



## URO-QUICK SCREENING KIT



**SOUPRAVA PRO RYCHLÝ SCREENING INFEKČÍ MOČOVÉHO ÚSTROJÍ (UTI)  
S LASEROVÝM ROZPTYLEM SVĚTLA U ANALYZÁTORŮ URO-QUICK 60 –  
URO-QUICK 120 – URO 4 – ALFRED 60/ AST - HB&L UROQUATTRO**

360 TESTŮ V SOUPRAVĚ

REF SI 390.900

**IVD** pouze pro použití IN VITRO

### NÁVOD K POUŽITÍ

M 390.900-rev.3.0 -UK

#### Účel testu

**URO-QUICK SCREENING KIT** je set pro rychlé zpracování močových kultur kinetickou kvantitativní detekcí mikrobiálního počtu pomocí přístrojů URO-QUICK 60 – URO-QUICK 120 - URO 4 - ALFRED 60 – ALFRED 60/ AST - HB&L UROQUATTRO. Výsledky jsou vyjádřeny v CFU/ml.

#### Úvod

Výše zmíněné analyzátoři využívají pro zpracování močových vzorků během 120 a 240 minut technologii rozptylu laserového světla. Analyzátoři umožňují detekovat bakteriální počet  $\geq 800$  CFU/ml.

#### Princip testu

Laserový paprsek prochází skrz skleněnou lahvičku, která obsahuje URO-QUICK tekuté médium inokulované vzorkem moči. Činidlem je Eugonic bujón, který umožňuje růst většiny mikroorganismů nalezených v patologických vzorcích moči. Magnetické míchadélko v lahvičce zajišťuje homogenizaci suspenze během analýzy. Signály rozptýleného laserového paprsku jsou detekovány, vypočteny a zobrazeny jako růstové křivky, které detailně informují o množství rostoucích bakterií.

#### Popis setu

- **360 skleněných lahviček na jedno použití** uzavřených zeleným hliníkovým kroužkem, lahvičky jsou uloženy ve 3 patrech (120 lahviček na patře). Lahvičky obsahují 2 ml Eugonic bujónu, který není mikrobiálně kontaminován (bezpečnostní list na vyžádání). Skleněná lahvička zajišťuje vysokou sensitivitu optického měření (rozptyl světla).

- **360 plastických pipetovacích špiček** pro inokulaci vzorkem (na jedno použití).
- **15 papírových proužků** pro inokulační stojan
- **1 MicKartu** pro umožnění otestování 360 močových kultur. Je použitelná pouze u přístrojů s analytickým softwarem pro Windows, jehož verze je 1.3.0 nebo vyšší. Místo toho u přístrojů s předcházející verzí Windows nebo s DOS verzí je potřeba do **URO-QUICK** programu vložit pomocí klávesnice jedinečný kontrolní kód (check code) ve chvíli, kdy je o to uživatel programem požádán. Kontrolní kód zaručuje validitu činidel a umožnění zpracování testů (viz kapitola Postup).

#### Potřebný materiál, který není součástí setu

- inokulační stojan pro inokulaci vzorkem, který je součástí každého přístroje.
- mikropipeta 500  $\mu$ l kompatibilní s příloženými pipetovacími špičkami.

#### Upozornění

- určeno pouze pro in vitro diagnostiku
- s biologickými vzorky a bakteriální kulturou musí být zacházeno jako s potencionálním zdrojem infekce a při manipulaci s nimi je tedy třeba dbát bezpečnostních opatření dle platných zákonů, nařízení a vyhlášek příslušné země
- nepoužívejte činidla po jejich datumu expirace
- nepoužívejte činidla, pokud je jejich obal poškozen
- nepoužívejte lahvičky, jejichž obsah je kalný
- nepoužívejte lahvičky opakovaně
- zacházejte s lahvičkami jako s křehkým materiálem
- lahvičky nechte za jejich spodní část pod bílou čarou
- nepoužívejte žádné konzervační prostředky vzorků bez autorizace firmou Alifax

#### Skladování

**URO-QUICK SCREENING** lahvičky musí být uchovávány při teplotě 4 – 30°C a to po celou dobu jejich použitelnosti, která je vyznačena na obalu.

#### Příprava a odběr vzorku

Kvalita laboratorního vyhodnocování jakéhokoli vzorku je limitována kvalitou vzorku.

#### Vzorek odebraný ze středního proudu moči

Vzorek moči se odebírá za aseptických podmínek, aby se tak minimalizovala možnost jeho kontaminace. Počáteční proud moči je vpuštěn do toalety, aby došlo k vyčištění uretry před vlastním odběrem aktuálního středního proudu moči.

### **Vzorek moči dětí z vaku**

Odběr vzorku moči dětí vyžaduje použití sběrného vaku. Tyto vaky jsou notoricky známé falešně pozitivními výsledky způsobenými kontaminací. Kultury z těchto vaků mají význam pouze, jsou-li negativní, nicméně by měly být potvrzeny.

### **Vzorek ze zavedeného katétru**

Vzorky moči pacientů se zavedeným katétresem mohou být asepticky odebrány aspirací moči pomocí jehly, kterou zavedeme do katétru nebo pomocí speciální propichovatelné přepážky, která je součástí sběrných hadiček.

Moč ve sběrném vaku může být kontaminována drenážní výpustí a neměla by být odebírána v místě sběrných trubiček. Je lepší odebrat vzorek moči po výměně katétru, aby se zamezilo rozvoji nesprávné mikrobiální flóry uvnitř. Počítaje s vysokým výskytem pomalu rostoucích bakterií (např. *Pseudomonas*) v takovémto typu močového vzorku se doporučuje analyzovat tyto vzorky pouze pomocí softwaru v režimu „standard mode“ s tím, že délka analýzy nebude kratší než 4 hodiny.

### **Vzorek moči, který je transportován s konzervačními látkami**

Ačkoli takovéto směsi mohou ovlivnit růst organismů, je možno tyto vzorky analyzovat a to pomocí příslušného modulu softwaru (viz. uživatelský manuál přístroje) s tím, že budete postupovat dle pokynů uvedených níže.

Před zpracováním takovýchto vzorků je třeba si u výrobce analyzátoru ověřit, že příslušný konzervant je kompatibilní s přístrojem.

### **Postup**

Inokulaci lahvíček vzorky moči je třeba provést v co nejkratší době po vlastním odběru vzorku moči (maximálně do dvou hodin po odběru vzorku) nebo, v opačném případě, je třeba vzorek uchovávat v chladničce při teplotě 4°C po dobu ne delší než 24 hodin. Vzorky odebrané do nádoby s konzervantem je třeba zpracovat do 24 hodin po odběru.

Před vlastním započítáním analýzy přístroj zkontroluje počet přístupných testů a eventuálně Vás upozorní, pokud počet není dostatečný (viz. uživatelský manuál přístroje).

### **Vložení testovaných lahvíček:**

- **do přístroje s DOS verzí softwaru nebo přístroje s Windows softwarem a verzí nižší než 1.3.0:** Až Vás o to systém požádá, vepište kontrolní kód (check code), který je uvedený na štítku přilepeném vevnitř každého stojánku od lahvíček.

- **do přístroje s Windows softwarem a verzí 1.3.0 nebo vyšší:** Až vás o to systém požádá, vložte kartu MicCard pro navýšení dostupnosti testů. Po prvním použití karty MicCard nebude už dále přístroj akceptovat kontrolní kódy.

### **1. Postup zpracování u přístroje URO-QUICK 60, URO-QUICK 120, URO 4, HB&L UROQUATTRO**

- Na bílý štítek na *URO-QUICK* lahvíčce vyznačte číslo vzorku moči a lahvíčku vložte do inokulačního stojánku v pořadí, ve kterém mají být lahvíčky testovány.
- Před vlastní inokulací vzorky moči homogenizujte (např. protřepáním).
- Pomocí přiložených pipetovacích špiček a stojánků, do kterých se vloží nástavec na perforování je inokulace lahvíček vzorkem snadno proveditelná.
- Napipetujte do lahvíček 0,5 ml vzorku moči; u močových vzorků s konzervantem pipetujte 0,2 ml moči.
- Gumové zátky lahvíček probodněte pipetovací špičkou v místě, kde je guma lahvíčky přístupná skrz otvor v inokulačním stojánku a ujistěte se, že hladina tekutiny v lahvíčce dosahuje požadované výšky indikované na lahvíčce.
- Použité pipetovací špičky zlikvidujte.
- Po ukončení inokulace vyjměte lahvíčky z inokulačního stojánku a vložte je do zásuvky přístroje postupující přesně podle pokynů přístrojového programu. U vzorků s konzervantem postupujte dle specifikací pro režim KYSELINA BORITÁ (BORIC ACID).

**POZNÁMKA: Inokulované lahvíčky musí být ihned vloženy do přístroje, aby nedošlo k chybnému počítání bakterií.**

### **2. Postup zpracování u přístroje ALFRED 60 – ALFRED 60/AST**

- Vložte URO-QUICK lahvíčky do čtecí jednotky během iniciační kontrolní fáze přístroje (viz. uživatelský manuál přístroje).
- Vložte zkumavky se vzorky moči do karuselu pro vzorky.
- Inokulace je prováděna automaticky přístrojem (viz. uživatelský manuál přístroje).
- Pokud je třeba, nastavte režim pro kyselinu boritou.
- Po ukončení analýzy vás přístroj vyzve, abyste lahvíčky vyjmuli.

### **Výsledky**

Po inokulaci analyzátor detekuje kinetiku bakteriálního růstu. Růstové křivky se zobrazují na obrazovce systému a ve chvíli, kdy je nalezen pozitivní vzorek, dojde také k zobrazení bakteriálního počtu (CFU/ml).

Normální rutinní screeningová analýza trvá pouze tři hodiny s tím, že zobrazuje pozitivní výsledky vzorků, které obsahují 30 000 CFU/ml nebo více; u těchto vzorků se pak dále provádí identifikace mikroorganismu.

#### **Kvalitativní kontrola**

Výkonnost přístroje a kultivačního bujónu může být testována pomocí *POSITIVE CONTROL KIT* (kat. č. **SI 190.911**). Při provádění postupujte dle příbalového letáku příslušného, zmiňovaného setu.

#### **Limitace procedury**

Mikroorganismy rostou v závislosti na okolních podmínkách, může se tedy stát, že při specifických podmínkách (přítomnost antibiotik ve vzorku, vitalita, teplota, délka doby inkubace, atd.) nemusí dojít k jejich růstu. Vysoká turbidita vzorku je signalizována systémem s indikací potřeby rozředění vzorku pro testování. Přítomnost vysoké koncentrace antimikrobiálních látek v moči může výsledek analýzy ovlivnit, pro tento účel se doporučuje použití *URO-QUICK RAA KITU* (kat.č. **SI 390.901**). V případě chybného odběru středního proudu moči nebo v případě odběru vzorku od pacienta se zavedeným katétrem nebo u pediatrických vaků se může objevit kontaminace díky nepatogenním organismům zejména u vzorků, které jsou nesprávně skladovány (teplota) po dobu delší než 2 hodiny od chvíle odběru. V takovém případě nebude falešně pozitivní výsledek podložen signifikantním klinickým nálezem a bude muset být interpretován na základě bakteriální identifikace příslušného species. V případě použití systému pro sběr a uchování vzorku obsahujícího kyselinu boritou, s ohledem na známý bakteriostatický efekt tohoto konzervantu a možné kolísání jeho ředění ve vzorku, je třeba zdůraznit, že růst některých bakterií může být oslaben. Z preventivních důvodů se potom doporučuje pracovat s minimální inkubační dobou 4 hodiny. S takovou konfigurací, s přihlédnutím k možným vlivům kyseliny borité, může přístroj detekovat průměrný mikrobiální počet ve vzorku rovný nebo vyšší než 50.000 CFU/ml.

#### **Výkonnost**

NESMÍŠENÁ MOČ: vzorky byly zpracovány na přístroji ALFRED 60 s ruční metodou na Petriho miskách jako referenční metodou:

	Výsledek u Standard 4 h Cut-off= 800 CFU/ml Počet vzorků: 350	Výsledek u Standard 3 h Cut-off= 30000 CFU/ml Počet vzorků: 377	Výsledek u FAST 3h Cut-off= 15000 CFU/ml Počet vzorků: 783
Citlivost	96,1 %	94,9 %	96,4 %
Specifičnost	88,6 %	93,2 %	87,0 %
Účinnost	91,4 %	93,8 %	90,1 %

**MOČ V KYS. BORITÉ:** 397 vzorků moče konzervovaných kys. boritou bylo v referenční mikrobiologické laboratoři analyzováno na analyzátoru ALFRED 60 a porovnáno referenční metodou kultivace na Petriho miskách. Výsledky získané za 4 hodiny s prahem pozitivita/negativity 100 000 CFU/ml jsou:

CITLIVOST: 95,6 %

SPECIFIČNOST: 95,0 %

UČINNOST: 95,5 %











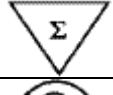

#### **Likvidace použitého materiálu**

Veškerý použitý materiál musí být likvidován dle platných zákonů, nařízení a vyhlášek příslušné země a je třeba dbát nezbytných bezpečnostních opatření pro manipulaci s potenciálně infekčním materiálem.

#### **Reference**

1. Manuál klinické mikrobiologie, 8. vydání, ASM Press
2. Automatizace v mikrobiologii a imunologii, Carl Goran Heden
3. vyčerpávající bibliografii naleznete na webových stránkách [www.alifax.com](http://www.alifax.com)

## SYMBOLY

Symbol	Význam
	kód výrobku
	pro in vitro diagnostiku
	vyrobeno v
	teplotní limitace
	datum expirace
	číslo šarže
	před použitím si přečtěte návod
	obsah kitu
	chraňte živ. prostředí
	pozor, řiďte se pokyny v příbalovém letáku
	obsahuje množství postačující pro <n> testů
	nepoužívejte opakovaně

**Distributor:**

**ALIFAX S.p.A.**

via Petrarca, 2/1 – 35020 Polverara (Padova)-Italy

tel. +39 049 0992000

web site: [www.alifax.com](http://www.alifax.com)

E-mail: [info@alifax.com](mailto:info@alifax.com)

**Zmocněný zástupce výrobce v České republice:**

**BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

Tůmova 2265/60

616 00 Brno, Česká republika

IČ: 63471507

Poslední revize: 22. září 2013