

# UrinAX CL/MC/TS



Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien im Urin  
Milieu de transport, dosage des germes et développement sélectif de bactéries dans l'urine  
Mezzo di trasporto, conta batterica e moltiplicazione selettiva dei batteri nell'urina  
Transport medium, bacterial count and selective propagation of bacteria in urine

## Gebrauchsanweisung Notice d'utilisation Istruzioni per l'uso Instructions for use

REF AL0201  
BD257508 Cont.

- 10 Dip-Slides / Lames immergées / Piastra a immersione / Dip slides
- 10 Patientenetiketten / Etiquettes pour patient / Etichette paziente / Patient labels

In vitro diagnosticum  
Usage in vitro  
Per uso diagnostico in vitro  
For in vitro diagnostic use



**Axon Lab AG**, CH-5405 Baden  
Tel. +41 (56) 484 80 80  
Fax +41 (56) 484 80 99  
info@axonlab.ch · www.axonlab.ch

**Schweiz**  
Axon Lab AG  
Täferstrasse 15  
CH-5405 Baden  
Tel. +41 (0)56 484 80 80  
Fax +41 (0)56 484 80 99  
info@axonlab.ch  
www.axonlab.ch

**Deutschland**  
Axon Lab AG  
Heinrich-Otto-Strasse 1  
D-73262 Reichenbach/Stuttgart  
Tel. +49 (0)7153 9226-0  
Fax +49 (0)7153 9226-12  
info@axonlab.de  
www.axonlab.de

**Suisse**  
Axon Lab SA  
En Budron E9  
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne  
Tél. +41 (0)21 651 71 50  
Fax +41 (0)21 651 71 59  
info\_f@axonlab.ch  
www.axonlab.ch

**Österreich**  
Axon Lab AG  
Gewerbepark 1  
A-6404 Polling  
Tel. +43 (0)523 88 77 66  
Fax +43 (0)523 88 77 66-12  
info@axonlab.at  
www.axonlab.at

# UrinAX CL/MC/TS

## Anwendungsgebiet

Transportmedium, Keimzahlbestimmung und selektive Anzucht von Bakterien im Urin.

## Packungsinhalt

- 10 Urinax Eintauchnährmedien
- 10 Patientenetiketten

## Prinzip

UrinAX besteht aus einem geschlossenen Behälter mit 3 Nährbodenträgern:



Das CLED-Nährmedium dient zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl im Urin. Der MacConkey-Agar ist für die selektive Anzucht von Enterobacteriaceae. Der Agar mit TS dient der Sensibilitätsprüfung gegenüber diesem Wirkstoff.

## Zusammensetzung

Basiszusammensetzung in g/l

CLED Agar		MacConkey Agar	
Pepton	8,0	Pepton	20
Fleischextrakt	3,0	Lactose	10
Lactose	10	Gallensalze	1,5
L-Cystein	0,128	Neutralrot	0,03
Bromthymolblau	0,02	pH	7,0
pH	7,5		
TS Agar			
Getrocknete Infusion aus 300g Rindfleisch	2,0	Stärke	1,5
Caseinhydrolysat	17,5	pH	7,2

2

## Lagerung

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

## Gewinnung von Harnproben

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

## Testdurchführung

1. Das UrinAX-Röhrchen aufschrauben und den Nährbodenträger entnehmen ohne die Nährböden zu berühren.
2. Den Nährmedienträger in den Mittelstrahlurin eintauchen, bis die Agaroberflächen vollständig bedeckt sind. Bei nicht ausreichender Urinmenge, den Urin auf die Agarflächen giessen. Ueberschüssigen Urin vom Nährmedienträger abfließen lassen. Die letzten Urintropfen mit Filterpapier abtupfen.
3. Den Nährbodenträger wieder in das Röhrchen einfüllen und den Deckel schliessen.
4. Die Patientenetikette ausfüllen und auf das Röhrchen kleben.
5. Das Röhrchen 16–24 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 15–25 °C transportiert werden. Bis zur Inkubation sollten nicht mehr als 24 Stunden vergehen.

# UrinAX CL/MC/TS

## Domaine d'application

Milieu de transport, dosage des germes et développement sélectif de bactéries dans l'urine.

## Contenu de l'emballage

- 10 milieux de culture d'immersion
- 10 étiquettes pour patient

## Principe

UrinAX se compose d'un récipient fermé avec 3 supports de milieux de culture:



Le milieu de culture CLED sert à la détermination du nombre total de germes dans l'urine. L'agar MacConkey sert au développement sélectif d'enterobacteriaceae. L'agar additionné de TS sert au contrôle de la sensibilité de cette substance actif.

## Composition

Composition de base en g/l

CLED Agar		MacConkey Agar	
Peptone	8,0	Peptone	20
Extrait de viande	3,0	Lactose	10
Lactose	10	Sels biliaires	1,5
L-Cystéine	0,128	Rouge neutre	0,03
Bleu de bromothymol	0,02	pH	7,0
pH	7,5		
TS Agar			
Infusion de viande de bœuf 300g déshydratée	2,0	Amidon	1,5
Hydrolysat de caséine	17,5	pH	7,2

100868 08/2009

4

## Conservation

L'UrinAX doit être conservé entre 15 et 25 °C. Eviter les variations de température et les courants d'air. Il ne devrait pas s'écouler plus de 24 h jusqu'à l'incubation à 35–37 °C. Ne pas congeler. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

## Collecte des échantillons d'urine

L'échantillon d'urine doit être ensemencé sur le support de milieu de culture UrinAX immédiatement après la collecte. Les résultats de test peuvent être influencés si le patient est sous antibiotiques. Dans ce cas, le test ne doit être fait que 48 h après la dernière prise de médicaments.

## Procédure de test

1. Dévisser le couvercle du tube UrinAX et enlever le support de milieu de culture, sans toucher le milieu de culture.
2. Tremper le support de milieu de culture dans le jet moyen d'urine, jusqu'à ce que les surfaces d'agar soient complètement recouvertes. Si la quantité d'urine ne suffit pas, verser l'urine sur les surfaces d'agar. Faire égoutter le trop-plein d'urine se trouvant sur le support de milieu de culture. Essuyer les dernières gouttes d'urine à l'aide d'un papier-filtre.
3. Remplir le tube avec le support de milieu de culture et fermer le couvercle.
4. Remplir l'étiquette du patient et la coller sur le tube.
5. Faire incuber le tube, placé droit, dans un incubateur à 37 °C pendant 16 à 24 h.

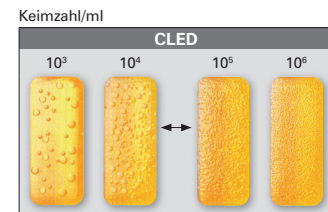
En cas de résultat négatif, les cultures peuvent être incubées 24 h de plus, pour détecter les germes à croissance lente.

## Transport de l'UrinAX ensemencé

Le milieu de culture peut être transporté à 15–25 °C. Il ne devrait pas s'écouler plus de 24 h jusqu'à l'incubation.

## Interprétation des résultats

Nach der Inkubation das Keimwachstum auf dem CLED-Agar beurteilen. Die Keimzahlbestimmung auf der CLED-Agarseite mit folgendem Ablebeschema vergleichen:



Hinweise: 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> handelt es sich um ein fragliches Ergebnis, das wiederholt werden sollte. Keimzahlen von > 10<sup>5</sup> 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.

## TS-Agar:

Die Anwesenheit von Bakterienwachstum beurteilen. Das Bakterienwachstum auf diesem Agar gibt Hinweise auf eine Resistenz gegenüber Trimethoprim-Sulfamethoxazol (TS).

## Qualitätskontrolle

Qualitätskontrollen werden an jeder UrinAX Charge bei der Herstellung durchgeführt.

Wachstumseigenschaften des Mediums können mit folgenden Stämmen getestet werden:

- E. coli ATCC 25922
- Staphylococcus aureus ATCC 25923
- Proteus mirabilis ATCC 12453
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Die Ergebnisse nach 16 bis 24 Stunden Bebrütung folgendermassen interpretieren:

E. coli ATCC 25922  
Auf CLED-Medium gelbes Wachstum und auf dem MacConkey-Agar rosarote Kolonien.

Staph. aureus ATCC 25923  
Nur Wachstum auf dem CLED-Medium: Gelbe Kolonien.

Proteus mirabilis ATCC 12453  
Blaufärbung auf dem CLED-Medium und farblose Kolonien auf dem MacConkey Agar.

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853  
Auf dem CLED-Medium blasse bis blaugüne Kolonien; auf dem MacConkey-Agar blasse bis blaugüne Kolonien und auf dem TS-Medium hellgelbe bis blaugüne Kolonien.

Die Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration im TS Agar wird mit den Stämmen E. coli oder Staph. aureus durchgeführt.

## Entsorgung

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

## Literatur

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

3

## Settore di applicazione

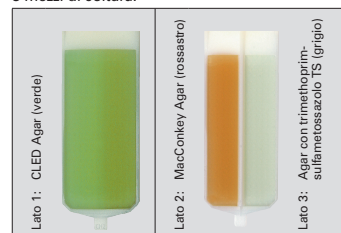
Mezzo di trasporto, conta batterica e moltiplicazione selettiva dei batteri nell'urina.

## Contenuto della confezione

- 10 Mezzi di coltura a immersione UrinAX
- 10 Etichette paziente

## Principio

UrinAX è costituito da un contenitore sigillato con 3 mezzi di coltura.



Il mezzo di coltura CLED viene utilizzato per determinare il contenuto batterico totale dell'urina. Il MacConkey Agar viene utilizzato per la moltiplicazione selettiva delle Enterobacteriaceae. L'Agar in associazione a TS viene utilizzato per verificare la sensibilità a questa sostanza.

## Composizione

Composizione di base in g/l

CLED Agar		MacConkey Agar	
Peptone	8,0	Peptone	20
Estratto di carne	3,0	Lattosio	10
Lattosio	10	Sali biliari	1,5
L-Cisteina	0,128	Rosso neutro	0,03
Blu di bromotimolo	0,02	pH	7,0
pH	7,5		
TS Agar			
Infusione disidratata di 300 g di manzo	2,0	Amido	1,5
Idrolisato di caseina	17,5	pH	7,2

6

## Field of application

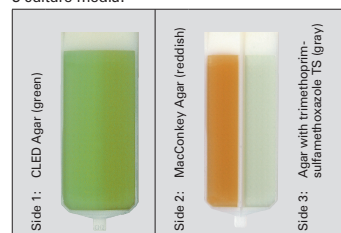
Transport medium, bacterial count and selective propagation of bacteria in urine.

## Package contents

- 10 UrinAX dip inoculum culture media
- 10 patient labels

## Principle

UrinAX consists of a sealed container with 3 culture media:



The CLED culture medium is used to determine the total bacterial count in the urine. The MacConkey Agar is used for the selective propagation of Enterobacteriaceae. The agar with TS is used for testing sensitivity to this substance.

## Composition

Basic composition in g/l

CLED Agar		MacConkey Agar	
Peptone	8.0	Peptone	20
Meat extract	3.0	Lactose	10
Lactose	10	Bile salts	1.5
L-cystein	0.128	Neutral red	0.03
Bromthymol blue	0.02	pH	7.0
pH	7.5		
TS Agar			
Dried infusion of 300 g beef	2.0	Starch	1.5
Casein hydrolysate	17.5	pH	7.2

8

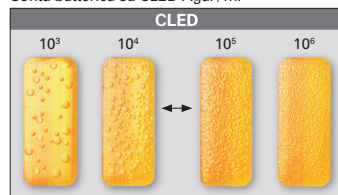
## Trasporto di UrinAX inoculato

Al termine dell'incubazione, valutare la crescita batterica su CLED Agar. Confrontare la conta batterica sul lato CLED Agar in base alla seguente tabella di lettura:

## Interpretazione dei risultati

Al termine dell'incubazione, valutare la crescita batterica su CLED Agar. Confrontare la conta batterica sul lato CLED Agar in base alla seguente tabella di lettura:

Conta batterica su CLED Agar/ml



Note. Una conta batterica  $< 10^4$  batteri/ml è generalmente considerata non patologica. Un numero di batteri compreso tra  $10^4$  e  $10^5$  rappresenta un risultato incerto e la conta deve essere ripetuta. Una conta batterica  $> 10^5$  batteri/ml indica un'infezione del tratto urinario.

La presenza concomitante di diversi ceppi batterici su UrinAX è molto probabilmente dovuta a contaminazione del campione di urina.

MacConkey Agar:

Valutare la presenza di colonie. In caso di reazione positiva al lattosio, le colonie sono rosse. In caso di reazione negativa al lattosio, le colonie sono incolore. Eseguire l'identificazione dei batteri mediante procedura biochimica o immunologica.

TS Agar:

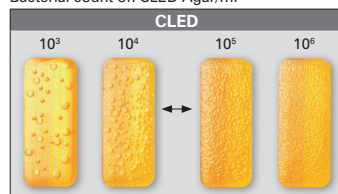
Valutare la presenza di crescita batterica. La crescita batterica su questo agar indica resistenza al trimethoprim-sulfametossazolo (TS).

7

## Interpretation of results

After incubation, assess the bacteria growth on CLED Agar. Compare the bacterial count on the CLED Agar side with the following readout:

Bacterial count on CLED Agar/ml



Notes: Bacterial counts  $< 10^4$  bacteria/ml are usually not considered pathological. Bacterial counts between  $10^4$  and  $10^5$  are an uncertain result and should be repeated. Bacterial counts of  $> 10^5$  bacteria/ml indicate a urinary tract infection.

A mixture of different bacteria strains on the UrinAX is very probably due to contamination of the urinary specimen.

MacConkey Agar:

Assess the presence of colonies. With a positive lactose reaction, the colonies are red. With a negative lactose reaction, the colonies are colorless. Carry out biochemical or immunological identification of the bacteria.

TS Agar:

Assess the presence of bacteria growth. Bacteria growth on this agar indicates a resistance to trimethoprim-sulfamethoxazole (TS).

## Quality control

Quality controls are carried out during the manufacture of every UrinAX lot. Growth characteristics of the medium can be tested with the following strains:

## Controllo della qualità

I controlli della qualità vengono eseguiti su ogni lotto di UrinAX durante la fase di produzione. Le caratteristiche di crescita del mezzo possono essere verificate con i seguenti ceppi:

- E. coli ATCC 25922
- Staphylococcus aureus ATCC 25923
- Proteus mirabilis ATCC 12453
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Interpretare i risultati dopo un periodo di incubazione da 16 a 24 ore come di seguito indicato:

E. coli ATCC 25922  
Sul mezzo CLED crescita di colonie gialle e sull'agar MacConkey di colonie rosa.

Staph. aureus ATCC 25923  
Crescita limitata al solo mezzo CLED. Colonie gialle.

Proteus mirabilis ATCC 12453  
Colorazione blu su mezzo CLED e colonie incolore su MacConkey Agar.

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853  
Sul mezzo CLED colonie tra un colore sbiadito e il verde-blu, sull'agar MacConkey, colonie tra un colore sbiadito e il verde-blu e sul mezzo TS, colonie tra il giallo chiaro e il verde-blu.

La concentrazione di inibizione minima su Agar TS viene determinata mediante ceppi di E. coli o Staph. aureus.

## Smaltimento

Ogni laboratorio è responsabile del corretto smaltimento dei rifiuti delle analisi in conformità alle norme vigenti.

## Bibliografia

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

10

## Abkürzungen/Abréviations/Abbreviazioni/Abbreviations

### Symbole/Symboles/Simboli/Symbols

Symbol/Symbole/Simbolo	Bedeutung/Signification/Significato
	Bestellnummer/Numéro d'article/ Numero di catalogo/Catalogue number
	Packungsinhalt/Contenu du coffret/ Contenuto della confezione/Contents of kit
	In vitro diagnosticum/Usage in vitro/ Per uso diagnostico in vitro/For in vitro diagnostic use
	Hersteller/Fabricant/Fabbricante/Manufacturer
	Lagertemperatur/Température de conservation/ Temperatura di conservazione/Storage temperature
	Verwendbar bis/Date de péremption/ Data di scadenza/Use before
	Chargenbezeichnung / Numéro du lot/ Codice del lotto/Lot number
	Gebrauchsanweisung beachten/Consulter le mode d'emploi/ Leggere le istruzioni per l'uso/Consult the instructions for use
	Einmalgebrauch/Usage unique/Per uso unico/single use
	CE-Kennzeichnung/CE marquage/ Marchio CE/CE marking

10