

UrinAX CL/MC – Gebrauchsanweisung

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

REF 333202
BD257496

Cont. 10 Dip-Slides
10 Patientenetiketten

Anwendungsgebiet

Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien im Urin.

Prinzip

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

1. Medium: Der CLED-Agar dient zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl im Urin.
2. Medium: Der MacConkey-Agar ist für die selektive Anzucht von Enterobacteriaceae.

Zusammensetzung (Basiszusammensetzung in g/l)

CLED-Agar	MacConkey-Agar	CLED-Agar (grün)	
Pepton	Pepton		
Fleischextrakt	Lactose		
Lactose	Gallensalze		
L-Cystein	Neutralrot		
Bromthymolblau	pH		
pH		MacConkey-Agar (rötlich)	
			

Lagerung

Der UrinAX wird bei 15°C bis 25°C gelagert. Temperaturschwankungen und Zugluft sind zu vermeiden und bis zur Inkubation bei 35°C bis 37°C sollten nicht mehr als 24 Stunden vergehen. Nicht Einfrieren. Das Produkt nicht über das auf der Packung angegebene Verfalldatum verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Gewinnung von Harnproben

Die Harnprobe muss sofort nach der Gewinnung auf den UrinX-Nährmedienträger beimpft werden. Die UrinAX-Testergebnisse können beeinflusst werden, wenn der Patient mit Antibiotika behandelt wurde. In dieser Situation kann der Test erst 48 Stunden nach Einnahme der letzten Dosis der Medikation durchgeführt werden.

Testdurchführung



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



Den Nährmedienträger in den Mittelstrahlurin eintauchen, bis die Agaroberflächen vollständig bedeckt sind. Bei nicht ausreichender Urinmenge, den Urin auf die Agarflächen gießen.



Überschüssigen Urin vom Nährmediumträger abfließen lassen.



Die letzten Urintropfen mit Filterpapier abtupfen.



Den Nährbodenträger wieder in das Röhrchen einfüllen und den Deckel schließen. Die Patientenetikette ausfüllen und auf das Röhrchen kleben. Das Röhrchen 16 bis 24 Stunden aufrecht in einem Brutschrank bei 37°C inkubieren.

Bei negativem Ergebnis können die Kulturen für weitere 24 Stunden inkubiert werden, um langsam wachsende Keime nachzuweisen.

Transport der beimpften UrinAX

Der beimpfte Nährbodenträger kann bei 15°C bis 25°C transportiert werden. Bis zur Inkubation sollten nicht mehr als 24 Stunden vergehen.



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

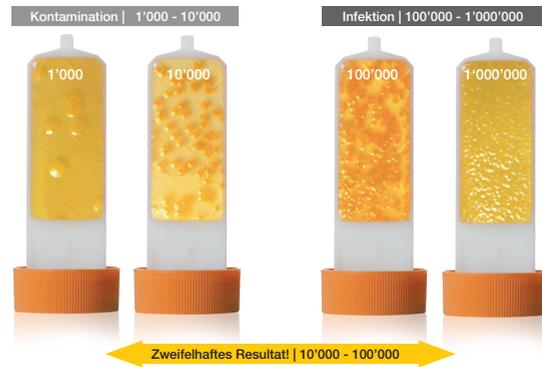
Vertrieb durch:
Wörner Medizinprodukte und Logistik GmbH
Ferdinand-Lassalle-Straße 37, 72770 Reutlingen
www.woerner-medizinprodukte.de

UrinAX CL/MC – Gebrauchsanweisung

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

Interpretation der Ergebnisse

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



Hinweise

Keimzahlen <10⁴ Keime/ml werden normalerweise nicht als pathologisch angesehen. Bei Keimzahlen zwischen 10⁴ und 10⁵ handelt es sich um ein fragliches Ergebnis, das wiederholt werden sollte. Keimzahlen von >10⁵ Keime/ml sprechen für eine Harnwegsinfektion. Eine Mischung verschiedener Bakterienstämme auf dem UrinAX ist sehr wahrscheinlich auf die Verunreinigung der Harnprobe zurückzuführen.

MacConkey-Agar:

Die Anwesenheit von Kolonien beurteilen. Bei laktosepositiver Reaktion sind die Kolonien rot. Bei laktosenegativer Reaktion sind die Kolonien farblos. Die Identifizierung der Keime biochemisch oder immunologisch durchführen.

Qualitätskontrollen

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

Ergebnisse nach 16 bis 24h Inkubation			
		Wachstum auf CLED Agar	Wachstum auf MacConkey Agar
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	gelblich	rot bis rosa
<i>S. aureus</i>	ATCC 25923	gelblich	Kein Wachstum
<i>P. mirabilis</i>	ATCC 29906	bläulich	farblos
<i>E. faecalis</i>	ATCC 29212	gelblich	Kein Wachstum

Entsorgung

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

Hinweis zu Meldungen:

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

Literatur

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

Abkürzungen/Symbole

Symbol	Bedeutung
REF	Bestellnummer
Cont.	Packungsinhalt
IVD	In-vitro-Diagnostikum
🏭	Hersteller
🌡️	Temperaturgrenzwerte
🕒	Verwendbar bis
LOT	Chargenbezeichnung
📖	Gebrauchsanweisung beachten
🚫	Nicht wiederverwenden
CE	CE-Kennzeichnung

Änderungshistorie: Änderung Produktname / Anpassungen an die IVDR-Vorgaben



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

Vertrieb durch:
Wörner Medizinprodukte und Logistik GmbH
Ferdinand-Lassalle-Straße 37, 72770 Reutlingen
www.woerner-medizinprodukte.de