilité: 100%
	Spécificité: 99%
Méthode de référence: Boîte de Petri ensemencée avec une anse calibrée	

ELIMINATION DES DECHETS

Éliminer les réactifs utilisés et non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

Imprimé en France

- Do not use reagents past the expiration date.
- Do not use contaminated slides, or slides that exude moisture.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient's history, colonial and microscopic morphology and, if necessary, the results of any other tests performed.

STORAGE CONDITIONS

- The slides can be stored in their box at 18-25°C until the expiration date.
- Avoid variations in temperature and protect from draughts.

SPECIMENS

The medium should be directly inoculated using urine (2, 4).

Good laboratory practices for collection and transport should be respected.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inoculation of the specimen:

Inoculate the specimen immediately after reception in the laboratory:

1. Unscrew the cap and remove the slide from the tube, avoiding contact with the agar surfaces.
2. Totally immerse the slide in the urine specimen. If the quantity of urine is insufficient, pour the urine over both agar surfaces.
3. Allow excess urine to drain off the slide.
4. Remove the last drops with clean absorbent paper.
5. Insert the slide back into the tube and screw the cap back on tightly.
6. Write the details of the specimen on the label provided and stick it on the tube.
7. Incubate the tube in an upright position at 37°C. The user is responsible for choosing the appropriate incubation temperature for the intended use, in accordance with current standards. The cultures are examined after 16-24 hours of incubation. Negative cultures can be incubated for a further 24 hours to detect slow-growing bacteria.
8. Remove the slide from the tube and perform the reading.

Storage and transport of inoculated slides:

Prior to incubation, inoculated slides can be stored and transported at 7-25°C. Do not exceed 24 hours following inoculation.

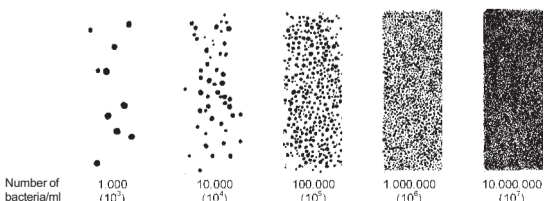
READING AND INTERPRETATION

After incubation, observe the bacterial growth.

CLED agar:

Enumeration:

Estimate the bacterial concentration by comparing the colony density on the CLED agar surface with the density model chart:



Interpretation of results is as follows:

- Presence of < 10⁴ bacteria/ml is normally considered pathologically insignificant.
- Presence of 10⁴-10⁵ bacteria/ml is equivocal. Collect another specimen and repeat culture.
- Presence of > 10⁵ bacteria/ml indicates probable infection, provided all test procedure instructions have been followed correctly.

Aspect of colonies:

- Lactose (+) colonies: yellow.
- Lactose (-) colonies: green, blue or colorless.

MacConkey agar:

- Record the presence of any colonies.
- Lactose (+) colonies: red.
- Lactose (-) colonies: colorless or slightly beige.

Identification of the microorganism(s) isolated must be performed using biochemical or immunological tests.

QUALITY CONTROL

Protocol:

The nutrient capacity of the medium can be tested using the following strain:

- *Escherichia coli* ATCC 25922.

Range of expected results:

Agar	Strain	Results at 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Growth after 24 hours	Yellow colonies
MacConkey			Red colonies

Note:

It is the responsibility of the user to perform Quality Control taking into consideration the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature...).

LIMITATIONS OF THE METHOD

- When the bacterial content is high, the agar surfaces are covered with confluent growth which can easily be overlooked. Consequently, all surfaces which appear sterile when reading is first performed should be examined against reflected light; the absence of reflection indicates confluent growth. This procedure also enables detection of growth of very small colonies.
- MacConkey agar is an inhibitory medium and must not be used to perform bacterial enumeration.
- Growth depends on the requirements of each individual microorganism. It is therefore possible that certain strains which have specific requirements may not develop.

DE

Transportmedium. Keimzahlbestimmung im Urin, selektive Anzucht von *Enterobacteriaceae*.

EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

Urinline besteht aus einem geschlossenen Behälter mit integriertem Nährbodenträger, der mit zwei Kulturmedien beschichtet ist:

- Seite 1: - CLED Agar (grün).
- Seite 2: - MacConkey Agar (rötlich)

Dieses Produkt ist für Urinproben bestimmt (3, 5) und ermöglicht:

- Wachstum und Keimzahlbestimmung von Urinkeimen auf dem CLED-Agar.
- Selektive Anzucht und vorläufige Differenzierung von *Enterobacteriaceae* auf MacConkey Agar.

PRINZIP

CLED Agar:

Der Agar ermöglicht außerdem eine Unterscheidung von Laktose-fermentierenden und nicht fermentierenden Keimen.

Laktose-positive Keime bilden durch Ansäuern des Mediums gelbe Kolonien. Laktose-negative Keime, bilden grüne, blaue oder farblose Kolonien.

MacConkey Agar:

Es weist die Fermentation von Laktose durch Farbumschlag von Neutralrot nach.

Laktose-fermentierende Mikroorganismen bilden rote Kolonien.

Laktose-negative Mikroorganismen bilden farblose oder schwach beige gefärbte Kolonien.

Die Selektivität des Mediums gegenüber grampositiven Keimen basiert auf Gallensalzen.

PACKUNGSGRÖSSE

REF 56 507	Packung mit 10 Nährbodenträgern + 10 leere Etiketten + 1 Arbeitsanleitung
REF 56 508	Packung mit 100 Nährbodenträgern + 100 leere Etiketten + 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG

Theoretische Zusammensetzung in g/l gereinigtes Wasser.

Dieses Medium kann in Abhängigkeit von den erforderlichen Leistungskriterien angepasst und/oder supplementiert werden:

CLED Agar:

Pepton (Rind oder Schwein)	8
Fleischextrakt (Rind)	3
Hefeextrakt	2
Laktose (Rind)	10
Cystin	0,13
Bromthymolblau	0,03
pH 6,9 - 7,4	

MacConkey Agar:

Pepton (Rind oder Schwein)	20
Laktose (Rind)	10
Gallensalze (Rind)	0,8
Neutralrot	0,075
pH 7,1	

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Brutschrank für die Mikrobiologie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die *in vitro* Diagnostik.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe «NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – aktuelle Revision». Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe» oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Kulturmedien dürfen nicht als Materialien oder Bestandteile für die Herstellung verwendet werden.
- Die Medien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Kontaminierte oder eingetrocknete Nährbodenträger nicht mehr verwenden.
- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund, Kolonie- und mikroskopische Morphologie sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests berücksichtigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Nährbodenträger sind in ihrem Originalkarton bei 18°C bis 25°C bis zum Verfallsdatum haltbar.
- Vor Zugluft schützen und Temperaturschwankungen vermeiden.

PROBEN

Das Medium kann direkt mit Urin beimpft werden (2, 4). Bei der Gewinnung und dem Transport der Proben sollten die GMP-Richtlinien beachtet werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Beimpfung des Nährbodenträgers:

Überimpfen Sie den Urin unmittelbar nach dem Eintreffen im Labor:

1. Das Röhrchen aufschrauben und den Nährbodenträger entnehmen, ohne die Nährböden zu berühren.

ES

Medio de transporte. Recuento de gérmenes urinarios, crecimiento selectivo de enterobacterias.

INTRODUCCION Y OBJETIVO DEL TEST

Urinline está compuesto por un tubo cerrado que contiene un soporte con dos caras recubiertas cada una de ellas por un medio de cultivo:

- Cara 1: - Medio CLED (color verde).
- Cara 2: - Medio MacConkey (color marrón rojizo)

Este producto está destinado a las muestras urinarias (3, 5) y permite:

- El crecimiento y recuento de los gérmenes urinarios sobre el medio CLED.
- El crecimiento selectivo y la diferenciación de las enterobacterias sobre el medio MacConkey.

PRINCIPIO

Medio CLED:

Permite diferenciar los gérmenes fermentadores de la lactosa de los no fermentadores. Los gérmenes lactosa (+) dan colonias amarillas por acidificación del medio. Los gérmenes no fermentadores dan colonias verdes, azules o incoloras.

Medio MacConkey:

Permite poner de manifiesto la fermentación de la lactosa por medio del viraje del rojo neutro.

Los microorganismos fermentan la lactosa dando colonias rojas.

Los microorganismos que no fermentan la lactosa dan colonias incoloras o débilmente coloreadas de beige. La selectividad frente a bacterias Gram (+) viene aportada por las sales biliares.

PRESENTACION

REF 56 507	Estuche de 10 laminocultivos + 10 etiquetas en blanco + 1 ficha técnica
REF 56 508	Estuche de 100 laminocultivos + 100 etiquetas en blanco + 1 ficha técnica

COMPOSICION

Fórmula teórica en g/l de agua purificada.

Este medio puede ser ajustado y/o suplementado en función de los criterios de prestaciones requeridas:

PERFORMANCE

CLED agar:

Detection of bacteriuria at room temperature (1):
Number of samples: 140
Sensitivity: 100%
Specificity: 99%
Reference method: Petri dish inoculated using a calibrated loop

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

Printed in France

2. Den Nährbodenträger vollständig in den Urin eintauchen. Bei nicht ausreichender Urinmenge, den Urin auf die beiden Agarflächen gießen.
3. Überschüssigen Urin abtropfen lassen.
4. Die letzten Urintropfen mit sauberem Filterpapier abtupfen.
5. Den Nährbodenträger wieder in das Röhrchen einführen und den Deckel sorgfältig aufschrauben.
6. Das Etikett beschriften und auf das Röhrchen kleben.
7. Das Röhrchen in senkrechter Position bei 37°C inkubieren.
Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die geeignete Inkubationstemperatur in Abhängigkeit von dem Verwendungszweck und in Übereinstimmung mit den gültigen Normen zu wählen. Die Kulturen werden nach 16 bis 24 Stunden Inkubation abgelesen. Bei negativem Ergebnis können die Kulturen für weitere 24 Stunden inkubiert werden, um langsam wachsende Keime nachzuweisen.
8. Den Nährbodenträger aus dem Röhrchen nehmen und ablesen.

Lagerung und Transport des beimpften Nährbodenträgers:

Der beimpfte Nährbodenträger kann bei 7°C bis 25°C gelagert und transportiert werden. Bis zur Inkubation sollten nicht mehr als 24 Stunden vergehen.

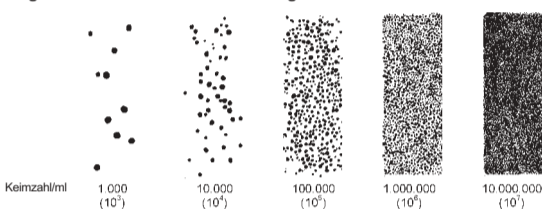
ABLESUNG UND INTERPRETATION

Nach der Inkubation das Keimwachstum beurteilen.

CLED Agar:

Keimzahlbestimmung:

Die Keimkonzentration auf der CLED-Agarseite mit folgendem Ableseschema vergleichen:



Für die Interpretation der Ergebnisse gilt im allgemeinen:

- Keimzahlen < 10⁴ Keime/ml werden normalerweise nicht als pathologisch angesehen.
- Bei Keimzahlen zwischen 10⁴ und 10⁵ Keimen/ml handelt es sich um ein fragliches Ergebnis, das wiederholt werden sollte.
- Keimzahlen > 10⁵ Keime/ml sprechen bei vorschriftsmäßiger Einhaltung aller Arbeitsbedingungen für eine Harnwegsinfektion.

Aussehen der Kolonien:

- Laktose (+) Kolonien: gelb.
- Laktose (-) Kolonien: grün, blau oder farblos.

MacConkey Agar:

- Die Anwesenheit von Kolonien beurteilen:
- Laktose (+) Kolonien: rot.
- Laktose (-) Kolonien: farblos oder schwach beige gefärbt.

Die Identifizierung der isolierten Keime muss biochemisch und/oder immunologisch durchgeführt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Verfahren:

Die Wachstumseigenschaften des Mediums können mit folgendem Stamm getestet werden:

- *Escherichia coli* ATCC 25922.

Erwartete Ergebnisse:

Medien	Stamm	Ergebnisse bei 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Wachstum nach 24 Stunden	gelbe Kolonien
MacConkey			rote Kolonien

Anmerkung:

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Verwendungszweck des Mediums und die jeweils gültigen Bestimmungen bei der Durchführung der Qualitätskontrolle zu berücksichtigen (Frequenz, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur ...).

LIMITIERUNGEN

- Bei sehr hohen Keimzahlen sind die Nährbodenoberflächen von einem Bakterienrasen überzogen, welcher leicht übersehen werden kann. Kulturen, die auf den ersten Blick negativ erscheinen, sollten deshalb gegen reflektierendes Licht untersucht werden; eine fehlende Reflexion zeigt an, dass konfluierendes Wachstum vorliegt. Auf diese Weise können selbst sehr kleine Kolonien nachgewiesen werden.
- MacConkey ist ein Selektivmedium und kann nicht zur Keimzahlbestimmung verwendet werden.
- Das Wachstum hängt von den Wachstumsansprüchen des jeweiligen Keimes ab. Es ist deshalb möglich, dass einige Stämme mit besonderen Wachstumsansprüchen nicht wachsen.

PERFORMANCE

CLED Agar:

Nachweis der Bakteriurie bei Raumtemperatur (1):
Anzahl Proben: 140
Sensitivität: 100%
Spezifität: 99%
Referenzmethode: Petrischale mit einer kalibrierten Öse beimpft

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

Gedruckt in Frankreich

Medio CLED:

Peptona (bovina o porcina)	8
Extracto de carne (bovina)	3
Extracto de levadura	2
Lactosa (bovina)	10
Cistina	0,13
Azul de bromotimol	0,03
pH 6,9 - 7,4	

Medio MacConkey:

Peptona (bovina o porcina)	20
Lactosa (bovina)	10
Sales biliares (bovina)	0,8
Rojo neutro	0,075
pH 7,1	

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Estufa incubadora.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
- Para uso profesional únicamente
- Este estuche contiene componentes de origen animal. El certificado de origen y/o el estado sanitario de los animales no puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible. Se recomienda manipularlo con las precauciones relativas de los productos potencialmente infecciosos (no ingerir, no inhalar).
- Todas las muestras, cultivos microbiológicos y productos inoculados deberían considerarse infecciosos y ser manipulados de forma apropiada. Las técnicas de asepsia y las precauciones habituales de manipulación del grupo bacteriano estudiado deberían ser respetadas a lo largo de todo este procedimiento. Consultar en «NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Revision in vigor». Para información adicional sobre precauciones de manipulación, consultar «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edición», o en la reglamentación en vigor en el país de utilización.
- Los medios de cultivo no deben ser utilizados como material o componentes de fabricación.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- No utilizar los laminocultivos contaminados o con un excesivo nivel de condensación.
- Las prestaciones presentadas han sido obtenidas con la metodología indicada en esta ficha técnica. Toda desviación en la metodología puede modificar los resultados.
- La interpretación de los resultados de la prueba debe hacerse teniendo en cuenta el contexto clínico, los aspectos macro y microscópicos y eventualmente los resultados de otras pruebas.

CONDICIONES DE CONSERVACION

- Los laminocultivos se conservan entre 18°C y 25°C en su caja hasta la fecha de caducidad.
- Evitar las corrientes de aire y las fluctuaciones de temperatura.

MUESTRAS

El medio se siembra directamente a partir de la orina (2, 4).
Conviene respetar las correctas prácticas en términos de toma de muestra y de transporte.

TECNICA

Inoculación de la muestra:

- Sembrar la muestra cuando se reciba en el laboratorio:
1. Desenroscar el tapón del tubo y extraer el laminocultivo evitando todo contacto con los medios.
 2. Sumergir totalmente el laminocultivo en la orina. En el caso que la cantidad de orina no sea suficiente, verter la orina sobre las dos caras de los medios de cultivo.
 3. Dejar gotear el exceso de orina.
 4. Absorber las últimas gotas sobre un papel de filtro.
 5. Colocar el laminocultivo en el tubo y cerrar cuidadosamente el tapón.
 6. Completar la etiqueta y pegar sobre el tubo.
 7. Incubar en estufa, en posición vertical, a 37°C.
La elección de la temperatura de incubación es responsabilidad del usuario en función de la aplicación y de las normas en vigor. Los cultivos se examinan después de 16 a 24 horas de incubación. Los cultivos negativos pueden ser incubados 24 horas adicionales para detectar las bacterias de crecimiento lento.
 8. Retirar el laminocultivo del tubo y efectuar la lectura.

Conservación y transporte del laminocultivo sembrado:
El laminocultivo sembrado puede conservarse y transportarse entre 7°C y 25°C sin exceder 24 horas antes de su incubación.

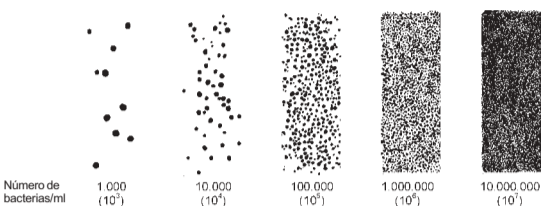
LECTURA E INTERPRETACION

Después de incubar, observar el crecimiento bacteriano.

Medio CLED:

Recuento:

Estimar la concentración bacteriana comparando la densidad de las colonias presentes en el medio CLED con el esquema:



La interpretación de los resultados es la siguiente:

- Una bacteriuria inferior a 10⁴ bacterias/ml se considera frecuentemente sin significado patológico.
- Una bacteriuria comprendida entre 10⁴ y 10⁵ bacterias/ml corresponde a un examen dudoso que debe ser repetido.
- Una bacteriuria superior a 10⁵ bacterias/ml corresponde a una infección probable siempre que se hayan respetado todas las condiciones de manipulación.

IT

Terrano di trasporto. Conta dei germi urinari, crescita selettiva degli enterobatteri.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Uriline è costituito da un tubo, chiuso da un tappo, contenente uno slide con due superfici ricoperte dai seguenti terreni:

- Superficie 1: - Agar CLED (colore verde).
- Superficie 2: - Agar MacConkey (colore rosso bruno)

L'uso di questo prodotto è previsto per i prelievi urinari e consente (3, 5):

- La crescita e la conta dei germi urinari sull'agar CLED.
- La crescita selettiva e la differenziazione degli enterobatteri sull'agar MacConkey.

PRINCIPIO

Agar CLED:

Permette di differenziare i germi che fermentano il lattosio da quelli che non lo fermentano.
I germi lattosio (+) producono colonie di colore giallo per acidificazione del terreno.
I germi non fermentanti producono colonie di colore verde, blu o incolore.

Agar MacConkey:

Permette di mettere in evidenza la fermentazione del lattosio per mezzo del viraggio del rosso neutro.
I microrganismi che fermentano il lattosio producono colonie di colore rosso.
I microrganismi che non fermentano il lattosio, producono delle colonie incolore o debolmente colorate di beige.
La selettività nei confronti dei batteri Gram (+) è assicurata dalla presenza dei sali biliari.

PRESENTAZIONE

REF 56 507	Confezione da 10 slide agarizzati + 10 etichette bianche + 1 scheda tecnica
REF 56 508	Confezione da 100 slide agarizzati + 100 etichette bianche + 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE

Formula teorica in g/l d'acqua purificata.

Il terreno può essere aggiustato e/o addizionato a seconda delle performance desiderate:

Agar CLED:	
Peptone (bovino o suino).....	8
Estratto di carne (bovino).....	3
Estratto di lievito.....	2
Lattosio (bovino).....	10
Cistina.....	0,13
Blu di bromotimolo.....	0,03
pH 6,9 - 7,4	
Agar MacConkey:	
Peptone (bovino o suino).....	20
Lattosio (bovino).....	10
Sali biliari (bovini).....	0,8
Rosso neutro.....	0,075
pH 7,1	

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Termostato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Unicamente per diagnostica in vitro.**
- **Esclusivamente per uso professionale**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a «NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Versione vigente». Per informazioni complementari sulle precauzioni nella manipolazione, fare riferimento a «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH - Ultima edizione», oppure alla legislazione in vigore nel paese di utilizzazione.
- I terreni di coltura non devono in nessun caso essere utilizzati come materiali o componenti di fabbricazione.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare gli slide contaminati o trasudanti umidità.
- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve essere fatta tenendo conto del contesto clinico, dell'origine del prelievo, degli aspetti macro e microscopici e, eventualmente, dei risultati di altri esami.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- **Gli slide vanno conservati a 18-25°C, nelle loro confezioni originarie, fino alla data di scadenza indicata.**
- **Evitare le correnti d'aria e gli sbalzi di temperatura.**

CAMPIONI

Il terreno viene seminato direttamente con l'urina.
Per il prelievo ed il trasporto si devono rispettare le norme di buona pratica di laboratorio.

PROCEDIMENTO

Semina del campione:

- Seminare le urine appena giunte in laboratorio:
1. Svitare il tappo ed estrarre lo slide dal tubo evitando qualsiasi contatto del tubo con le superfici agarizzate.

PT

Meio de transporte. Contagem dos germes urinários, crescimento selectivo das enterobactérias.

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

Uriline é composto de um tubo fechado contendo uma lâmina com duas faces coberta cada uma por um meio de cultura:

- Face 1: - Gelose CLED (coloração verde).
- Face 2: - Gelose Mac Conkey (coloração castanha avermelhada)

Este produto destina-se às colheitas/coletas urinárias (3, 5) e permite:

- O crescimento e a contagem dos germes urinários na gelose CLED.
- O crescimento selectivo e a diferenciação das enterobactérias na gelose Mac Conkey.

PRINCIPIO

Gelose CLED:

Permite igualmente diferenciar os germes que fermentam a lactose dos germes fermentadores.
Os germes lactose (+) originam colónias amarelas por acidificação do meio.
Os germes não fermentadores originam colónias verdes, azuis ou incolores.

Aspecto de las colonias:

- Colonias lactosa (+): amarillas.
- Colonias lactosa (-): verdes, azules o incoloras.

Medio MacConkey:

- Observar la presencia eventual de colonias.
- colonias lactosa (+): rojas.
- colonias lactosa (-): incoloras o debilmente coloreadas de beige.

La identificación de los microorganismos aislados debe realizarse mediante pruebas bioquímicas incluso inmunológicas.

CONTROL DE CALIDAD

Protocolo:

La fertilidad del medio puede ser estudiada frente a la cepa siguiente:

- *Escherichia coli* ATCC 25922.

Resultados esperados:

Medios	Cepa	Resultados a 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crecimiento después de 24 horas	Colonias amarillas
Mac Conkey			Colonias rojas

Advertencia:

Es responsabilidad del usuario tener en cuenta la naturaleza de la aplicación y la legislación local en vigor para realizar el control de calidad (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación...).

LIMITACIONES DEL TEST

- Cuando el número de bacterias es muy elevado, los medios se cubren de una flora confluyente que puede pasar desapercibida. Como consecuencia, todas las superficies parecen estériles y por eso la primera lectura debe hacerse examinando con una luz reflejada; la ausencia de reflejo indica una flora confluyente. Este procedimiento permite también la detección de colonias minúsculas.
- El medio MacConkey es inhibidor y no debe ser utilizado para realizar el recuento bacteriano.
- El desarrollo es función de las exigencias propias de cada microorganismo. Por tanto, es posible que ciertas cepas con exigencias específicas no se desarrollen.

PRESTACIONES TECNICAS

Medio CLED:

- Detección de la bacteriuria a temperatura ambiente (1):
- Número de muestras: 140
- Sensibilidad: 100%
- Especificidad: 99%
- Método de referencia: Placa de Petri sembrada con un asa calibrada

ELIMINACION DE LOS DESECHOS

Eliminar los reactivos utilizados y no utilizados así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los desechos y efluentes que produce según su naturaleza y su peligrosidad, y garantizar (o hacer garantizar) el tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

Impreso en Francia

1. Immergere totalmente lo slide nell'urina. Nel caso in cui la quantità sia insufficiente, versare l'urina sulle due superfici agarizzate.
2. Lasciar sgocciolare l'eccesso di urina.
3. Assorbire le ultime gocce su carta da filtro pulita.
4. Reintrodurre con cura lo slide nel tubo, quindi riavvitare il tappo.
5. Compilare l'etichetta ed incollarla sul tubo.
6. Incubare nel termostato, a 37°C, in posizione verticale. La scelta della temperatura d'incubazione è responsabilità dell'operatore in funzione dell'uso e in accordo con le norme vigenti. Le colture vanno esaminate dopo 16-24 ore di incubazione. Le colture negative possono essere incubate per altre 24 ore in modo da permettere la rilevazione dei germi a crescita lenta.
7. Estrarre lo slide dal tubo ed effettuare la lettura.

Conservazione e trasporto dello slide seminato:

Lo slide seminato può essere conservato e trasportato a 7-25°C per un massimo di 24 ore prima di essere incubato.

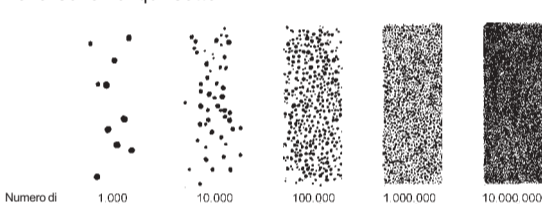
LETTURA E INTERPRETAZIONE

Dopo l'incubazione, osservare la crescita batterica.

Agar CLED:

Conta:

Valutare la concentrazione batterica comparando la densità delle colonie presenti sull'agar CLED con quella riportata nello schema qui sotto:



L'interpretazione dei risultati è la seguente:

- Una batteriuria inferiore a 10⁴ batteri/ml viene spesso considerata priva di significato.
- Una batteriuria compresa fra 10⁴ e 10⁵ batteri/ml viene considerata dubbia e occorre ripetere la coltura.
- Una batteriuria superiore a 10⁵ batteri/ml corrisponde ad una probabile infezione, sempre che tutte le indicazioni sul procedimento siano state correttamente eseguite.

Aspecto delle colonie:

- Colonie lattosio (+): gialle.
- Colonie lattosio (-): verdi, blu o incolore.

Agar MacConkey:

- Osservare l'eventuale crescita di colonie:
- colonie lattosio (+): rosse.
- colonie lattosio (-): incolore o debolmente colorate di beige.

L'identificazione dei microrganismi isolati deve essere eseguita utilizzando test biochimici o immunologici.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Protocollo:

La fertilità del terreno può essere verificata saggiando i seguenti ceppi:

- *Escherichia coli* ATCC 25922.

Risultati attesi:

Agar	Ceppo	Risultati a 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescita dopo 24 ore	Colonie gialle
Mac Conkey			Colonie rosse

Nota:

E' responsabilità dell'utilizzatore tenere conto della natura dell'applicazione ed assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione locale vigente (frequenza, numero di ceppi, temperatura d'incubazione...).

LIMITI DEL METODO

- Quando il numero di batteri è molto elevato, le superfici agarizzate sono ricoperte da una flora confluyente non sempre facilmente osservabile. Perciò tutte le superfici che ad una prima lettura appaiono esenti da crescita batterica dovranno essere osservate alla luce riflessa: l'assenza di riflesso è infatti indice della presenza di una flora confluyente. Questo procedimento facilita anche la rilevazione di colonie minuscole.
- Poiché l'agar MacConkey e l'agar Enterococcus contengono degli inibitori non possono essere utilizzati per la conta batterica.
- La crescita dipende dalle particolari esigenze di ciascun microorganismo. E' quindi possibile che alcuni ceppi con esigenze specifiche non siano in grado di svilupparsi.

PERFORMANCE

Agar CLED:

- Rivelazione della batteriuria a temperatura ambiente:
- Numero di campioni: 140
- Sensibilità: 100%
- Specificità: 99%
- Metodo di riferimento: Piastra di Petri seminata con ansa calibrata

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

Stampato in Francia

Gelose MacConkey:

Permite detectar a fermentação da lactose pela alteração de cor do vermelho neutro.

Os microrganismos que fermentam a lactose originam colónias vermelhas.

Os microrganismos que não fermentam a lactose, originam colónias incolores ou levemente coloridas a beges.

A selectividade em relação a bactérias Gram (+) é feita pelos sais biliare.

APRESENTAÇÃO

REF 56 507	Embalagem de 10 lâminas gelosadas + 10 etiquetas virgens + 1 folheto informativo
REF 56 508	Embalagem de 100 lâminas gelosadas + 100 etiquetas virgens + 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO

Formula teorica em g/l de água destilada estéril.

Este meio pode ser ajustado e/ou suplementado em função dos critérios de qualidade impostos:

Gelose CLED:	
Peptona (bovina ou porcina)	8
Extracto de carne (bovina).....	3
Extracto de levedura	2
Lactose (bovina)	10
Cistina	0,13
Azul de bromotímol	0,03
pH 6,9 - 7,4	

Gelose MacConkey:	
Peptona (bovina ou porcina)	20
Lactose (bovina)*	10
Sais biliares (bovina)	0,8
Vermelho neutro	0,075
pH 7,1	

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO
 • Estufa bacteriológica.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
 • **Somente para uso em diagnóstico in vitro**
 • **Unicamente para uso profissional**
 • Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou o estado sanitário dos animais não pode garantir de forma absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é aconselhado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; nem inalar).
 • As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados como potencialmente infecciosos e devem ser manipulados de forma apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o «NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Revisão em vigor». Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição» ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
 • Os meios de cultura não devem ser utilizados como materiais ou componentes de fabrico.
 • Não utilizar os reagentes após a data de validade.
 • Não utilizar lâminas contaminadas ou desidratadas.
 • O comportamento funcional apresentado foi obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio de procedimento pode alterar os resultados.
 • A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos, e eventualmente, os resultados de outros testes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
 • **As lâminas conservam-se entre 18°C e 25°C dentro da embalagem e até à data de validade.**
 • **Evitar as correntes de ar e as flutuações de temperatura.**

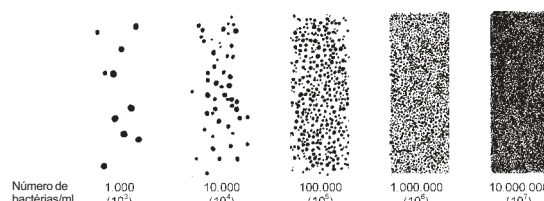
AMOSTRAS
 O meio é semeado directamente a partir de urina (2, 4).
 É conveniente respeitar as boas práticas em termos de colheitas/coletas e de transporte.

PROCEDIMENTO
Sementeira da amostra:
 Semear a amostra logo após a sua chegada ao laboratório:
 1. Desenroscar a tampa do tubo e retirar a lâmina evitando qualquer contacto com as geloselas.
 2. Mergulhar totalmente a lâmina na urina. No caso de a quantidade de urina não ser suficiente, deitar a urina apenas nas duas faces geloseladas.
 3. Deixar escorrer o excesso de urina.
 4. Absorver as últimas gotas com papel filtrado limpo.
 5. Colocar novamente a lâmina no tubo e enroscar cuidadosamente a tampa.
 6. Completar a etiqueta e colá-la no tubo.
 7. Incubar na estufa, em posição vertical, a 37°C. A escolha da temperatura de incubação é da responsabilidade do utilizador em função da aplicação e das normas em vigor. As culturas são examinadas após 16 a 24 horas de incubação. As culturas negativas podem ser incubadas 24 horas suplementares para detectar bactérias de crescimento lento.
 8. Retirar a lâmina do tubo e proceder à leitura.

Conservação e transporte da lâmina semeada:
 A lâmina semeada pode ser conservada e transportada entre 7°C e 25°C sem exceder 24 horas antes da incubação.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO
 Após incubação, observar o crescimento bacteriano.

Gelose CLED:
Contagem:
 Estimar a concentração bacteriana comparando a densidade das colónias presentes na gelose CLED à do esquema:



A interpretação dos resultados é a seguinte:
 • Uma bacteriúria inferior a 10⁴ bactérias/ml é frequentemente considerada como não tendo nenhum significado patológico.
 • Uma bacteriúria compreendida entre 10⁴ e 10⁵ bactérias/ml corresponde a um exame duvidoso que deve ser repetido.
 • Uma bacteriúria superior a 10⁵ bactérias/ml corresponde a uma infecção provável se todas as condições de manipulação tiverem sido respeitadas.

Aspecto das colónias:
 • Colónias lactose (+): amarelas.
 • Colónias lactose (-): verdes, azuis ou incolores.

Gelose Mac Conkey:
 • Observar a presença eventual de colónias.
 - colónias lactose (+): vermelhas.
 - colónias lactose (-): incolores ou levemente coloridas a beges.

A identificação do ou dos microrganismos isolados deve ser seguida de testes bioquímicos e mesmo imunológicos.

CONTROLO DE QUALIDADE
Protocolo:
 A fertilidade do meio pode ser testada em relação à estirpe/cepa seguinte:
 • *Escherichia coli* ATCC 25922.

Resultados esperados:

Geloses	Estirpe/cepa	Resultados a 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento após 24 horas	Colónias amarelas
Mac Conkey			Colónias vermelhas

Nota:
 É da responsabilidade do utilizador ter em conta a natureza da aplicação e a legislação local em vigor para a execução do controlo de qualidade (frequência, número de estirpes/cepas, temperatura de incubação...).

LIMITES DO TESTE
 • Quando o número de bactérias é muito elevado, as geloselas estão cobertas de uma flora confluyente que poderia passar despercebida. Consequentemente, todas as superfícies que parecem estéreis na primeira leitura devem ser examinadas contra uma luz reflectida; a ausência de reflexo indica uma flora confluyente. Este procedimento permite também a detecção das colónias minúsculas.
 • A gelose MacConkey é inibidora e não deve ser utilizada para efectuar a contagem bacteriana.
 • O desenvolvimento depende das exigências específicas de cada microrganismo. Portanto, é possível que algumas estirpes/cepas que tenham exigências específicas não se desenvolvam.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL
Gelose CLED:
 Detecção da bacteriúria à temperatura ambiente (1):
 Número de amostras: 140
 Sensibilidade: 100%
 Especificidade: 99%
 Método de referência: Placa de Petri semeada com uma ansa calibrada

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS
 Eliminar os reagentes utilizados ou não utilizados e os materiais descartáveis contaminados seguindo os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

Brasil: Distribuído por biolab-Mérieux, S.A. - Estrada do Maruá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261
 CNPJ: 33.040.635/0001-71
 Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848
 Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico: VIDE EMBALAGEM.

Impresso em França



Υλικό μεταφοράς. Καταμέτρηση μικροοργανισμών της ουροποιητικής οδού και εκλεκτική ανάπτυξη εντεροβακτηρίων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
 Το UriLine αποτελείται από ένα κλειστό σωληνάριο που περιέχει μια πλάκα δύο όψεων η οποία είναι καλυμμένη με τα ακόλουθα υλικά καλλιέργειας:
 • Όψη 1: - Άγαρ CLED (πράσινο).
 • Όψη 2: - Άγαρ MacConkey (κοκκινωπό καφέ)

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση με δείγματα ούρων (3, 5) και καθιστά δυνατή:
 • Την ανάπτυξη και καταμέτρηση μικροοργανισμών της ουροποιητικής οδού σε άγαρ CLED.
 • Την εκλεκτική ανάπτυξη και διαφοροποίηση εντεροβακτηρίων σε άγαρ MacConkey.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ
Άγαρ CLED:
 Καθιστά επίσης δυνατή την διαφοροποίηση των βακτηρίων που ζυμώνουν τη λακτόζη από τα βακτήρια που δεν ζυμώνουν τη λακτόζη.
 Τα λακτόζη (+) βακτήρια δημιουργούν κίτρινες αποικίες μέσω οξίνισης του υλικού.
 Τα βακτήρια που δεν ζυμώνουν τη λακτόζη δημιουργούν πράσινες, κυανές ή άχρωμες αποικίες.

Άγαρ MacConkey:
 Καθιστά δυνατή την ανίχνευση της ζύμωσης της λακτόζης με την αλλαγή στο χρώμα του δείκτη ουδέτερο ερυθρό. Οι μικροοργανισμοί που ζυμώνουν τη λακτόζη δημιουργούν ερυθρές αποικίες.
 Οι μικροοργανισμοί που δεν ζυμώνουν τη λακτόζη δημιουργούν αποικίες οι οποίες είναι άχρωμες ή ελαφρώς μπλε.
 Η εκλεκτικότητα για Gram (+) βακτήρια παρέχεται από τα χολικά άλατα.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

REF 56 507	Συσκευασία με 10 πλάκες βύθισης άγαρ + 10 Λευκές ετικέτες + 1 εσώκλειστο οδηγίων
REF 56 508	Συσκευασία με 100 πλάκες βύθισης άγαρ + 100 Λευκές ετικέτες + 1 εσώκλειστο οδηγίων

ΣΥΝΘΕΣΗ
Θεωρητική σύνθεση σε g/l καθαρού ύδατος.
 Το υλικό αυτό μπορεί να προσαρμοστεί ή/και να συμπληρωθεί σύμφωνα με τα απαιτούμενα κριτήρια απόδοσης:

Άγαρ CLED:

Πεπτόνη (βόειος ή χοίρειος)	8
Εκχύλισμα κρέατος (βόειο)	3
Εκχύλισμα ζύμης	2
Λακτόζη (βόειος)	10
Κυστίνη	0,13
Κυανό Βρωμοθυμόλης	0,03
pH 6,9 - 7,4	

Άγαρ MacConkey:

Πεπτόνη (βόειος ή χοίρειος)	20
Λακτόζη (βόειος)	10
Χολικά άλατα (βόειο)	0,8
Ουδέτερο ερυθρό	0,075
pH 7,1	

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ
 • Βακτηριολογική συσκευή επώασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ
 • **Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.**
 • **Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.**
 • Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται με δυνητικές μολυσματικά και με τήρηση των συνηθών μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
 • Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και οι ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσπτες τεχνικές και οι συνηθείς προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να τηρούνται σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο «NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline- Τρέχουσα Αναθεώρηση». Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Τελευταία Έκδοση», ή στους ισχύοντες κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιούνται.
 • Τα υλικά καλλιέργειας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν υλικά παραγωγής ή συστατικά.
 • Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
 • Μη χρησιμοποιείτε μολυσμένες πλάκες ή πλάκες που βιάζουν υγρασία.
 • Τα δεχόμενα απόδοσης της μεθόδου παρουσίαζονται προέξωσαν απόδοσης της διαδικασίας, οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
 • Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενή, τη μορφολογία των αποικιών και τη μικροσκοπική εικόνα και, αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ
 • **Οι πλάκες μπορούν να φυλάσσονται στους 18-25°C στο κουτί τους, μέχρι την ημερομηνία λήξης.**
 • **Αποφεύγετε διακυμάνσεις της θερμοκρασίας και προστατεύετε από εναλλαγές ατμόσφαιρας.**

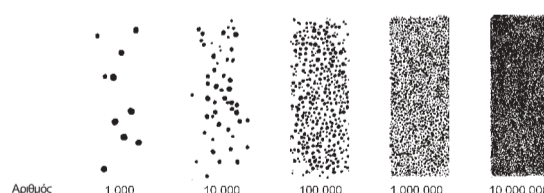
ΔΕΙΓΜΑΤΑ
 Το υλικό θα πρέπει να ενοφθαλμίζεται απευθείας χρησιμοποιώντας ούρα (2, 4).
 Οι καλές εργαστηριακές πρακτικές για συλλογή και μεταφορά θα πρέπει να τηρούνται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ενοφθαλμισμός του δείγματος:
 Ενοφθαλμίστε το δείγμα αμέσως μετά την άφιξη του στο εργαστήριο:
 1. Ξεβιδώστε το κάλυμμα και αφαιρέστε την πλάκα από το σωληνάριο αποφεύγοντας την επαφή με τις επιφάνειες του άγαρ.
 2. Βυθίστε ολόκληρη την πλάκα στο δείγμα ούρων. Εάν η ποσότητα των ούρων είναι ανεπαρκής, διαβρέξτε τις δύο επιφάνειες του άγαρ με τα ούρα.
 3. Αφίση την πλεονάζουσα ποσότητα ούρων να στραγγίξει από την πλάκα.
 4. Αφαιρέστε τις τελευταίες σταγόνες με καθαρό απορροφητικό χαρτί.
 5. Εισάγετε την πλάκα ξανά στο σωληνάριο και βιδώστε το κάλυμμα καλά.
 6. Καταγράψτε τα στοιχεία του δείγματος στην ετικέτα που παρέχεται και κολλήστε την στο σωληνάριο.
 7. Επώαση το σωληνάριο σε όρθια θέση στους 37°C. Ο χρήστης ευθύνεται για την επιλογή της κατάλληλης θερμοκρασίας επώασης για την προοριζόμενη χρήση, σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα. Οι καλλιέργειες εξετάζονται μετά από 16-24 ώρες επώασης. Οι ερμητικές καλλιέργειες μπορούν να επωαστούν για 24 ώρες επιπλέον για την ανίχνευση βακτηρίων βραδείας ανάπτυξης.
 8. Αφαιρέστε την πλάκα από το σωληνάριο και εκτελέστε τη μέτρηση.

Φύλαξη και μεταφορά ενοφθαλμισμένων πλακών:
 Πριν από την επώαση, οι ενοφθαλμισμένες πλάκες μπορούν να φυλάσσονται και να μεταφέρονται στους 7-25°C. Μην υπερβαίνετε το χρόνο των 24 ωρών μετά τον ενοφθαλμισμό.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ
 Μετά την επώαση, παρατηρήστε τη βακτηριακή ανάπτυξη.

Άγαρ CLED:
Καταμέτρηση:
 Υπολογίστε τη βακτηριακή συγκέντρωση συγκρίνοντας την πυκνότητα των αποικιών στην επιφάνεια του άγαρ CLED με το υπόδειγμα του διαγράμματος πυκνότητας:



Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων έχει ως εξής:
 • Η παρουσία < 10⁴ βακτηρίων/ml θεωρείται κανονικά κλινικά ασήμαντη.
 • Η παρουσία 10⁴-10⁵ βακτηρίων/ml είναι αμφίβολο αποτέλεσμα. Συλλέξτε άλλο δείγμα και επαναλάβετε την καλλιέργεια.
 • Η παρουσία > 10⁵ βακτηρίων/ml υποδηλώνει πιθανή λοίμωξη, εφόσον έχουν τηρηθεί πιστά όλες οι οδηγίες της διαδικασίας εξέτασης.

Άποψη αποικιών:
 • Αποικίες λακτόζη (+): κίτρινες.
 • Αποικίες λακτόζη (-): πράσινες, κυανές, ή άχρωμες.

Άγαρ MacConkey:
 • Καταγράψτε την παρουσία όλων των αποικιών:
 • Αποικίες λακτόζη (+): ερυθρές.
 • Αποικίες λακτόζη (-): άχρωμες ή ελαφρώς μπλε.

Η ταυτοποίηση του (των) μικροοργανισμού(ών) ο(οι) οποίοι(οι) απομονώθηκε(αν), πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση βιοχημικών ή ανοσολογικών εξετάσεων.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
Πρωτόκολλο:
 Η θρηπτική ικανότητα του υλικού μπορεί να εξεταστεί χρησιμοποιώντας το ακόλουθο στέλεχος:
 • *Escherichia coli* ATCC 25922.

Εύρος αναμενόμενων αποτελεσμάτων:

Άγαρ	Στέλεχος	Αποτελέσματα στους 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Ανάπτυξη μετά από 24 ώρες	Κίτρινες αποικίες
MacConkey			Ερυθρές αποικίες

Σημείωση:
 Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο λαμβάνοντας υπόψη την πρόσφορη χρήση του υλικού, και σύμφωνα με τους εκκρίσιμους χημικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχρότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης...).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ
 • Όταν η βακτηριακή ποικιλότητα είναι υψηλή, οι επιφάνειες άγαρ καλύπτονται με πλήρες τμήτριο το οποίο μπορεί εύκολα να παραβλεφθεί. Επομένως, όλες οι επιφάνειες οι οποίες φαίνονται στείρες κατά την εκτέλεση της πρώτης ανάλυσης θα πρέπει να εξετάζονται υπό ανακλώμενο

φωτισμό. Η απουσία ανάκλασης υποδεικνύει πλήρες ταπήσιο. Η διαδικασία αυτή επιτρέπει επίσης την ανίχνευση ανάπτυξης πολύ μικρών αποικιών.

- Το άγαρ MacConkey αποτελεί ένα ανασταλτικό υλικό και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εκτέλεση βακτηριακής καταμέτρησης.
- Η ανάπτυξη εξαρτάται από τις απαιτήσεις του κάθε μικροοργανισμού ξεχωριστά. Γι' αυτό είναι πιθανόν, ορισμένα στελέχη τα οποία έχουν ειδικές απαιτήσεις να μην αναπτυχθούν.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Άγαρ CLED:

Ανίχνευση βακτηριουρίας σε θερμοκρασία δωματίου (1):
 Αριθμός δειγμάτων: 140
 Ευαισθησία: 100%
 Ειδικότητα: 99%
 Μέθοδος αναφοράς: Τρυβλίο Petri ενοφθαλμισμένο χρησιμοποιώντας βαθμονομημένο κρίκο

Εκτυπώθηκε στη Γαλλία

SE

Transportmedium. Räkning av mikroorganismer i urinvägarna och selektiv odling av enterobakterier

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Uriline består av ett stängt rör med ett dubbelsidigt objektglas täckt med följande odlingsmedier:
 • Sida 1: - CLED-agar (grön)
 • Sida 2: - MacConkey-agar (rödbrun)

Denna produkt är avsedd för användning med urinprover (3, 5) och möjliggör:
 • Odling och räkning av mikroorganismer i urinvägarna på CLED-agar.
 • Selektiv odling och differentiering av enterobakterier på MacConkey-agar

METOD

CLED-agar:

Möjliggör även differentiering av laktosfermenterande bakterier från icke-fermenterande bakterier. Laktospositiva bakterier bildar gula kolonier genom surgörning av mediet. Icke-laktosfermenterande bakterier bildar gröna, blå eller färglösa kolonier.

MacConkey-agar:

Gör det möjligt att detektera laktosfermentation genom färgförändring av den neutralröda indikatorn. Laktosfermenterande mikroorganismer bildar röda kolonier. Mikroorganismer som inte fermenterar laktos bildar kolonier som är färglösa eller svagt beige. Selektiviteten för Gram (+) bakterier erhålls av gallsalter.

KITETS INNEHÅLL

REF 56 507	Förpackning med 10 doppbara agar-objektglas + 10 blanka etiketter + 1 bipacksedel
REF 56 508	Förpackning med 100 doppbara agar-objektglas + 100 blanka etiketter + 1 bipacksedel

SAMMANSÄTTNING

Teoretiskt innehåll i gram per liter renat vatten. Detta medium kan justeras och/eller kompletteras i enlighet med önskade kriterier:

CLED-agar:

Pepton (nöt eller svin)	8
Köttextrakt (nöt)	3
Jästextrakt	2
Laktos (nöt)	10
Cystin	0,13
Bromtymolblått	0,03
pH 6,9 - 7,4	

MacConkey-agar:

Pepton (nöt eller svin)	20
Laktos (nöt)	10
Gallsalter (nöt)	0,8
Neutralrött	0,075
pH 7,1	

NÖDVÄNDIG MATERIEL (SOM INTE MEDFÖLJER)

- Bakteriologisk inkubator

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionell användning.
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Det rekommenderas därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighetsåtgärder (ska inte förtäras eller inandas).
- Alla prover, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter ska anses infektiösa, och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att hantera den speciella gruppen av bakterier ska iaktas under hela proceduren. Se «NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Current Revision*». Se vidare för ytterligare information om försiktighetsåtgärder vid hantering i «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Latest Edition» eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.
- Odlingsmedier bör inte användas som material eller komponenter i tillverkningsprocesser.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Använd inte kontaminerade objektglas eller objektglas som avsöndrar fukt.
- Data angående prestanda som presenterats har uppnåtts med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkningen av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, kolonimorfologi och mikroskopisk morfologi och, om nödvändigt, resultat av andra utförda tester.

FÖRVARING

- Objektglasen kan förvaras i sin låda vid 18-25°C fram till sista förbrukningsdatum.
- Undvik variationer i temperatur och skydda från drag.

PROVER

Mediet bör inokuleras direkt med urin (2, 4). God laboratorisk (GLP) ska respekteras och tillämpas vid insamling och transport.

BRUKSANVISNING

Inokulering av provet:

Inokulera provet omedelbart efter dess ankomst till laboratoriet:

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψετε τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα. Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα απόβλητα και τα υγρά εκροής που παράγονται, σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

1. Skruva av locket och ta ut objektglaset från röret och undvik kontakt med agarytorna.
2. Sänk ner objektglaset fullständigt i urinprovet. Om mängden urin är otillräcklig, håll urinet över båda agarytorna.
3. Låt överflödigt urin rinna av objektglaset.
4. Ta bort de sista dropparna med ett rent absorberande papper.
5. Sätt tillbaka objektglaset i röret och skruva på locket ordentligt.
6. Skriv ner provdetaljerna på den erhållna etiketten och sätt fast på röret.
7. Inkubera röret i upprätt position vid 37°C. Användaren är ansvarig för val av lämplig inkubationstemperatur för den avsedda användningen i överensstämmelse med gällande standarder. Odlingarna granskas efter 16-24 timmars inkubation. Negativa odlingar kan inkuberas i ytterligare 24 timmar för att detektera långsamt växande bakterier.
8. Ta bort objektglaset från röret och utför avläsningen.

Förvaring och transport av inokulerade objektglas:

Inokulerade objektglas kan förvaras och transporteras vid 7-25°C före inkubation. Överskrid inte 24 timmar efter inokulering.

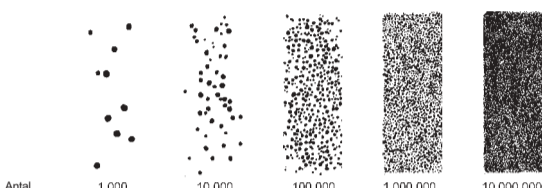
AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkubationen undersöks bakterietillväxten.

CLED-agar:

Räkning:

Uppskatta bakteriekoncentrationen genom att jämföra kolonidensiteten på CLED-agens yta enligt modell-diagrammet för densitet:



Tolkning av resultaten är som följer:

- Förekomst av < 10⁴ bakterier/ml anses normalt som patologiskt insignifikant.
- Förekomst av 10⁴-10⁵ bakterier/ml är osäkert. Ta ett nytt prov och upprepa odlingen.
- Förekomst av > 10⁵ bakterier/ml påvisar trolig infektion om alla testinstruktioner utförts korrekt.

Koloniaspekter:

- Laktos (+) kolonier: gula.
- Laktos (-) kolonier: gröna, blåa eller färglösa.

MacConkey-agar:

- Notera förekomsten av kolonier:
- Laktos (+) kolonier: röda.
- Laktos (-) kolonier: färglösa eller svagt beige.

Identifiering av isolerad(e) mikroorganism(er) måste utföras med biokemiska eller immunologiska tester.

KVALITETSKONTROLL

Protokoll:

Mediets näringskapacitet kan testas med följande stam:
 • *Escherichia coli* ATCC 25922.

Förväntade resultat:

Agar	Stam	Resultat vid 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Tillväxt efter 24 timmar	Gula kolonier
			Röda kolonier
MacConkey			

Obs:

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontroll med hänsyn till den planerade användningen av mediet, och i enlighet med lokalt tillämpliga förhållningsregler (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur...).

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- När bakterieinnehållet är högt är agarytorna täckta med sammanväxande tillväxt som man lätt kan missa. Därför bör alla ytor som ser sterila ut vid första avläsningen undersökas mot reflekterande ljus. Frånvaro av reflektion påvisar sammanväxande tillväxt. Denna åtgärd möjliggör också detektering av mycket små koloniers tillväxt.
- MacConkey-agar är ett inhiberande medium och får inte användas för att utföra bakterieräkning.
- Tillväxt beror på behovet hos varje enskild mikroorganism. Därför är det möjligt att vissa stammar som har specifika behov inte utvecklas.

PRESTANDA

CLED-agar:

Detektering av bakteriuri vid rumstemperatur (1):
 Antal prov: 140
 Sensitivitet: 100%
 Specificitet: 99%
 Referensmetod: Petriskål inokulerad med hjälp av en kalibrerad ögla.

AVFALLSHANTERING

Avfallshantering av använda eller oanvända reagenser, liksom av andra kontaminerade engångsmaterial, ska ske i enlighet med procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter. Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter enligt typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

Tryckt i Frankrike

DK

Transportmedium. Optællingregning af mikroorganismer fra urinrøret og selektiv vækst af enterobakterier.

RESUMÉ OG FORKLARING

Uriline består af et lukket rør indeholdende et dobbelt-sidet objektglas dækket med følgende dyrkningsmedier:
 • Side 1: - CLED agar (grøn).
 • Side 2: - MacConkey agar (rødbrun)

Denne produkt er beregnet til brug sammen med urinprøver (3, 5) og muligøgr.
 • Vækst og opregning af mikroorganismer fra urinrøret på CLED-agar.
 • Selektiv vækst og differentiering af enterobakterier på MacConkey agar.

PRINCIP

CLED agar:

Gør det også muligt at skelne laktose-fermenterende bakterier fra ikke-fermenterende bakterier. Laktosepositive bakterier danner gule kolonier ved acidifikation af mediet. Ikke-laktosefermenterende bakterier danner grønne, blå eller farveløse kolonier.

MacConkey agar:

Gør det muligt at detektere laktose-fermentation ved en farveændring i den neutralrøde indikator. Laktose-fermenterende mikroorganismer danner røde kolonier. Mikroorganismer, som ikke fermenterer laktose, danner kolonier, der er farveløse eller let beige-farvede. Selektiviteten for Gram-positive bakterier leveres af galdesalte.

PRÆSENTATION

REF 56.507	Pakke med 10 agar dip-objektglas + 10 blank etiket + 1 indlægseddell
REF 56.508	Pakke med 100 agar dip-objektglas + 100 blank etiket + 1 indlægseddell

SAMMENSÆTNING

Teoretisk sammensætning i g/l demineraliseret vand. Dette medium kan justeres og/eller suppleres efter de nødvendige ydelseskriterier:

CLED agar:

Pepton (okse- eller svine-)	8
Kødestrakt (okse-)	3
Gærestrakt	2
Laktose (okse-)	10
Cystin	0,13
Bromtymol blått	0,03
pH 6,9 - 7,4	

MacConkey agar:

Pepton (okse- eller svine-)	20
Laktose (okse-)	10
Galdesalte (okse-)	0,8
Neutralrødt	0,075
pH 7,1	

NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE MATERIALER

- Bakteriologisk inkubator.

ADVARSLIG OG FORSIKTIGHEDSREGLER

- Kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Kun til professionel brug.
- Denne kit indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret kendskab til dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand er ikke nogen fuldgældig garanti for, at der ikke er indeholdt nogen overførbare patogener stoffer. Det anbefales derfor, at disse produkter behandles som potentielt smittefarlige og håndteres under iagttagelse

af de normale sikkerhedsforanstaltninger (må ikke indtages eller indåndes).

- Alle prøver, mikrobekulturer og podede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdsregler for håndtering af den undersøgte bakteriekultur gennem hele denne procedure. Se nemlig «NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Gældende revision*». For yderligere oplysninger om forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Seneste udgave», eller de aktuelt gældende bestemmelser i anvendelseslandet.
- Dyrkningsmedier må ikke anvendes som produktionsmaterialer eller –bestanddele.
- Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Objektglas, der er kontamineret, eller som afgiver fugt, må ikke anvendes.
- De fremlagte præstationsdata blev fundet ved anvendelse af den procedure, der er angivet på denne indlægseddell. Enhver ændring eller modifikation af denne procedure kan påvirke resultaterne.
- Ved fortolkning af testresultaterne skal der tages højde for patientens sygehistorie, den kolonimæssige og mikroskopiske morfologi samt om nødvendigt resultaterne af eventuelle andre udførte prøver.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Objektglassene kan opbevares i deres æske ved 18-25°C indtil udløbsdatoen.
- Undgå variationer i temperatur og beskyt dem mod træk.

PRØVER

Mediet skal inokuleres direkte ved hjælp af urin (2, 4). God laboratoriepraksis for indsamling og transport skal respekteres.

BRUGSANVISNING

Inokulation af prøven:

1. Skru hættten af og fjern objektglaset fra røret, undgå kontakt med agaroverfladerne.
2. Dyp objektglaset helt ned i urinprøven. Hvis urinmængden er utilstrækkelig, hældes urinen over begge agaroverflader.
3. Lad overskydende urin løbe af objektglaset.
4. Fjern de sidste dråber med rent, absorberende papir.
5. Sæt objektglaset tilbage i røret og skru hættten tæt fast igen.
6. Skriv detaljerede oplysninger om prøven på den tilhørende etiket og sæt den fast på røret.
7. Inkubér røret i opret stilling ved 37°C. Brugeren er ansvarlig for valget af den rigtige inkubationstemperatur til den tilsigtede anvendelse i overensstemmelse med aktuelle standarder. Kulturerne undersøges efter 16–24 timers inkubationstid. Negative kulturer kan inkuberes i yderligere 24 timer for at detektere langsomt voksende bakterier.
8. Tag objektglaset ud af røret og foretag aflæsning.

Opbevaring og transport af inokulerede objektglas:

Inden inkubation kan inokulerede objektglas opbevares og transporteres ved 7-25°C. Der må ikke gå mere end 24 timer efter inokulationen.

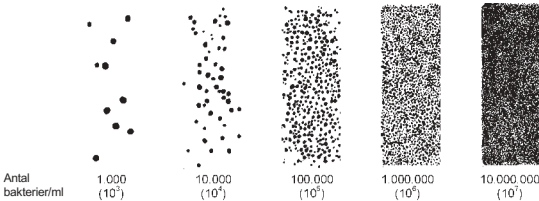
AFLÆSNING OG FORTOLKNING

Efter inkubationen observeres bakterievæksten.

CLED agar:

Optælling:

Vurdér bakteriekoncentrationen ved at sammenligne kolonitætheden på CLED agaroverfladen med tæthedsmodell-diagrammet:



Fortolkning af resultaterne er som følger:
 • Tilstedeværelsen af < 10⁴ bakterier/ml betragtes normalt som patologisk insignifikant.
 • Tilstedeværelsen af 10⁴-10⁵ bakterier/ml er usikkert. Indsamlet ny prøve og gentag dyrkningen.
 • Tilstedeværelse af > 10⁵ bakterier/ml er tegn på sandsynlig infektion, forudsat at alle testprocedureinstruktioner er fulgt korrekt.

Koloniernes udseende:
 • Laktosepositive kolonier: gulet.
 • Laktosenegative kolonier: grønne, blå eller farveløse.

MacConkey agar:
 • Registrer tilstedeværelsen af eventuelle kolonier.
 - Laktosepositive kolonier: rød.
 - Laktosenegative kolonier: farveløse eller lyst beigefarvede.

Identifikation af de(n) isolerede mikroorganisme(r) skal udføres ved hjælp af biokemiske eller immunologiske tests.

KVALITETSKONTROL
Protokol:
 Mediets næringskapacitet kan testes ved hjælp af følgende stamme:
 • *Escherichia coli* ATCC 25922.

Forventede resultater:

Agar	Stamme	Resultater ved 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Vækst efter 24 timer	Gule kolonier
MacConkey			Røde kolonier

PL

Podłoże transportowe. Ocena ilościowa mikroorganizmów wyhodowanych z dróg moczowych i wybiórczy wzrost *Enterobacteriaceae*.

WPROWADZENIE
 Urilina składa się z zamkniętego pojemnika zawierającego dwustronną płytkę pokrytą następującymi podłożami:
 • Strona 1:- agar CLED (zielony).
 • Strona 2:- agar MacConkey'a (czerwonawo-brązowy).

Produkt ten jest przeznaczony do posiewu próbek moczu (3, 5) i pozwala na:
 • Wzrost i ocenę ilościową drobnoustrojów z dróg moczowych na agarze CLED.
 • Wybiórczy wzrost i różnicowanie *Enterobacteriaceae* na agarze MacConkey'a.

ZASADA DZIAŁANIA
Agar CLED:
 Pozwala na odróżnienie bakterii fermentujących i niefermentujących laktozę.
 Laktozo (+) bakterie wytwarzają żółte kolonie dzięki zakwaszeniu podłoża.
 Drobnoustroje niefermentujące laktozy wyrastają w postaci kolonii zielonych, niebieskich lub bezbarwnych.

Agar MacConkey'a:
 Pozwala na wykrywanie fermentacji laktozy poprzez zmianę barwy czerwieni obojętnej.
 Bakterie fermentujące laktozę wytwarzają kolonie czerwone. Drobnoustroje, które nie fermentują laktozy, wytwarzają kolonie bezbarwne lub jasno beżowe.
 Wybiórczość w stosunku do bakterii Gram (+) uzyskuje się dzięki obecności soli żółciowych.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

REF 56 507	Opakowanie 10 dwustronnych płytek agarowych + 10 puste etykiety + 1 instrukcja
REF 56 508	Opakowanie 100 dwustronnych płytek agarowych + 100 puste etykiety + 1 instrukcja

SKŁAD
 Teoretyczna zawartość składników w g/l wody destylowanej.

Podłoże to może być dostosowywane i/lub uzupełniane zgodnie z wymaganymi kryteriami:

Agar CLED:	
Pepton (wołowy lub wieprzowy)	8
Wyciąg mięsny (wołowy)	3
Wyciąg drożdżowy	2
Laktoza (wołowa)	10
Cystyna	0,13
Błękiet bromotymolowy	0,03
	pH 6,9 - 7,4

Agar MacConkey'a:

Pepton (wołowy lub wieprzowy)	20
Laktoza (wołowa)	10
Sole żółci (wołowe)	0,8
Czerwień obojętna	0,075
	pH 7,1

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU
 • Inkubator bakteriologiczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
 • Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
 • Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.
 • Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadczenie pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie pociągać i nie wdychać).
 • Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z «NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Aktualna wersja». Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH - ostatnie wydanie», lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
 • Podłoża hodowlane nie powinny być wykorzystywane jako materiał do produkcji lub składniki.
 • Nie używać podłoży przeterminowanych.
 • Nie używać przerośniętych lub wyschniętych podłoży.
 • W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
 • W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.

PRZECHOWYWANIE
 • Podłoża przechowywać w pudełku w temperaturze 18-25°C do upłynięcia daty ważności.
 • Unikać wahań temperatury i zabezpieczyć przed przeciągami.

MATERIAŁ DO BADAŃ
 Na podłoża należy posiewać bezpośrednio moczu (2, 4). Należy stosować zasady dobrej praktyki laboratoryjnej dotyczące pobierania i transportu materiału.
SPOSÓB WYKONANIA
Posiew materiału:
 Posiać materiał natychmiast po dostarczeniu do laboratorium:

Bemærk:
 Det er brugerens ansvar at gennemføre Kvalitetskontrol under hensyntagen til den tiltænkte anvendelse af mediet og i overensstemmelse med eventuelle lokale gældende bestemmelser (frekvens, antal stammer, inkubations-temperatur...).

METODENS BEGRÆNSNINGER
 • Når bakterieindholdet er højt, er agaroverfladerne dækket med sammenløbende vækst, som let kan overses. Følgelig skal alle overflader, der virker sterile ved første aflæsning, undersøges mod reflekterende lys; manglende refleksion er tegn på sammenløbende vækst. Denne procedure giver også mulighed for detektion af vækst af meget små kolonier.
 • MacConkey agar er et hæmmende medium og må ikke bruges til udførelse af bakterieoptælling.
 • Væksten afhænger af hver enkelt individuelle mikroorganismes krav. Det er derfor muligt, at visse stammer, der har specifikke krav, ikke udvikler sig.

PRÆSTATIONER
CLED agar:
 Detektion af bakterieri i stueteperatur.
 Antal prøver: 140
 Sensitivitet: 100%
 Specificitet: 99%
 Referencemetode: Petriskål inokuleret med en kalibreret slynge

BORTSKAFFELSE AF AFFALD
 Bortskaf alle brugte eller ubrugte komponenter samt eventuelle andre kontaminerede materialer efter procedurer for infektøse eller potentielt infektøse produkter.
 Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildvand, der opstår, i overensstemmelse med dets art og grad af farlighed, og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i henhold til gældende forskrifter.

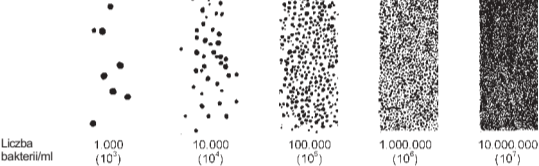
Trykt i Frankrig

- Odkræmme korek og wyjąć płytkę z opakowania, unikając dotykania powierzchni agaru.
- Zanurzyć całą płytkę w próbce moczu. Jeśli ilość moczu jest niewystarczająca, polać moczem agar z obu stron płytki.
- Odsączyć nadmiar moczu z płytki.
- Usunąć ostatnie krople na czystej bibule.
- Włożyć płytkę z powrotem do opakowania i dobrze zakręcić korek.
- Zanotować dane dotyczące próbki na dostarczonej etykietce i przykleić ją na opakowaniu.
- Inkubować opakowanie w pozycji pionowej w 37°C. Użytkownik jest odpowiedzialny za wybór właściwej temperatury inkubacji, zgodnie z zamierzeniami i obowiązującymi standardami. Hodowle są na ogół oceniane po 16-24 godzinach inkubacji. Hodowle ujemne mogą być inkubowane przez dalsze 24 godziny, aby wykryć wolnorosnące bakterie.
- Wyjąć płytkę z opakowania i dokonać odczytu.

Przechowywanie i transport posianych podłoży:
 Przed inkubacją, posiane podłoża mogą być przechowywane i transportowane w 7-25°C. Nie przekraczać 24 godzin od posiania.

ODCZYT I INTERPRETACJA
 Po inkubacji obserwować wzrost bakterii.

Agar CLED:
Ocena ilościowa:
 Oszacować ilość bakterii przez porównanie gęstości kolonii na powierzchni agaru CLED ze schematem:



Interpretacja wyników:
 • Obecność < 10⁴ bakterii/ml zazwyczaj uważa się, że nie jest patologiczna.
 • Obecność 10⁴-10⁵ bakterii/ml jest wynikiem wątpliwym. Należy pobrać materiał po raz drugi i powtórzyć badanie.
 • Obecność > 10⁵ bakterii/ml oznacza prawdopodobieństwo wystąpienia infekcji, jeśli postępowano zgodnie ze wszystkimi zaleceniami.

Wygląd kolonii:
 • Kolonie laktozo (+): żółte.
 • Kolonie laktozo (-): zielone, niebieskie lub bezbarwne.

Agar MacConkey'a:
 • Zanotować obecność jakichkolwiek kolonii.
 - Kolonie laktozo (+): czerwone.
 - Kolonie laktozo (-): bezbarwne lub słabo beżowe.

Identyfikacja wyizolowanego drobnoustroju(ów) musi być potwierdzona testami biochemicznymi lub immunologicznymi.

KONTROLA JAKOŚCI
Protokół:
 Właściwości odżywcze podłoża można sprawdzać przy użyciu następującego szczepu:
 • *Escherichia coli* ATCC 25922.

Zakres spodziewanych wyników:

Agar	Szczep	Wyniki w 33-37°C	
CLED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Wzrost po 24 godzinach	Kolonie żółte
MacConkey			Kolonie czerwone

Uwaga:
 Obowiązkiem użytkownika jest prowadzenie kontroli jakości biorąc pod uwagę zamierzony sposób wykorzystania podłoża i zgodność z lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji...).

OGRANICZENIA TESTU
 • Jeżeli zawartość bakterii jest wysoka, powierzchnie agarów są pokryte zlewным wzrostem, który można łatwo przeoczyć. Dlatego wszystkie posiewy, które wydają się po pierwszym odczytce jałowe, należy odczytać drugi raz w świetle odbitym; brak odbicia światła świadczy o zlewным wzroście. Procedura ta pozwala również na wykrycie bardzo drobnych kolonii.
 • Agar MacConkey'a jest podłożem wybiórczym i nie należy używać go do oceny ilościowej bakterii.
 • Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego mikroorganizmu. Może zdarzyć się, że jakiś szczep o specyficznym wymaganiach nie wyrośnie.

OCENA TESTU
Agar CLED:
 Ocena bakterii w temperaturze pokojowej (1):
 Liczba materiałów: 140
 Czulość: 100%
 Specyficzność: 99%
 Metoda referencyjna: Płytki Petriego posiane eżą kalibrowaną

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI
 Zużytych i nieużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jadorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
 Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od ich typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (złeczenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

Wydrukowano we Francji

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR / REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS / RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI / REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ / REFERENSLITTERATUR / LITTERATURHENVISNINGER / REFERENSIENNITVO

- ARNEIL G.C., Mac ALLISTER T.A., KAY P. - Detection of bacteriuria at room temperature. - *Lancet*, 1970 Jan. 17, vol. 1, n° 763, p. 119-121.
- CLARIDGE J.E., PEZZLO M.T., VOSTI K.L. - Laboratory Diagnosis of Urinary Tract Infections. Cumitech 2A, 1987 - ASM, Washington, DC.
- COHEN S.N., KASSE. H. - A Simple Method for Quantitative Urine Culture. - *N. Engl. J. Med.*, 1967, vol. 277, n°4, p. 176-180.
- GILLE Y. - Diagnostic cyto-microbiologique des infections urinaires. - *Rev. Inst. Pasteur Lyon*, 1981, vol. 14, n°4, p. 509-533.
- GUTTMANN D., NAYLOR G.R.E. - Dip-Slide: An Aid to Quantitative Urine Culture in General Practice. - *Brit. Med. J.*, 1967, vol. 3, p.343-345.

TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SYMBOLE / TABLA DE SIMBOLOS / TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DE SÍMBOLOS / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SYMBOLER / SYMBOLFÖRTEGELSE / TABELA SIMBOLI

REF	IVD				EXP	LOT			
FR	Número de référence	Pour usage "in vitro"	Fabricant	A conserver entre X° - Y°	Date de péremption	Date de péremption	Número de lot	Consulter la notice d'utilisation	Nombre de test
GB	Catalogue number	For in vitro diagnostic use	Manufactured by	Temperature limitation	Use by	Use by	Batch code	Consult instructions for use	Number of tests
DE	Bestellnummer	In Vitro Diagnostikum	Hersteller	Bei X - Y° lagern	Verfallsdatum	Verfallsdatum	Chargenbezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten	Anzahl Tests
ES	Número de referencia	Para diagnóstico "in vitro"	Fabricante	Conservar entre X° - Y°	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Número de lote	Consultar las instrucciones de uso	Número de pruebas
IT	Codice del prodotto	Per diagnostica "in vitro"	Prodotto da	Conservare a X° - Y°	Data di scadenza	Data di scadenza	Numero di lotto	Consultari istruzioni d'uso	Numero di test
PT	Número de referência	Para diagnóstico "in vitro"	Fabricado por	conservar entre X° - Y°	Prazo de validade	Prazo de validade	Número de lote	Consultar as instruções de utilização	Número de teste
GR	Κωδικός είδους	Για διαγνωστική χρήση <i>in vitro</i>	Κατασκευαστής	Περιορισμός θερμοκρασίας	Χρήση έως	Χρήση έως	Κωδικός παρτίδας	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός εξετάσεων
SE	Artikelnummer	För in vitro diagnostik	Tillverkad av	Förvaras vid X - Y°	Används före	Används före	Batchnummer	Se bruksanvisning	Antal test
DK	Katalognummer	In vitro diagnostisk	Fremstillet af	Temperaturbegrænsning	Anvendes før	Anvendes før	Batchkode	Se brugsanvisning	Antal test
PL	Numer katalogowy	Do diagnostyki "in vitro"	Wyprodukowane przez	Przechowywać w temperaturze	Zużyć do	Zużyć do	Numer serii	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi	Liczba testów

bioMérieux sa
 au capital de 11 879 045 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Étoile / France
 Tél. 33 04 78 87 20 00
 Fax 33 04 78 87 20 90
 http://www.biomerieux.com

Le logo est une marque déposée et protégée qui est la propriété exclusive de bioMérieux sa ou de l'une de ses filiales. / The logo is a registered and protected trademark of bioMérieux sa or one of its subsidiaries. / Das Logo ist ein eingetragenes und geschütztes Warenzeichen von bioMérieux sa oder einer ihrer Filialen. / El logotipo es una marca registrada y protegida, propiedad exclusiva de bioMérieux sa o de cada una de sus filiales. / Il logo è un marchio depositato e protetto di proprietà esclusiva di bioMérieux sa o di una delle sue filiali. / O logotipo é uma marca registrada e protegida, propriedade exclusiva da bioMérieux sa ou de uma das suas filiais. / Το λογότυπο αποτελεί καταχωρημένο και προστατευμένο εμπορικό σήμα της bioMérieux τα ή μιας εκ των θυγατρικών της. / Logotypen är ett registrerat och skyddat varumärke för bioMérieux sa eller ett av dess dotterbolag. / Logoet er et registreret og beskyttet varemærke tilhørende bioMérieux sa eller et af dets datterselskaber. / Logo jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla bioMérieux sa lub jednego z przedstawicieli.