



Indlægsseddel Urinkit 98009

REVISION:

DATE OF ISSUE:

LANGUAGE:

DBV0039C

06/05/2024

Dansk

Urinkit 98009

KUN TIL BRUG FOR IN VITRO DIAGNOSTIK

- PRODUKT GRUPPE:** Produktet indgår i Rosco Diagnosticas produktserie for prøvesæt (Kits).
- PRODUCENT:** Rosco Diagnostica ApS, Stensmosevej 24A, DK-2620 Albertslund, Danmark.
- ANVENDELSE:** Anvendes til in vitro resistensbestemmelse af bakterier fra urin prøver ved hjælp af tablet/disk agar-diffusionsmetoden.
- ANVENDES AF:** Benyttes af sundhedsfagligt personel med erfaring i brug af følsomhedstest.
- PRINCIPPET I TESTEN:**
- Prøvesættet indeholder i alt 7 rør med diffusionstabletter til brug på et Mueller-Hinton agar medie:
- 6 rør indeholdende tabletter (NEO-SENSITABS) med almindeligt forekomne antibiotika til behandling af urinvejsinfektioner.
 - 1 rør indeholdende tabletter (DIATABS) til identifikation af *E. coli* bakterier.
- Screening for *E. coli* bakterier er ligeledes inkluderet i kittet, da ca. 80 % af alle urinvejsinfektioner skyldes *E. coli* varianter.

YDERLIGERE INFORMATION:

Ethvert laboratorium, der arbejder med Rosco Diagnostica diagnostiske produkter, bør have et eksemplar af Rosco Diagnosticas brugsvejledning til NEO-SENSITABS og DIATABS. De senest opdaterede udgaver er tilgængelige via Rosco Diagnosticas hjemmeside www.rosco-diagnostica.com. Her kan brugere ligeledes finde en mere detaljeret guide i engelsksprogede User's Guide. Brugsvejledninger og User's Guide kan bestilles frit fra den lokale distributør eller direkte fra Rosco Diagnostica ApS:
E-mail: info@rosco-diagnostica.com

INDHOLD OG FORMULERING:

7 rør indeholdende letgenkendelige og kodede diffusionstabletter, formuleret for maximal stabilitet. Hvert rør indeholder ca. 50 tabletter svarende til 50 tests:

1. Ampicillin 10 µg, kode AMP10
2. Ciprofloxacin 5 µg, kode CIPR5
3. Mecilinam 10 µg, kode MEC10
4. Nitrofurantoin 100 µg, kode NI100
5. Sulphonamides 240 µg, kode SULFA
6. Trimethoprim 5 µg, kode TRIM5
7. Betaglucuronidase, 6 mm tablet

OPBEVARING OG BRUG: Produktet opbevares ved stuetemperatur i den tilhørende boks eller i lukkede rør (grøn hætte) indtil udløb. Rør, der opbevares i åben tilstand (dispenser), skal benyttes indenfor 12 måneder. Dispensere med åbne rør må ikke placeres i køleskab.

FORHOLDSREGLER:
Kun til brug for *in vitro* diagnostik.

MATERIALER DER IKKE ER INKLUDERET I KITTET:
Standardudstyr af mikrobiologisk anvendelse, såsom podenåle, kultur medier, inkubator biokemiske reagenter o.s.v.

PROCEDURE:

1. Inokulér en Mueller-Hinton plade. Benyt en frisk urinprøve.
2. Urinen fordeles jævnt på hele overfladen af pladen. Når hele overfladen er fugtet, fjernes overskuddet. Herved opnås en konfluerende vækst ved en bakteriekoncentration i urinen på ca. 1×10^5 til 1×10^6 bakterier/ml (100.000 til 1.000.000 bakterier pr. ml)
3. Placér en af hver tablet på den inokulerede plade. Benyt Rosco Diagnostica's 7-hullers dispenser.
4. Inkubér pladen ved $35 \pm 1^\circ\text{C}$ i 18 ± 2 timer (natten over).
5. Aflæs og notér hæmningszonernes diameter. Ingen hæmningszone = resistente kolonier, svarer til en hæmningszone på 9 mm (tablettens størrelse).

FORTOLKNING AF RESULTATER:
Resultaterne fortolkes via aflæsning af hæmningszonerne omkring hver af de medfølgende tabletter. Zonestørrelserne fortolkes efter tabel 1 nederst.

Aflæsning af DIATABS Betaglucoronidase:
Et positivt resultat ses som gullige kolonier på og/eller omkring tabletten. Dette indikerer tilstedeværelsen af *E. coli* bakterier.

BORTSKAFFELSE:
NEO-SENSITABS og agar plader med potentielle patogener bortskaffes som mikrobiologisk affald.

Tabel 1

NEO-SENSITABS	Tablet indhold μg	Zonestørrelse (mm), konfluerende vækst	
		Følsom	Resistent
Ampicillin	10	≥ 17 mm	< 14 mm
Ciprofloxacin	5	≥ 22 mm	< 19 mm
Mecillinam	10	≥ 15 mm	< 15 mm
Nitrofurantoin	100	≥ 15 mm	< 15 mm
Sulfonamider	240	≥ 17 mm	< 13 mm
Trimethoprim	5	≥ 18 mm	< 15 mm

REFERENCES: www.rosco-diagnostica.com