

## Flexicult® Urinkit

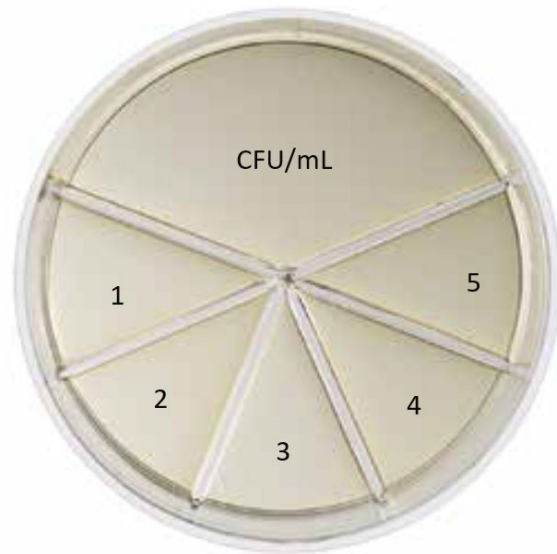


Foto af pladen set oppefra

### Brugsanvisning

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse

### Tilsigtet brug

Flexicult® Urinkit kan anvendes til klinisk mikrobiologisk diagnostik af urinvejspatogene mikroorganismer. Flexicult® Urinkit kan anvendes til at påvise de hyppigste patogene mikroorganismer fra kliniske prøver, samt foretage en resistensbestemmelse af det bakterielle fund overfor de hyppigst anvendte UVI perorale antibiotika typer: Mecillinam (felt 1), Nitrofurantoin (felt 2) Ampicillin (felt 3), Sulfamethizol (felt 4), Trimethoprim (felt 5). Mikrobiologiske fund på Flexicult® urinkitpladen bør fortolkes i sammenhæng med patientens kliniske evaluering og andre diagnostiske metoder. Kun til professionel anvendelse med henblik på *in vitro* diagnostik<sup>1</sup>.

### Beskrivelse

Flexicult® Urinkit er en 9 cm petriskål med forhøjede sider opdelt i 5 mindre rum med antibiotika og 1 større rum, kaldt kontrollfeltet. Agaren i petriskålen er gennemsigtig med undtagelse af rum nr. 2, der indeholder Nitrofurantoin, her er agarfarven kraftig gul pga. antibiotikapåvirkning. Flexicult® Urinkit er udviklet til at påvise bakterielle fund blandt de hyppigste urinvejspatogener, samt udføre en vejledende resistensbestemmelse på disse. Dette opnås ved en standardiseret udsåning og kontrolleret mikrobiologisk dyrkning på Flexicult® Urinkit pladen.

## Sammensætning

Flexicult® Urinkit	
Hydrolyseret casein	Nukleobaser
Peptoner	Agar
Glucose	L-Tryptophan
Stivelse	Kromogen mix
Salte	Vækstfremmere
Natriumacetat	Mecillinam
Magnesiumglycerofosfat	Nitrofurantoin
Calciumgluconat	Ampicillin
Spormetaller	Sulfamethizol
Aminosyre	Trimethoprim
Vitaminer	pH 7,0 ± 0,2

## Princip

Flexicult® Urinkit indeholder i alle rum det samme grundmedie, som er et indikativt kromogent medie til dyrkning og differentiering af de hyppigste urinvejspatogene mikroorganismer. Flexicult® Urinkit -mediet indeholder fire kromogene substrater. To til  $\beta$ -D-galactosidase-aktiviteten og to til  $\beta$ -D-glucosidase-aktiviteten.

### $\beta$ -D-galaktosidase

Giver røde til rosa nuancer

### $\beta$ -D-glukosidase

Giver blålige farver.

Det kromogene farveløse molekyle, en kromofor, er koblet til et substrat målrettet det specifikke bakterielle enzym. Når det kromogene substrat hydrolyseres af et intracellulært bakterielt enzym, dannes det kromofore farvestof intracellulært under den enzymatiske aktivitet. Farven forbliver som bundfald inde i bakteriecellen, og kan dermed bruges til karakterisering og differentiering af de enkelte bakteriekolonier.

Tryptofan er inkluderet i mediet til påvisning af *Proteus* spp., *Morganella* spp. og *Providencia* spp. arter, der danner varierende brunfarvning af agaren ved en deaminering af aminosyren L-tryptohan.

Man skal være opmærksom på, at bakterier med atypisk eller manglende enzymproduktion vil kunne give afvigende farvereaktioner.

Species	Kolonifarve	$\beta$ -galaktosidase	$\beta$ -glukosidase	Tryptofan deaminase
<i>E. coli</i>	Rød /Rosa	+		
<i>Enterococcus</i> spp.	Grønlig / Blågrøn		+	
<i>Klebsiella</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp.	Mørkeblå / Lilla	+	+	
PMP spp. <sup>1</sup>	Brunfarvning af agar / Grønlig kolonier			+

#### Skema 1

<sup>1</sup>PMP spp. = *Proteus* spp., *Morganella* spp., *Providencia* spp.

#### Kontrolfelt

I kontrolfeltet, det store rum, er der tilsat det ovennævnte grundmedie. I kontrolfeltet kan væksten vurderes og en aflæsning af koloniantal til en semikvantitering af CFU/mL. kan foretages. Se skema 4. En vejledende identifikation af bakterierne kan foretages ud fra skema 1 og 2.

#### Antibiotikafelterne

Flexicult® Urinkit indeholder 5 typer af antibiotika.

Mecillinam (felt 1), Nitrofurantoin (felt 2) Ampicillin (felt 3), Sulfamethizol (felt 4), Trimethoprim (felt 5). Antibiotikakonzentrationen af hvert stof er indstillet så relevante urinvejspatogene bakterier kan svares ud som enten følsomme (S), hvor væksten hæmmes totalt eller signifikant, eller som resistente (R) ved tydelig vækst i feltet morfologisk tilsvarende væksten i kontrolfeltet.

#### Forholdsregler

Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering, misfarvning, udtørring eller andre tegn på forældelse.

Kontroller at petriskålen er intakt før anvendelse. Alle skadede petriskåle skal smides ud.

#### Materialer inkluderet

Flexicult® Urinkit 12 stk. pr. pakke

#### Materialer påkrævet men ikke inkluderet

Mikrobiologiske utensilier til:

Prøvetagning

Opsamlingsmedier

Inokuleringnål

Inkubator til alm. Atm. 35 °C  $\pm$  2 °C

Serologiske og biokemiske reagenser til yderligere identifikation

#### Opbevaring og stabilitet

Flexicult® Urinkit skal opbevares mørkt ved 2 – 8 °C og har en holdbarhed på 8 uger fra produktion, og må ikke fryses.

Information om opbevaring og holdbarhed kan ses på etiketten på varen.

Ved opbevaring under disse betingelser kan produktet anvendes frem til udløbsdatoen påskrevet agarpladen.

### Prøveindsamling og opbevaring

Der henvises til lokale retningslinjer for prøveopsamling og opbevaring af det specifikke prøvemateriale, der anvendes til diagnostik på Flexicult® Urinkit. Der må ikke anvendes urin tilsat borsyre, da dette kan have indvirkning på antibiotika og dermed påvirke resistensbestemmelsen.

### Kvalitetskontrol

Følgende ATCC stammer kan anvendes til kvalitetskontrol og intern vurdering af indikationen og differentieringen af mikroorganismer på Flexicult® Urinkit.

QC-frigivelse for Flexicult® Urinkit involverer; renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performanskontrol, der udføres på flere udvalgte mikrobiologiske stammer, udover de oplyste ATCC referencestammer i skema (2).

Referencestamme til Flexicult® Urinkit	Vækst +/-	Udseende / Farve
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	Rød/Rødbrun/Rosa
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	Grønlig/Grønblå
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	+	Mørkeblå/Lilla
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	+	Lysebrun/Brun
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	+	Gråhvid/ Grønlig
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 35667	+	Blå/Lysblå
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	+	Mørkeblå/Lilla
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	+	Rosa

Skema 2

### Procedure

Urinprøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt på Flexicult® Urinkit, ved at afsætte 6 dråber i det store rum, som er kontrolfeltet og ved at afsætte 2 dråber i hvert af de 5 antibiotikafelter. Pladen vippes, så prøvematerialet kommer i kontakt med hele agaroverfladen.

Flexicult® urinkitpladen inkuberes aerobt ved 35 °C ± 2 °C med bunden opad i 16-24 timer.

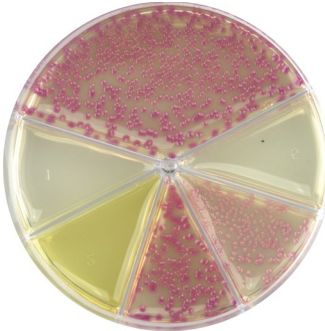
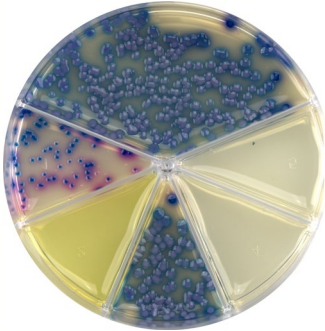
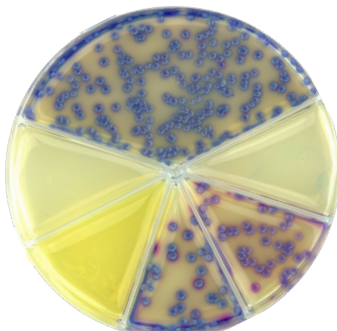

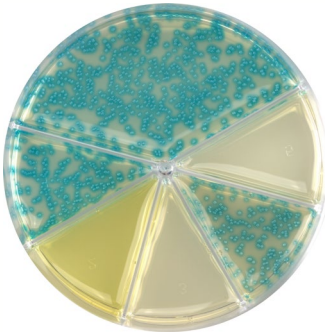
Efter endt inkubering aflæses kontrolfeltet for vækst og en kvantitering i CFU/mL foretages. Se skema 4, og kolonifarver aflæses. Se skema 3.

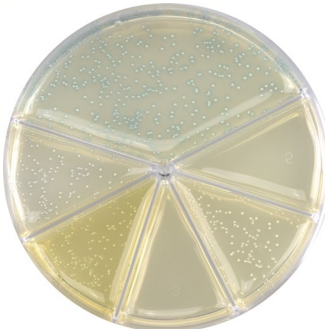




Efter inkubering aflæses antibiotikafelterne for vækstgraden og sammenlignes med væksten i kontrolfeltet. Hvis væksten i et antibiotikafelt er meget mindre, dvs. 100 X reduktion i bakterietal, end i kontrolfeltet- eller slet ingen vækst- vurderes bakterien som følsom (S) for det pågældende antibiotikum. Hvis bakterien vokser i antibiotikafeltet, aflæses den som resistent (R). Se skema 3.

### Aflæsningsguide

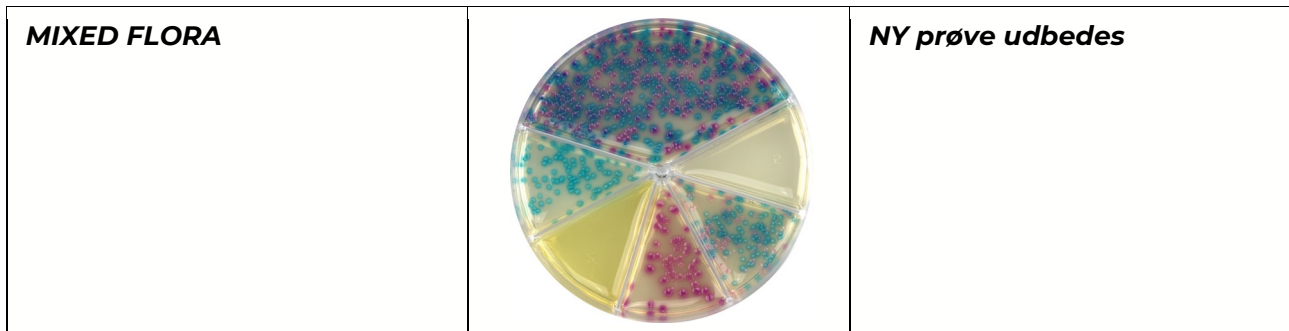
Herunder illustrationer af udvalgte eksempler på indikative kromogener, hvor de specifikke enzymatiske reaktioner kan aflæses i form af tydelige farvereaktioner i kontrolfeltet. Feltet kan desuden anvendes til en semikvantitativ bestemmelse af CFU/mL. se skema 4.

Resistensbestemmelsen tolkes ved vækst af bakterien i de 5 antibiotikafelter som; resistent (R) for det pågældende antibiotika, og ved ingen vækst tolkes bakterien som sensitiv (S). Vær opmærksom på at enkelte af antibiotika *in vitro* ser sensitive ud (S) men ikke har klinisk effekt pga. bl.a. naturlig resistens. Se \* note under skema 3.

Species	Foto	5 antibiotikafelter
<p><i>Escherichia coli</i> ATCC 35218</p> <p>Vokser med rød / rødbrun / rosa kolonifarve</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Vækst (R)</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Vækst(R)</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Ingen vækst (S)</p>
<p><i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883</p> <p>Vokser med mørkeblå / lilla kolonifarve ofte mucoide kolonier</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam vækst (R)</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Vækst (R) *</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Ingen vækst(S)</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Ingen vækst (S)</p>
<p><i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047</p> <p>Vokser med mørkeblå / lilla kolonifarve</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Vækst (R) *</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Vækst(R)</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Ingen vækst (S)</p>
<p><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853</p> <p>Vokser med gråhvide / grønlig kolonier, evt. metalskær</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam Vækst (R) *</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Vækst (R) *</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Vækst (R) *</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Ingen vækst(S)*</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Vækst (R) *</p>
<p><i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212</p> <p>Vokser med turkise / blågrønne kolonier</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam Vækst (R) *</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Vækst(R) *</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Ingen vækst (S)*</p>

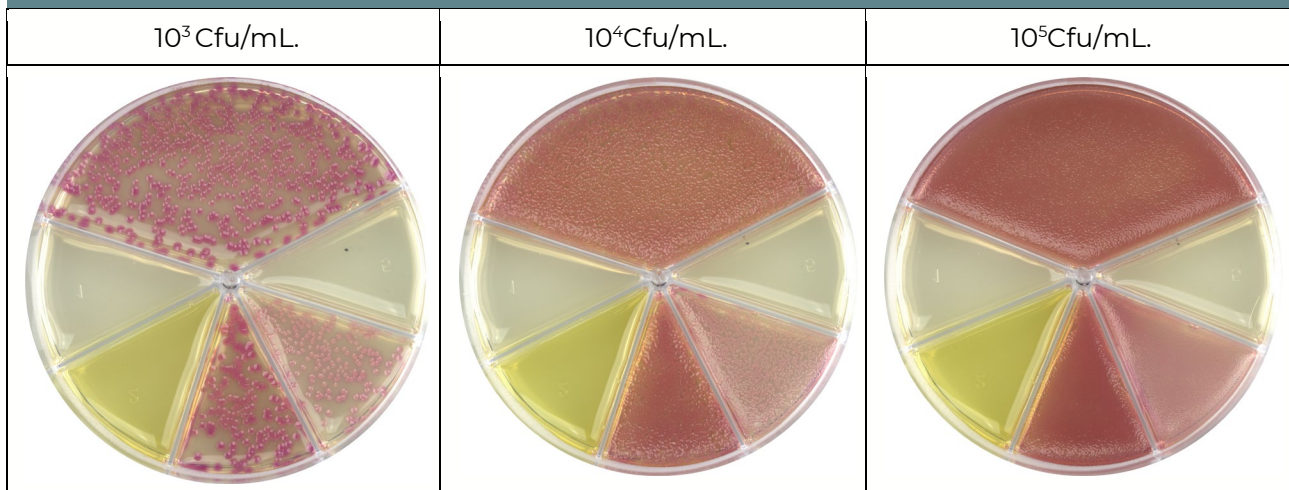
Species	Foto	5 antibiotikafelter
<p><i>Enterococcus faecium</i> ATCC 35667</p> <p>Vokser med blålige kolonier</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam* Vækst (R)</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Vækst (R)</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Ingen Vækst (S)</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Vækst(R)</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Ingen vækst (S)*</p>
<p><i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427</p> <p>Vokser med grønne kolonier med brunfarvning af agaren</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Vækst (R)</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Ingen Vækst (S)*</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Ingen vækst(S)</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Ingen vækst (S)</p>
<p><i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453</p> <p>Vokser med lysebrune kolonier med brunfarvning af agaren</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Vækst (R)</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Ingen vækst(S)</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Ingen vækst (S)</p>
<p><i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305</p> <p>Vokser med lyserøde kolonier</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Ingen Vækst(S)</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Ingen vækst (S)</p>
<p><i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12927</p> <p>Vokser med små lyse kolonier</p>		<p><b>Felt 1</b> Mecillinam Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 2</b> Nitrofurantoin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 3</b> Ampicillin Ingen vækst (S)</p> <p><b>Felt 4</b> Sulfamethizol Ingen vækst(S)</p> <p><b>Felt 5</b> Trimethoprim Ingen vækst (S)</p>





**Skema 3** \*OBS. med den antibiotikakoncentration (MIC), der er indsat af det pågældende antibiotika, skal der tages forbehold for, at bakteriearterne *in vitro* fænotypisk udtrykker sensitivitet (S) overfor stoffet, men *in vivo* har stoffet ingen klinisk effekt og skal derfor besvares/tolkes som resistent (R).

### En semikvantitativ tolkning af *Escherichia coli* ATCC 35218 på Flexicult® Urinkit



**Skema 4**

### Bortskaffelse

Tilsåede Flexicult® Urinkit skal bortskaffes efter gældende regler om klinisk risiko affald.

### Afgrænsning

Ved aflæsningsusikkerhed på om en rødlig koloni er *E. coli*, skal identifikationen konfirmeres ved at udføre yderligere confirmatorisk test. Observeres der mere end én urinvejspatogen mikroorganisme, skal der foretages en vurdering af, om alle fund er signifikante, og om det evt. kan anbefales at tage en ny prøve.

Flexicult® Urinkit er valideret til klinisk mikrobiologisk diagnostik af urinvejspatogene mikroorganismer. Flexicult® Urinkit er udelukkende valideret på urin uden tilsætning af borsyre som det primære prøvemateriale.

Der må ikke anvendes urin tilsat borsyre, da dette kan have indvirkning på antibiotika og dermed påvirke resistensbestemmelsen.

Det anbefales at anvende egnede biokemiske, serologiske, eller MALDI spektrometri – test, på rene enkeltliggende kolonier fra Flexicult® Urinkit pladen til yderligere identifikation og diagnostik af de patogene fund.

## Reproducerbarhed

Det er påvist at, Flexicult® Urinkit har en høj reproducerbarhed > 98%. Valideret på baggrund af dyrkningsbaserede kvalitetsparametre inden for bl.a., de kromogene og enzymatiske indikationer, samt resistensbestemmelsen.

## Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse opstået i relation til Flexicult® Urinkit, skal rapporteres til SSID og den kompetente myndighed i brugerens og / eller patientens land.

## Kvalitetscertificering

SSI Diagnostica er kvalitetssikret og certificeret iht. ISO 13485. Analysecertifikater og sikkerhedsdatablad kan downloades på vores hjemmeside [www.ssidiagnostica.com](http://www.ssidiagnostica.com).



**Varenr.** 41005 Flexicult® Urinkit (12 stk./pakke)

## Referencer

1. Scandinavian Journal of Primary Health Care, 2017 VOL.35, NO2, 170-177

## Producent, information og bestilling

SSI Diagnostica A/S  
Herredsvejen 2, DK-3400 \* [ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)  
T +45 4829 9100 \* [info@ssidiagnostica.com](mailto:info@ssidiagnostica.com)