

# Uriline 3 Coli (URILINE 3 COLI)

FR

Milieu de transport. Dénombrement des germes urinaires, croissance sélective des entérobactéries et identification directe d' *Escherichia coli*.

## INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

Uriline 3 Coli se compose d'un tube fermé contenant une lame à deux faces recouverte par les milieux de culture suivants:

- Face 1: - Gélose CLED (couleur verte).
- Face 2: - Gélose Mac Conkey (couleur brun rouge)  
- Gélose pour la détection d' *Escherichia coli* (couleur beige à jaune pâle).

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

- La croissance et le dénombrement des germes urinaires sur la gélose CLED.
- La croissance sélective et la différenciation des entérobactéries sur la gélose Mac Conkey.
- L'identification directe d' *Escherichia coli* (2, 4).

## 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 Mac Conkey:

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.

### Gélose pour *Escherichia coli*:

La présence d'un substrat de la  $\beta$ -glucuronidase permet d'identifier les colonies d' *E. coli*: colonies brun foncé (3).

La présence de sels biliaires inhibe la croissance de la plupart des bactéries Gram (+).

## PRÉSENTATION

REF 56 527 Coffret de 10 lames gélosées  
+ 10 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 Mac Conkey:

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

### Gélose pour *E. coli*:

Peptone (bovin ou porcine) .....	10
Sulfate de magnésium .....	0,1
Chlorure de manganèse .....	0,01
Sels biliaires (bovin) .....	2,4
Citrate de fer .....	0,4
8-Hydroxyquinoline $\beta$ D-glucuronide .....	q.s.
pH 7,0	

## MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Etuve bactériologique.

## PRECAUTIONS 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.**
- **Eviter les courants d'air et les fluctuations de température.**

## ECHANTILLONS

Le milieu est ensemencé directement à partir d'urine (3). Il convient de respecter les bonnes pratiques en terme de prélèvements et de transport.

## MODE OPERATOIRE

Ensemencer le prélèvement dès son arrivée au laboratoire:

1. Dévisser le bouchon du tube et enlever la lame en évitant tout contact avec les géloses.
2. Tremper la lame dans l'urine de façon à ce que les surfaces de gélose soient totalement immergées.  
Dans le cas où la quantité d'urine ne serait pas suffisante pour cette immersion, 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.

GB

Transport medium. Enumeration of microorganisms of the urinary tract, selective growth of enterobacteria and direct identification of *Escherichia coli*.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Uriline 3 Coli 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)  
- *Escherichia coli* detection agar (beige to pale yellow).

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

- Growth and enumeration of microorganisms of the urinary tract on CLED agar.
- Selective growth and differentiation of enterobacteria on MacConkey agar.
- Direct identification of *Escherichia coli* (2, 4).

## 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.

### *Escherichia coli* agar:

The presence of a  $\beta$ -glucuronidase substrate enables the identification of *E. coli* colonies: dark brown colonies (3).

The presence of bile salts in the medium inhibits the growth of most Gram (+) bacteria.

## PRESENTATION

REF 56 527 Pack of 10 agar dipslides  
+ 10 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	

### *E. coli* agar:

Peptone (bovine or porcine) .....	10
Magnesium sulfate .....	0,1
Manganese chloride .....	0,01
Bile salts (bovine) .....	2,4
Ferric citrate .....	0,4
8-Hydroxyquinoline- $\beta$ D-glucuronide .....	q.s.
pH 7.0	

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 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,*

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.

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.

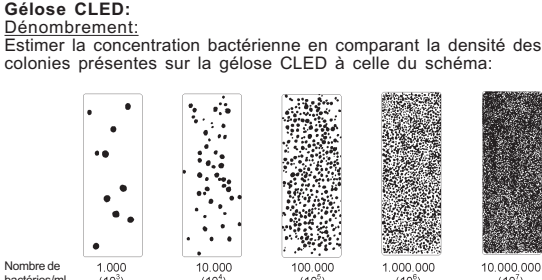
## LECTURE ET INTERPRETATION

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 10<sup>4</sup> bactéries/ml est fréquemment considérée comme étant sans signification pathologique.
- Une bactériurie comprise entre 10<sup>4</sup> et 10<sup>5</sup> bactéries/ml correspond à un examen douteux qui doit être répété.
- Une bactériurie supérieure à 10<sup>5</sup> 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 Mac Conkey:

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

### Gélose *E. coli*:

#### Détection des *Escherichia coli*:

- Observer la présence éventuelle de colonies caractéristiques:
- Réaction positive: colonies brun foncé, présence d' *Escherichia coli*

- Réaction négative: colonies incolores ou beiges.

L'identification du ou des microorganismes isolés autres que *E. coli* 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
			Colonies rouges
Mac Conkey	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Croissance après 24 heures	Colonies brun foncé
<i>E. coli</i>			

## 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 Mac Conkey et la gélose *E. coli* sont inhibitrices et ne doivent pas être utilisées pour réaliser le dénombrement bactérien.
- Environ 3% des colonies productrices de  $\beta$ -glucuronidase ne sont pas des *E. coli* (2).
- Environ 5% d' *E. coli* ne possèdent pas de  $\beta$ -glucuronidase (colonies incolores) (2).
- 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

### Gélose *E. coli*:

Les performances ont été évaluées sur 2536 souches issues de prélèvements urinaires (2).

## Résultats obtenus:

Micro-organismes	Nombre de souches	Coloration brun foncé	
		Nombre	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95,5
Autres entérobactéries	707	10	1,4
Bacilles non fermentants	284	21	7,4
Bactéries Gram (+)	345	0	
Levures	100	0	

## ELIMINATION DES DECHETS

Eliminer 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

*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.
- 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 (3). Good laboratory practices for collection and transport should be respected.

## INSTRUCTIONS FOR USE

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.
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.

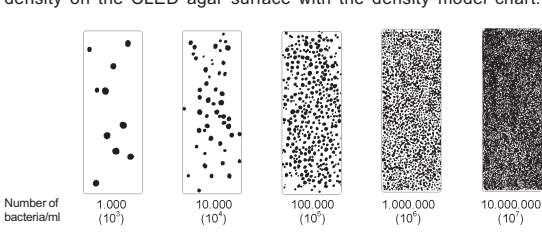
## READING AND INTERPRETATION

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 < 10<sup>4</sup> bacteria/ml is normally considered pathologically insignificant.
- Presence of 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> bacteria/ml is equivocal. Collect another specimen and repeat culture.
- Presence of > 10<sup>5</sup> 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.

### *E. coli* agar:

#### Détection of *Escherichia coli*:

- Record the presence of any characteristic colonies:
- Positive reaction: dark brown colonies (presence of *Escherichia coli*)

- Negative reaction: colorless or beige colonies.

Identification of the microorganism(s) isolated other than *E. coli* 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
<b>CLED</b>	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Yellow colonies
<b>MacConkey</b>		Red colonies
<b>E. coli</b>		Dark brown 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 and *E. coli* agar are inhibitory media and must not be used to perform bacterial enumeration.
- Approximately 3% of  $\beta$ -glucuronidase-producing colonies are not *E. coli* (2).
- Approximately 5% of *E. coli* are  $\beta$ -glucuronidase-negative (colorless colonies) (2).
- Growth depends on the requirements of each individual microorganism. It is therefore possible that certain strains which have specific requirements may not develop.

## 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

### E. coli agar:

Performance was evaluated using 2536 strains obtained from urine specimens (2).

### Results obtained:

Microorganisms	Number of strains	Dark brown coloration Number	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95.5
Other enterobacteria	707	10	1.4
Non-fermenting bacilli	284	21	7.4
Gram (+) bacteria	345	0	
Yeasts	100	0	

### 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

## DE

Transportmedium. Keimzahlbestimmung im Urin, selektive Anzucht von *Enterobacteriaceae* und direkte Identifizierung von *Escherichia coli*.

### EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

Urinline 3 Coli besteht aus einem geschlossenen Behälter mit integriertem Nährbodenträger, der mit folgenden Kulturmedien beschichtet ist:

- Seite 1: - CLED Agar (grün).
- Seite 2: - Mac Conkey Agar (rötlich)
- Agar zum Nachweis von *Escherichia coli* (beige bis hellgelb)

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

- Wachstum und Keimzahlbestimmung von Urinkeimen auf dem CLED-Agar.
- Selektive Anzucht und Differenzierung von *Enterobacteriaceae* auf Mac Conkey Agar
- Direkte Identifizierung von *Escherichia coli* (2, 4).

### PRINZIP

#### CLED Agar:

Der Agar ermöglicht außerdem eine Unterscheidung von Laktosefermentierenden und nicht fermentierenden Keimen. Laktose-positive Keime bilden durch Ansäuern des Mediums gelbe Kolonien.

Laktose-negative Keime, bilden grüne, blaue oder farblose Kolonien.

#### Mac Conkey 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.

#### *Escherichia coli* Agar:

Durch die Anwesenheit eines Substrates zum Nachweis der  $\beta$ -Glucuronidase kann *E. coli* identifiziert werden: dunkelbraune Kolonien (3).

Durch die Anwesenheit von Gallensalzen wird das Wachstum der meisten grampositiven Keime gehemmt.

### PACKUNGSGRÖSSE

REF 56 527	Packung mit 10 Nährbodenträgern + 10 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	

#### Mac Conkey Agar:

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

#### Agar für *E. coli*:

Pepton (Rind oder Schwein) .....	10
Magnesiumsulfat .....	0,1
Manganchlorid .....	0,01
Gallensalze (Rind) .....	2,4
Eisencitrat .....	0,4
8-Hydroxyquinolin- $\beta$ D-Glucuronid .....	ad.
pH 7,0	

### 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 (3). Bei der Gewinnung und dem Transport der Proben sollten die GMP-Richtlinien beachtet werden.

### TESTDURCHFÜHRUNG

Überprüfen Sie den Urin unmittelbar nach dem Eintreffen im Labor:

1. Das Röhrchen aufschrauben und den Nährbodenträger entnehmen, ohne die Nährböden zu berühren.
2. Den Nährbodenträger vollständig in den Urin eintauchen. Bei nicht ausreichender Urinmenge, den Urin auf die beiden Agarflächen gießen.

## ES

Medio de transporte. Recuento de gérmenes urinarios, crecimiento selectivo de enterobacterias e identificación directa de *Escherichia coli*.

### INTRODUCCION Y OBJETIVO DEL TEST

Urinline 3 Coli 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 Mac Conkey (color marrón rojizo)
- Medio para la detección de *Escherichia coli* (color beige a amarillo pálido).

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

- El crecimiento y recuento de los gérmenes urinarios sobre el medio CLED.
- El crecimiento selectivo y la diferenciación de enterobacterias sobre el medio Mac Conkey.
- La identificación directa de *Escherichia coli* (2, 4).

### 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 Mac Conkey:

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.

#### Medio para *Escherichia coli*:

La presencia de un substrato para la  $\beta$ -glucuronidasa permite identificar las colonias de *E. coli*: colonias marrón oscuro (3).

La presencia de sales biliares inhibe el crecimiento de la mayoría de las bacterias Gram (+).

### PRESENTACION

REF 56 527	Estuche de 10 laminocultivos + 10 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:

3. Überschüssigen Urin abtropfen lassen.
4. Die letzten Urintropfen mit sauberem Filterpapier abtupfen.
5. Den Objektträger 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.
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.

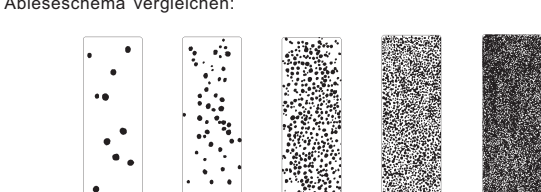
### ABLESUNG UND INTERPRETATION

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 < 10<sup>4</sup> Keime/ml werden normalerweise nicht als pathologisch angesehen.
- Bei Keimzahlen zwischen 10<sup>4</sup> und 10<sup>5</sup> Keimen/ml handelt es sich um ein fragliches Ergebnis, das wiederholt werden sollte.
- Keimzahlen > 10<sup>5</sup> Keime/ml sprechen bei vorschriftsmäßiger Einhaltung aller Arbeitsbedingungen für eine Harnwegsinfektion.

#### Aussehen der Kolonien:

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

#### Mac Conkey Agar:

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

#### *E. coli* Agar:

##### Nachweis von *Escherichia coli*:

- Die Anwesenheit charakteristischer Kolonien beurteilen:
- Positives Ergebnis: dunkelbraune Kolonien, Anwesenheit von *Escherichia coli*
- Negatives Ergebnis: farblose oder beige Kolonien.

Die Identifizierung von isolierten Keimen, die nicht zu den *E. coli* gehören, 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	
<b>CLED</b>	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Wachstum nach 24 Stunden	gelbe Kolonien
<b>Mac Conkey</b>			rote Kolonien
<b><i>E. coli</i></b>			dunkelbraune 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, Inkubations-temperatur ...).

### 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.
- Mac Conkey und *E. coli* Agar sind Selektivmedien und können nicht zur Keimzahlbestimmung verwendet werden.
- Ca. 3% der  $\beta$ -Glucuronidase-Bilder gehören nicht zu *E. coli* (2).
- Ca. 5% *E. coli* besitzen keine  $\beta$ -Glucuronidase (farblose Kolonien) (2).
- 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 der Proben:	140
Sensitivität:	100%
Spezifität:	99%
Referenzmethode:	Petrischale, mit einer kalibrierten Öse beimpft

#### *E. coli* Agar:

Die Leistungsdaten wurden mit 2536 Stämmen aus Urinproben ermittelt (2).

#### Ermittelte Ergebnisse:

Mikroorganismen	Anzahl Stämme	dunkelbraune Färbung	
		Anzahl	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95,5
Andere Enterobacteriaceae	707	10	1,4
Nonfermenter	284	21	7,4
Grampositive Keime	345	0	
Hefen	100	0	

### 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 geltenden 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 Mac Conkey:

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

### Medio para *E. coli*:

Peptona (bovina o porcina) .....	10
Sulfato de magnesio .....	0,1
Cloruro de manganeso .....	0,01
Sales biliares (bovina) .....	2,4
Citrato de hierro .....	0,4
8-Hidroxiquinolina $\beta$ D-glucuronido .....	q.s.
pH 7,0	

### 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 manipularlos 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 – Revisión en 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 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 (3). Conviene respetar las correctas prácticas en términos de toma de muestra y de transporte.

## TECNICA

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.
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.

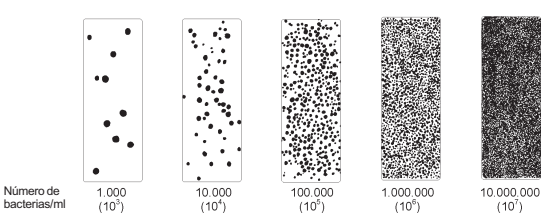
## LECTURA E INTERPRETACION

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 10<sup>4</sup> bacterias/ml se considera frecuentemente sin significado patológico.
- Una bacteriuria comprendida entre 10<sup>4</sup> y 10<sup>5</sup> bacterias/ml corresponde a un examen dudoso que debe ser repetido.
- Una bacteriuria superior a 10<sup>5</sup> bacterias/ml corresponde a una infección probable siempre que se hayan respetado todas las condiciones de manipulación.

### Aspecto de las colonias:

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

### Medio Mac Conkey:

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

### Medio E. coli:

#### Detección de *Escherichia coli*:

- Observar la presencia eventual de colonias características:
- Reacción positiva: colonias marrón oscuras, presencia de *Escherichia coli*
- Reacción negativa: colonias incoloras o beigeas.

La identificación de los microorganismos aislados distintos de *E. coli* debe realizarse mediante pruebas bioquímicas incluso inmunológicas.

## CONTROL DE CALIDAD

### Protocolo:

La fertilidad del medio puede analizarse frente a la siguiente cepa:
 

- *Escherichia coli* ATCC 25922.

## Resultados esperados:

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

### 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 Mac Conkey y el medio *E. coli* son inhibidores y no deben ser utilizados para realizar el recuento bacteriano.
- Alrededor del 3% de las colonias productoras de β-glucuronidasa no son *E. coli* (2).
- Aproximadamente el 5% de *E. coli* no poseen β-glucuronidasa (colonia incolora) (2).
- 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:

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

### Medio *E. coli*:

Las prestaciones han sido evaluadas con 2536 cepas aisladas a partir de muestras urinarias (2).

### Resultados obtenidos:

Microorganismos	Número de cepas	Color marrón oscuro	
		Número	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95,5
Otras enterobacterias	707	10	1,4
Bacilos no fermentadores	284	21	7,4
Bacterias Gram (+)	345	0	
Levaduras	100	0	

## 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

## IT

Terreno di trasporto. Conta dei germi urinari, crescita selettiva degli enterobatteri e identificazione diretta di *Escherichia coli*.

## INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Uriline 3 Coli 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 Mac Conkey (colore rosso-bruno).
- Agar per la rilevazione di *Escherichia coli* (colore da beige a giallo chiaro).

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

- La crescita e la conta dei germi urinari sull'agar CLED.
- La crescita selettiva e la differenziazione degli enterobatteri sull'agar Mac Conkey.
- L'identificazione diretta di *Escherichia coli* (2, 4).

## PRINCIPIO

### Agar CLED:

Permette di differenziare i germi che fermentano il lattosio da quelli che invece 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 incolori.

### Agar Mac Conkey:

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 incolori o debolmente colorate di beige.

La selettività nei confronti dei batteri Gram (+) è assicurata dalla presenza dei sali biliari.

### Agar per *Escherichia coli*:

La presenza di un substrato β-glucuronidasi consente di identificare le colonie di *E. coli*: colonie marrone scuro (3). La presenza di sali biliari inibisce la crescita della maggior parte dei batteri Gram (+).

## PRESENTAZIONE

<b>REF 56 527</b>	Confezione da 10 slide agarizzati + 10 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 Mac Conkey:

Peptone (bovino o suino).....	20
Lattosio (bovino).....	10
Sali biliari (bovini).....	0,8
Rosso neutro.....	0,075
	pH 7,1

### Agar per *E. coli*:

Peptone (bovino o suino).....	10
Solfato di magnesio.....	0,1
Cloruro di manganese.....	0,01
Sali biliari (bovini).....	2,4
Citrato di ferro.....	0,4
8-idrossichinolin-βD-glucuronide.....	q. s.
	pH 7,0

## MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Termostato.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Unicamente per diagnostica Solo per uso diagnostico in vitro.**
- **Esclusivamente Solo 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 (3). Per il prelievo ed il trasporto di questi ceppi si devono rispettare le norme di buona pratica di laboratorio.

## PROCEDIMENTO

Seminare le urine appena giunte in laboratorio:

1. Svitare il tappo ed estrarre lo slide agitato senza contatto del tubo con le superfici agarizzate.
2. Immergere totalmente lo slide nell'urina. Nel caso in cui la quantità sia insufficiente, versare l'urina sulle due superfici agarizzate.
3. Lasciar sgocciolare l'eccesso di urina.
4. Assorbire le ultime gocce su carta di filtro pulita.

5. Reintrodurre con cura lo slide nel tubo, quindi riavvitare il tappo.
6. Compilare l'etichetta ed incollarla sul tubo.
7. 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 delle con le norme vigenti. Le colture vanno esaminate dopo 16-24 ore di incubazione.
8. 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.

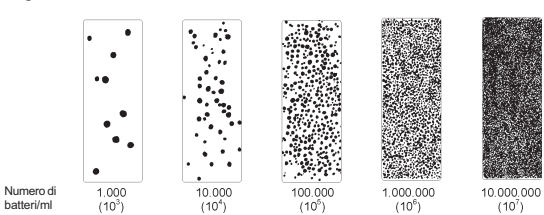
## LETTURA E INTERPRETAZIONE

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 seguente:



L'interpretazione dei risultati è la seguente:

- Una batteriuria inferiore a 10<sup>4</sup> batteri/ml viene spesso considerata priva di significato.
- Una batteriuria compresa fra 10<sup>4</sup> e 10<sup>5</sup> batteri/ml viene considerata dubbia e occorre ripetere la coltura.
- Una batteriuria superiore a 10<sup>5</sup> batteri/ml corrisponde ad una probabile infezione, sempre che tutte le indicazioni sul procedimento siano state correttamente eseguite.

### Aspetto delle colonie:

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

### Agar Mac Conkey:

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

### Agar *E. coli*:

#### Rilevazione di *Escherichia coli*:

- Osservare l'eventuale crescita di colonie caratteristiche:
- Reazione positiva: colonie marrone scuro, presenza di *Escherichia coli*
- Reazione negativa: colonie incolori o beige.

L'identificazione del/dei microrganismi isolati diversi da *E. coli* deve essere eseguita da utilizzando test biochimici o immunologici.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

### Protocollo:

La fertilità del terreno può essere verificata saggiando il seguente ceppo:

- *Escherichia coli* ATCC 25922.

### Risultati attesi:

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

### 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 Mac Conkey e l'agar *E. coli* contengono degli inibitori non possono essere utilizzati per la conta batterica.
- Circa il 3% delle colonie che producono β-glucuronidasi non appartengono alla specie *E. coli* (2).
- Circa il 5% di *E. coli* non possiedono la β-glucuronidasi (colonia incolora) (2).
- 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:

Rilevazione della batteriuria a temperatura ambiente (1):

Numero di campioni:	140
Sensibilità:	100 %
Specificità:	99 %
Método di riferimento:	Piastre di Petri seminate con ansa calibrata

### Agar *E. coli*:

Le performance sono state valutate su 2536 ceppi isolati da prelievi urinari(2).

### Risultati ottenuti:

Microorganismi	Numero di ceppi	Colorazione marrone oscuro	
		Número	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95,5
Altri enterobatteri	707	10	1,4
Bacilli non fermentanti	284	21	7,4
Batteri Gram (+)	345	0	
Lieviti	100	0	

## 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

## PT

Meio de transporte. Contagem dos germes urinários, crescimento selectivo das enterobactérias e identificação directa de *Escherichia coli*.

## INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O Uriline 3 Coli é composta por um tubo fechado contendo uma lâmina de duas faces coberta peloas seguintes meios de cultura:

- Face 1: - Gelose CLED (coloração verde).
- Face 2: - Gelose Mac Conkey (coloração castanha-avermelhada) - Gelose para a detecção de *Escherichia-avermelha* (coloração bege a amarela clara).

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

- o crescimento e a contagem dos germes urinários na gelose CLED.
- o crescimento selectivo e a diferenciação das enterobactérias na gelose Mac Conkey.
- a identificação directa de *Escherichia coli* (2, 4).

## PRINCIPIO

### Gelose CLED:

Também permite diferenciar os germes que fermentam a lactose dos germes não fermentadores.

Os germes lactose (+) originam colónias amarelas por acidificação do meio.

Os germes não fermentadores originam colónias verdes, azuis ou incolores.

### Gelose Mac Conkey:

Permite detectar a lactose através da coloração do vermelho neutro.

Os microrganismos que fermentam a lactose originam colónias vermelhas.

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

A selectividade em relação às bactérias Gram (+) é efectuada pelos sais biliares.



**Γελοσε para *Escherichia coli*:**  
 A presença de um substrato da β-glucuronidase permite identificar as colônias de *E. coli*: colônias castanhas escuras (3).  
 A presença de sais biliares inibe o crescimento da maior parte das bactérias Gram (+).

**APRESENTAÇÃO**

<b>REF 56 527</b>	Embalagem de 10 lâminas gelosadas + 10 etiquetas virgens + 1 folheto informativo
-------------------	--

**COMPOSIÇÃO**

**Fórmula teórica 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 bromotimol .....	0,03
pH 6,9 - 7,4	

**Gelose Mac Conkey:**

Peptona (bovina ou porcina) .....	20
Lactose (bovina) .....	10
Sais biliares (bovino) .....	0,8
Vermelho neutro .....	0,075
pH 7,1	

**Gelose para *E. coli*:**

Peptona (bovina ou porcina) .....	10
Sulfato de magnésio .....	0,1
Cloreto de manganésio .....	0,01
Sais biliares (bovino) .....	2,4
Citrato de ferro .....	0,4
8-Hidroxiquinolina β D-glucuronido .....	q.s.
pH 7,0	

**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 do estado sanitário dos animais não pode garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não 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 material ou componente 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 do procedimento pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser feita 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 na embalagem 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 (3).  
 É conveniente respeitar as boas práticas em termos de colheitas/coletas e de transporte.

**PROCEDIMENTO**

- Semear a amostra logo após a sua chegada ao laboratório:
- Desenroscar a tampa do tubo e retirar a lâmina evitando qualquer contacto com as geloses.
- Mergulhar a lâmina na urina fresca, fazendo com que as superfícies de gelose fiquem totalmente imersas.  
 No caso de a quantidade de urina não ser suficiente para esta imersão, deitar a urina apenas nas duas faces com gelose.
- Deixar escorrer o excesso de urina.
- Absorver as últimas gotas num papel de filtro limpo.
- Colocar novamente a lâmina no tubo e enroscar cuidadosamente a tampa.
- Completar a etiqueta e colá-la no tubo.
- 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.
- Retirar a lâmina do tubo e proceder à leitura.

**Conservação e transporte da lâmina semeada:**

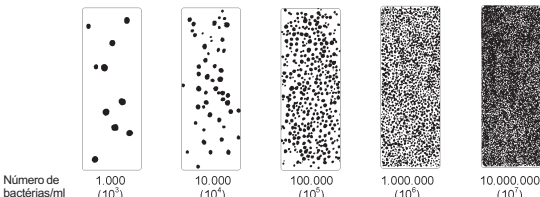
A lâmina semeada pode ser conservada e transportada entre 7°C e 25°C sem exceder 24 horas antes de incubação.

**LEITURA E INTERPRETAÇÃO**

Após incubação, observar o crescimento bacteriano.

**Gelose CLED:**

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



A interpretação dos resultados é a seguinte:  
 • Uma bacteriúria inferior a 10<sup>4</sup> bactérias/ml é frequentemente considerada como não tendo significado patológico.  
 • Uma bacteriúria compreendida entre 10<sup>4</sup> e 10<sup>5</sup> bactérias/ml corresponde a um exame duvidoso que deve ser repetido.  
 • Uma bacteriúria superior a 10<sup>5</sup> bactérias/ml corresponde a uma infecção provável visto que foram respeitadas todas as condições de procedimento.

**Aspecto das colônias:**

- Colônias lactose (+): amarelas.
- Colônias lactose (-): verdes, azuis ou incolores.

**Gelose Mac Conkey:**

- Observar a presença eventual de colônias:
- Colônias lactose (+): vermelhas.
- Colônias lactose (-): incolores ou levemente coloridas a beges.

**Gelose *E. coli*:**

**Deteção das *Escherichia coli*:**

- Observar a presença eventual de colônias características:
  - Reacção positiva: colônias castanhas escuras, presença de *Escherichia coli*
  - Reacção negativa: colônias incolores ou beges.
- A identificação do ou dos microrganismos isolados que não *E. coli* deve ser efectuada com 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	
<b>CLED</b>	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento após 24 horas	Colônias amarelas
<b>Mac Conkey</b>			Colônias vermelhas
<b><i>E. coli</i></b>			Colônias castanhas escuras

**Nota:**

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

**LIMITES DO TESTE**

- Quando o número de bactérias é muito elevado, as geloses estão cobertas por uma flora confluyente que poderia passar despercebida. Consequentemente, todas as superfícies que pareçam estéreis na primeira leitura devem ser examinadas em luz reflectida; a ausência de reflexo indica uma flora confluyente. Este processo também permite a detecção das colônias minúsculas.
- A gelose Mac Conkey e a gelose *E. coli* são inibidoras e não devem ser utilizadas para efectuar a contagem bacteriana.
- Cerca de 3% das colônias produtoras de β-glucuronidase não são *E. coli* (2).
- Cerca de 5% de *E. coli* não possuem β-glucuronidase (colônias incolores) (2).
- O desenvolvimento depende das exigências específicas a cada microrganismo. É portanto possível que algumas estirpes/cepas tendo exigências específicas não se desenvolvam.

**COMPORTAMENTO FUNCIONAL**

**Gelose CLED:**

Deteção 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

**Gelose *E. coli*:**

O comportamento funcional foi avaliado com 2536 estirpes/cepas de colheitas/coletas urinárias (2).

**Resultados obtidos:**

Microrganismos	Número de estirpes/cepas	Coloração castanha escura	
		Número	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95,5
Outras enterobactérias	707	10	1,4
Bacilos não fermentadores	284	21	7,4
Bactérias Gram (+)	345	0	
Leveduras	100	0	

**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 Mapuá, 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, εκλεκτική ανάπτυξη εντεροβακτηρίων και απευθείας ταυτοποίηση *Escherichia coli*.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ**

Το Urilife 3 Coli 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)  
 - Άγαρ ανίχνευσης *Escherichia coli* (μπεζ έως ανοικτό κίτρινο).

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση με δείγματα ούρων (3) και καθιστά δυνατή:  
 • Την ανάπτυξη και καταμέτρηση μικροοργανισμών της ουροποιητικής οδού σε άγαρ CLED.  
 • Την εκλεκτική ανάπτυξη και διαφοροποίηση εντεροβακτηρίων σε άγαρ MacConkey.  
 • Την απευθείας ταυτοποίηση του *Escherichia coli* (2, 4).

**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 που 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 μπεζ.  
 Η εκλεκτικότητα για Gram (+) βακτήρια παρέχεται από τα χολικά άλατα.  
**Άγαρ *Escherichia coli*:**  
 Η παρουσία υποστρώματος β-γλυκουρονιδάσης καθιστά δυνατή την ταυτοποίηση αποικιών *E. coli*: σκούρες καφέ αποικίες (3).  
 Η παρουσία χολικών αλάτων στο υλικό αναστέλλει την ανάπτυξη των περισσότερων Gram (+) βακτηρίων.

**ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ**

<b>REF 56 527</b>	Συσκευασία με 10 πλάκες βύθισης άγαρ + 10 Λευκές ετικέτες + 1 εσώκλειστο οδηγιό
-------------------	---

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

**Θεωρητική σύνθεση σε g/l καθαρού ύδατος.**  
**Το υλικό αυτό μπορεί να προσαρμωθεί 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 (βόεια) .....	0,8
Ουδέτερο ερυθρό .....	0,075
pH 7,1	

**Άγαρ *E. coli*:**

Πεπτόνη (βόειος ή χοίρειος) .....	10
Θεικό μαγνήσιο .....	0,1
Χλωριούχο μαγνήσιο .....	0,01
Χολικά άλατα (βόεια) .....	2,4
Κιτρικός σίδηρος .....	0,4
8-υδροξυκινολίνη β-D-γλυκουρονιδίου .....	q.s.
pH 7,0	

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ**

- Βακτηριολογική συσκευή επίτασης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγιεινομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθολογικών παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Άσπρες χημικές και οι συνήθεις προφυλάξεις καθαρισμού 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 ανυδραμένους πλάκες ή βάζους που βλάθουν υγρασία.
- Τα δεδομένα απόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται προέκυψαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία περιγράφεται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγιό. Επισημαίνεται αλλαγή της ταυτοποίησης 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 όποιες άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί.

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

- Οι πλάκες μπορούν να φυλάσσονται στους 18-25°C στο κουτί τους, μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Αποφύγετε διακυμάνσεις της θερμοκρασίας και προσταθείτε από εναλλαγές ατμοσφαιρας.

**ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

Το υλικό πρέπει να ενοφθαλμίζεται απευθείας χρησιμοποιώντας ούρα (3).  
 Οι καλές εργαστηριακές πρακτικές για συλλογή και μεταφορά θα πρέπει να τηρούνται.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Ξεβιδώστε το κάλυμμα και αφαιρέστε την πλάκα από το σωληνάριο αποφεύγοντας την επαφή με τις επιφάνειες του άγαρ.
- Βυθίστε ολόκληρη την πλάκα στο δείγμα ούρων. Εάν η ποσότητα των ούρων είναι ανεπαρκής, διαβρέξτε τις δύο επιφάνειες του άγαρ με τα ούρα.
- Αφήστε την πλεονάζουσα ποσότητα ούρων να στραγγίξει από την πλάκα.
- Αφαιρέστε τις τελευταίες σταγόνες με καθαρό απορροφητικό χαρτί.
- Εισάγετε την πλάκα ξανά στο σωληνάριο και βιδώστε το κάλυμμα καλά.
- Καταγράψτε τα στοιχεία του δείγματος στην ετικέτα που παρέχεται και κολλήστε την στο σωληνάριο.
- Επωάστε το σωληνάριο σε όρθια θέση στους 37°C.  
 • Ο χρήστης ευθύνεται για την επιλογή της κατάλληλης θερμοκρασίας επίτασης για την προοριζόμενη χρήση, σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα. Οι καλλιέργειες εξετάζονται μετά από 16-24 ώρες επίτασης.
- Αφαιρέστε την πλάκα από το σωληνάριο και εκτελέστε τη μέτρηση.

**Φύλαξη και μεταφορά ενοφθαλμισμένων πλακών:**

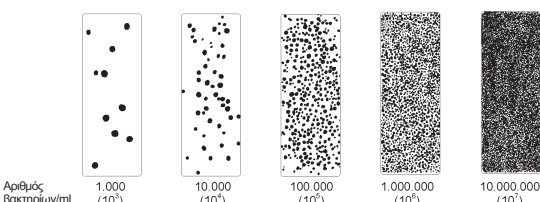
Πριν από την επίταση, οι ενοφθαλμισμένες πλάκες μπορούν να φυλάσσονται και να μεταφέρονται στους 7-25°C. Μην υπερβείτε το χρόνο των 24 ωρών μετά τον ενοφθαλμισμό.

**ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ**

Μετά την επίταση, 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 < 10<sup>4</sup> βακτηρίων/ml θεωρείται κανονικά κλινικά ασήμαντη.  
 • Η παρουσία 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> βακτηρίων/ml είναι αμφίβολο αποτέλεσμα. Συλλέξτε άλλο δείγμα και επαναλάβετε την καλλιέργεια.  
 • Η παρουσία > 10<sup>5</sup> 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 μπεζ.

**Άγαρ *E. coli*:**

**Ανίχνευση *Escherichia coli*:**  
 • Καταγράψτε την παρουσία οποιωνδήποτε χαρακτηριστικών αποικιών:  
 - Θεική αντίδραση: σκούρες καφέ αποικίες (παρουσία *Escherichia coli*)  
 - Αρνητική αντίδραση: άχρωμες ή μπεζ αποικίες.  
 Η ταυτοποίηση του (των) μικροοργανισμού(ών) ο(οι) οποίος(οι) απομωθήκε(αν) άλλο από *E. coli*, πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση βιοχημικών ή ανοσολογικών εξετάσεων.

**ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

**Πρωτόκολλο:**

Η θεική/ικανότητα του υλικού μπορεί να εξεταστεί χρησιμοποιώντας το ακόλουθο στέλεχος:  
 • *Escherichia coli* ATCC 25922.

**Εύρος αναμενόμενων αποτελεσμάτων:**

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

**Σημείωση:**

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση του υλικού, και σύμφωνα με τους εκάστοτε τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επίτασης...).



## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Όταν η βακτηριακή περιεκτικότητα είναι υψηλή, οι επιφάνειες άγαρ καλύπτονται με πλήρες ταπήτριο το οποίο μπορεί εύκολα να παραβλεφθεί. Επομένως, όλες οι επιφάνειες οι οποίες φαίνονται σπείρες κατά την εκτέλεση της πρώτης ανάγνωσης θα πρέπει να εξετάζονται υπό ανακλώμενο φωτισμό. Η απουσία ανάκλασης υποδεικνύει πλήρες ταπήτριο. Η διαδικασία αυτή επιτρέπει επίσης την ανίχνευση ανάπτυξης πολύ μικρών αποικιών.
- Τα άγαρ MacConkey και *E. coli* αποτελούν ανασταλτικά υλικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση βακτηριακής καταμέτρησης.
- Περίπου 3% των αποικιών που παράγουν β-γλυκουρονιδάση δεν ανήκουν στο είδος *E. coli* (2).
- Περίπου 5% των *E. coli* είναι αρνητικά στην παραγωγή β-γλυκουρονιδάσης (άχρωμες αποικίες) (2).
- 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

## SE

Transportmedium. Räkning av mikroorganismer i urinvägarna, selektiv odling av enterobakterier och direkt identifiering av *Escherichia coli*.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Uriline 3 Coli består av ett stängt rör med ett dubbelsidigt objektglas täckt med följande odlingsmedier:

- Sida 1: - CLED-agar (grön)
- Sida 2: - MacConkey-agar (rödbrun)
- *Escherichia coli*-detekteringsagar (beige till svagt gul)

Denna produkt är avsedd för användning med urinprover (3) och möjliggör:

- Odling och beräkning av mikroorganismer i urinvägarna på CLED-agar
- Selektiv odling och differentiering av enterobakterier på MacConkey-agar
- Direkt identifiering av *Escherichia coli* (2, 4)

## 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:

Möjliggör detektering av laktosfermentation genom en 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. **Escherichia coli-agar:** Förekomst av β-glukuronidas-substrat möjliggör identifieringen av *E.coli*-kolonier: mörkbruna kolonier (3) Förekomst av gallsalter i mediet inhiberar tillväxten för de flesta Gram (+) bakterier.

## KITETS INNEHÅLL

<b>REF 56 527</b>	Förpackning med 10 doppbare agar-objektglas + 10 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	

### E. coli-agar:

Pepton (nöt eller svin) .....	10
Magnesiumsulfat .....	0,1
Manganklorid .....	0,01
Gallsalter (nöt) .....	2,4
Järncitrat .....	0,4
8-hydroxykinolin-βD-glukuronid .....	q.s.
pH 7,0	

## NÖDVÄNDIG MATERIEL (SOM INTE MEDFÖLJER)

- Bakteriologisk inkubator

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionell användning.
- Detta kit innehåller produkter av animalskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte totalt 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

- Objektglansen 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 (3). God laboratoriesed (GLP) ska respekteras och tillämpas vid insamling och transport.

## BRUKSANVISNING

Inokulera provet omedelbart efter dess ankomst till laboratoriet.

- Skruva av locket och ta ut objektglaset från röret och undvik kontakt med agarytorna.
- Sänk ner objektglaset fullständigt i urinprovet. Om mängden urin är otillräcklig, håll urinet över båda agarytorna.
- Låt överflödigt urin rinna av objektglaset.
- Ta bort de sista dropparna med ett rent absorberande papper.

## DK

Transportmedium. Optælling af mikroorganismer fra urinrøret, selektiv vækst af enterobakterier og direkte identifikation af *Escherichia coli*.

## RESUMÉ OG FORKLARING

Uriline 3 Coli består af et lukket rør indeholdende et dobbelt-sidet objektglas dækket med følgende dyrkningsmedier:

- Side 1: - CLED agar (grøn).
- Side 2: - MacConkey agar (rødbrun)
- *Escherichia coli* detektionsagar (beige til lysegul).

Dette produkt er beregnet til brug sammen med urinprøver (3) og muligvør:

- Vækst og opregning af mikroorganismer fra urinrøret på CLED-agar.
- Selektiv vækst og differentiering af enterobakterier på MacConkey agar.
- Direkte identifikation af *Escherichia coli* (2, 4).

## 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. Icke-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. **Escherichia coli-agar:** Tilstedeværelsen af β-glucuronidase substrate muliggør identifikation af *E. coli* kolonier, mørkebrune kolonier (3). Tilstedeværelsen af galdesalte i mediet hæmmer væksten af de fleste Gram-positive bakterier.

## PRÆSENTATION

<b>REF 56.527</b>	Pakke med 10 agar dip-objektglas + 10 blank etiket + 1 indlægsseddel
-------------------	--

## 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
Kødekstrakt (okse-) .....	3
Gærekstrakt .....	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	

### E. coli agar:

Pepton (okse- eller svine-) .....	10
Magnesiumsulfat .....	0,1
Manganklorid .....	0,01
Galdesalte (okse-) .....	2,4
Ferricitrat .....	0,4
8-Hydroxyquinolin-βD-glucuronid .....	q.s.
pH 7,0	

## NÖDVÄNDIGE MEN IKKE MEDFÖLGENDE MATERIALER

- Bakteriologiinkubator.

## Άγαρ E. coli:

Η απόδοση αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας 2.536 στελέχη που προέκυψαν από δείγματα ούρων (2).

## Αποτελέσματα που προέκυψαν:

Μικροοργανισμοί	Αριθμός στελεχών	Σκούρος καφέ χρωματισμός	
		Αριθμός	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95,5
Άλλα enterobaktēria	707	10	1,4
Άζωμωπικά βακτήρια	284	21	7,4
Gram (+) βακτήρια	345	0	
Ζύμες	100	0	

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιούμενα ή μη χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικούς 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.

*Εκτυπώθηκε στη Γαλλία*

- Sätt tillbaka objektglaset i röret och skruva på locket ordentligt.
- Skriv ner provdetaljerna på den erhållna etiketten och sätt fast på röret.
- 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.
- 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.

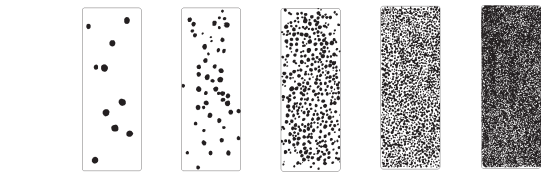
## AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkubationen undersöks bakterietillväxten.

### CLED-agar:

#### Räkning:

Uppskatta bakteriekoncentrationen genom att jämföra kolonidensiteten på CLED-agens yta med modeldiagrammet för densitet:



- Tolkning av resultaten är som följer:
- Förekomst av <math>10^4</math> bakterier/ml anses normalt som patologiskt insignifikant.
  - Förekomst av <math>10^4</math>-<math>10^5</math> bakterier/ml är osäkert. Ta ett nytt prov och upprepa odlingen.
  - Förekomst av > <math>10^6</math> bakterier/ml påvisar trolig infektion om alla testinstruktioner utförts korrekt.
- Koloniaspekter:**
- Laktos (+) kolonier: gula.
  - Laktos (-) kolonier: gröna, blå eller färglösa.

### MacConkey-agar:

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

### E. coli-agar:

#### Detektering av *Escherichia coli*:

- Notera förekomsten av karakteristiska kolonier:
  - Positiv reaktion: mörkbruna kolonier (förekomst av *Escherichia coli*)
  - Negativ reaktion: färglösa eller beige kolonier.
- Identifiering av andra isolerad(e) mikroorganism(er) än *E. coli* 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			Mörkbruna kolonier

## 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- och *E. coli*-agar är inberedade medier och får inte användas för att utföra bakterieräkning.
- Ungefär 3% av β-glucuronidas-bildande kolonier är inte *E. coli* (2).
- Ungefär 5% av *E. coli* är β-glucuronidas-negativa (färglösa kolonier) (2).
- Tillväxt beror på behoven 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

### E. coli-agar:

Prestanda utvärderades med 2536 stammar erhållna från urinprov (2).

## Erhållna resultat:

Mikroorganismer	Antal stammar	Mörkbrun färg	
		Antal	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95,5
Andra enterobakterier	707	10	1,4
Icke-fermenterande stavar	284	21	7,4
Gram (+) bakterier	345	0	
Jästsvampar	100	0	

## AVFALLSHANTERING

Avfallshanteringen 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*

## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til *in vitro* -diagnostisk anvendelse.
- Kun til professionell brug.
- Dette kit indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret kendskab til dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand er ikke nogen fuldgyltig garanti for, at der ikke er indeholdt nogen overførbare patogene 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, mikrobiokulturer 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 venligst «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 aktuelle 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 indlægsseddel. 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 med urin (3). God laboratoriepraksis for indsamling og transport skal respekteres.

## BRUGSANVISNING

- Inokulér prøven umiddelbart efter modtagelse i laboratoriet.
- Skru hæften af og fjern objektglasset fra röret, undgå kontakt med agaroverfladerne.
  - Dyp objektglaset helt ned i urinprøven. Hvis urinmængden er utilstrækkelig, hældes urinen over begge agaroverflader.
  - Lad overskydende urin løbe af objektglaset.
  - Fjern de sidste dråber med rent, absorberende papir.
  - Sæt objektglaset tilbage i röret og skru hæften tæt fast igen.
  - Skriv detaljerede oplysninger om prøven på den tilhørende etiket og sæt den fast på röret.
  - Inkubér röret 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.
  - Tag objektglaset ud af röret 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 inokuleringen.

## AFLÆSNING OG FORTOLKNING

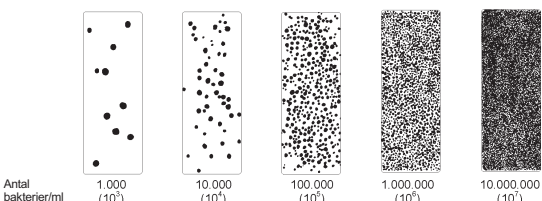
Efter inkubationen observeres bakterievæksten.

### CLED agar:

#### Optælling:

Vurder bakteriekoncentrationen ved at sammenligne kolonitætheden på CLED agaroverfladen med tæthedsmodel-diagrammet:





Fortolkning af resultaterne er som følger:  
 • Tilstedeværelsen af <math>10^4</math> bakterier/ml betragtes normalt som patologisk insigntifikant.  
 • Tilstedeværelsen af <math>10^4-10^5</math> bakterier/ml er usikkert. Indsaml en ny prøve og gentag dyrkningen.  
 • Tilstedeværelse af > <math>10^5</math> bakterier/ml er tegn på sandsynlig infektion, forudsat at alle testprocedureinstruktioner er fulgt korrekt.

**Koloniernes udseende:**  
 • Laktosepositive kolonier: gule.  
 • Laktosenegative kolonier: grønne, blå eller farveløse.  
**MacConkey agar:**  
 • Registrer tilstedeværelsen af eventuelle kolonier.  
 • Laktosepositive kolonier: rød.  
 • Laktosenegative kolonier: farveløse eller lyst beigefarvede.  
**E. coli agar:**  
**Detektion af Escherichia coli:**  
 • Registrer tilstedeværelsen af eventuelle karakteristiske kolonier:  
 - Positiv reaktion: mørkebrune kolonier (Tilstedeværelse af *Escherichia coli*)  
 - Negativ reaktion: farveløse eller beigefarvede kolonier.  
 Identifikation af andre isolerede mikroorganisme(r) end *E. coli* 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
CLEED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Gule kolonier
		Røde kolonier
Mørkebrune kolonier		
MacConkey		Vækst efter 24 timer
<i>E. coli</i>		

**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, inkubationstemperatur...).

**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 og *E. coli* -agar er hæmmende medier og må ikke bruges til udførelse af bakterieoptæjning.  
 • Cirka 3% af  $\beta$ -glucuronidase-producerende kolonier er ikke *E. coli* (2).  
 • Cirka 5% af *E. coli* er  $\beta$ -glucuronidase-negative (farveløse kolonier) (2).  
 • Væksten afhænger af hver enkelt mikroorganismes krav. Det er derfor muligt, at visse stammer, der har specifikke krav, ikke udvikler sig.

**PRÆSTATIONER**  
**CLED agar:**  
 Detektion af bakterieri i ved stuetemperatur.  
 Antal prøver: 140  
 Sensitivitet: 100%  
 Specificitet: 99%  
 Referencemetode: Petriskål inkuleret med en kalibreret slynge  
**E. coli agar:**  
 Præstationen blev evalueret ved hjælp af 2536 stammer indhentet fra urinprøver (2).

**Opnåede resultater:**

Mikroorganismer	Antal stammer	Mørkebrun farvning	
		Antal	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95,5
Øvrige enterobakterier	707	10	1,4
Ikke-fermenterende bakterier	284	21	7,4
Gram (+) bakterier	345	0	
Gærsvampe	100	0	

**BORTSKAFFELSE AF AFFALD**  
 Bortskaf alle brugte eller ubrugte komponenter samt eventuelle andre kontaminerede materialer efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.  
 Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildevand, 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



Podłoże transportowe. Ocena ilościowa mikroorganizmów wyhodowanych z dróg moczowych, wybiórczy wzrost *Enterobacteriaceae* i bezpośrednia identyfikacja *Escherichia coli*.

**WPROWADZENIE**  
 Uriilne 3 Coli składa się z zamykanego pojemnika zawierającego dwustronną płytkę pokrytą następującymi podłożami:  
 • Strona 1: - agar CLED (zielony).  
 • Strona 2: - agar MacConkey'a (czerwonawo-brązowy) - agar wykrywający *Escherichia coli* (beżowy do bladego żółtego).

Produkt ten jest przeznaczony do posiewu próbek moczu (3) i pozwala na:  
 • Wzrost i ocenę ilościową drobnoustrojów z dróg moczowych na agarze CLED.  
 • Wybiórczy wzrost i różnicowanie *Enterobacteriaceae* na agarze MacConkey'a.  
 • Bezpośrednią identyfikację *Escherichia coli* (2, 4).

**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.  
**Agar Escherichia coli:**  
 Obecność substratu  $\beta$ -glukuronidazy pozwala na identyfikację kolonii *E. coli* : kolonie ciemno brązowe (3).  
 Obecność soli żółciowych w podłożu hamuje wzrost większości bakterii Gram (+).

**ZAWARTOŚĆ ZESTAWU**

REF 56 527	Opakowanie 10 dwustronnych płytek agarowych + 10 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
Błękit 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	

**Agar E. coli:**

Pepton (wołowy lub wieprzowy) .....	10
Siarczan magnezu .....	0,1
Chlorek manganu .....	0,01
Sole żółci (wołowe) .....	2,4
Cytrynian żelaza .....	0,4
8-hydroksychinolino- $\beta$ -D-glukuronid .....	q. s.
pH 7.0	

**WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU**  
 • Inkubator bakteriologiczny.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**  
 • Wylącznie do diagnostyki *in vitro*.  
 • Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.  
 • Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadcstwo 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 spożywać 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 podłoży przechowywanych w wyschniętych podłożach.  
 • W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpłynąć 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**  
 • Podłoże 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 (3). Należy stosować zasady dobrej praktyki laboratoryjnej dotyczące pobierania i transportu materiału.

**SPOSÓB WYKONANIA**  
 Posiada materiał natychmiast po dostarczeniu do laboratorium:  
 1. Odkręcić korek i wyjąć płytkę z opakowania, unikając dotykania powierzchni agaru.  
 2. Zanurzyć całą płytkę w próbce moczu. Jeśli ilość moczu jest niewystarczająca, połać moczem agar z obu stron płytki.  
 3. Odsączyć nadmiar moczu z płytki.  
 4. Usunąć ostatnie krople na czystej bibule.  
 5. Włożyć płytkę z powrotem do opakowania i dobrze zakręcić korek.

**Interpretacja wyników:**  
 • Obecność <math>10^4</math> bakterii/ml zazwyczaj uważa się, że nie jest patologiczna.  
 • Obecność <math>10^4-10^5</math> bakterii/ml jest wynikiem wątpliwym. Należy pobrać materiał po raz drugi i powtórzyć badanie.  
 • Obecność > <math>10^5</math> bakterii/ml oznacza prawdopodobieństwo występowania 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.

**Agar E. coli:**  
**Wykrywanie Escherichia coli:**  
 • Zanotować obecność jakichkolwiek charakterystycznych kolonii:  
 - Reakcja dodatnia: kolonie ciemno brązowe (obecność *Escherichia coli*)  
 - Reakcja ujemna: kolonie bezbarwne lub beżowe.  
 Identyfikacja wyizolowanego drobnoustroju(ów) innego niż *E. coli* 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
CLEED	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Kolonie żółte
		Kolonie czerwone
Kolonie ciemno brązowe		
MacConkey		Wzrost po 24 godzinach
<i>E. coli</i>		

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

**OGRAŃCZENIA TESTU**  
 • Jeżeli zawartość bakterii jest wysoka, powierzchnie agarów są pokryte zlewным wzrostem, który można łatwo przeoczyć. Dlatego wszystkie posiewy, które wydają się po pierwszym odczycie jałowe, należy obejrzeć drugi raz w świetle odbitym; brak odbicia światła świadczy o zlewным wzroście. Procedura ta pozwala również na wykrycie bardzo drobnych kolonii.  
 • Agar MacConkey'a i agar *E. coli* są podłożami wybiórczymi i nie należy ich używać do oceny ilościowej bakterii.  
 • Około 3% kolonii wytwarzających  $\beta$ -glukuronidazę nie są to pałeczki *E. coli* (2).  
 • Około 5% *E. coli* jest  $\beta$ -glukuronidazo-ujemnych (kolonie bezbarwne) (2).  
 • Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego mikroorganizmu. Może zdarzyć się, że jakiś szczep o specyficznych wymaganiach nie wyrośnie.

**OCENA TESTU**  
**Agar CLED:**  
 Ocena bakteriurii w temperaturze pokojowej (1):  
 Liczba materiałów: 140  
 Czulość: 100%  
 Specyficzność: 99%  
 Metoda referencyjna: Płytki Petriego posiane eżą kalibrowaną  
**Agar E. coli:**  
 Ocenę testu przeprowadzono przy użyciu 2536 szczepów uzyskanych z próbek moczu (2).

Otrzymane wyniki:

Mikroorganizm	Liczba szczepów	Ciemno brązowe wzabawienie	
		Liczba	%
<i>Escherichia coli</i>	1100	1050	95,5
Inne <i>Enterobacteriaceae</i>	707	10	1,4
Pałeczki niefermentujące	284	21	7,4
Bakterie Gram (+)	345	0	
Drożdżaki	100	0	

**POSTĘPOWANIE ZE ŻUŻYTYMI TESTAMI**  
 Zużytych i nieużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, 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

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

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 Diagnosticum	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 diagnosi "in vitro"	Prodotta da	Conservare a X-Y*	Data di scadenza	Data di scadenza	Numero di lotto	Consultare istruzioni d'uso	Numero di test
PT	Númera de referência	Para diagnóstico "in vitro"	Fabricado por	Conservar entre X-Y*	Prazo de validade	Prazo de validade	Número de lote	Consultar as instr. de utilização*	Número de teste
GR	Κωδικός είδους	Για διαγνωστική χρήση μόνο	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	Barchnummer	Se bruksanvisningar	Antal test
DK	Katalognummer	In vitro diagnostik	Fremstillet af	Temperaturbegrænsning	Anvendes før	Anvendes før	Batch-kode	Se brugsanvisning	Antal test
PL	Numer katalogowy	Do diagnostyki "in vitro"	Wyproduko-	Przechowywać w temperaturze	Zużyć do	Zużyć do	Numer serii	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi	Liczba testów

BIO M É R I E U X

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

69280 Marcy-l'Étoile / France  
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 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 registada e protegida, propriedade exclusiva da bioMérieux sa ou de uma das suas filiais. / Το λογότυπο αποτελεί κατοχυρωμένο και προστατευόμενο εμπνευστικό σήμα της bioMérieux τα ή μιας εκ των θυγατρικών του. / Logotypen är ett registrerat och skyddat varumärke för bioMérieux sa eller ett av dess dotterbolag. / Logoeft er et registreret og beskyttet varemærke tilhørende bioMérieux sa eller et dennes datterselskaber. / Logo jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla bioMérieux sa lub jednego z przedstawicieli.