



Intended use

A dip slide culture method for diagnosing urinary tract infections (UTI). Uricult Vet is intended for veterinary use only.

Principles of the procedure

The Uricult Vet dipslide system is based on two culture media for detection of microbes causing urinary tract infections in animals. One side of the plastic slide is covered with green CLED medium and the other side with reddish-brown MacConkey medium. The CLED medium is intended for determining the total microbial count. The MacConkey medium is intended for detecting gram-negative microbes. This medium contains bile salts that prevent the growth of gram-positive microbes other than enterococci, which may grow as pinpoint colonies.

Reagents

Contents

| Uricult Vet | Cat. No. 06064 |
|-----------------------|----------------|
| Uricult Vet dipslides | 10 |
| Patient labels | 10 |
| Instructions for use | 1 |

Typical formulation

| CLED medium | | MacConkey medium | |
|-----------------|----------|------------------|-----------|
| Peptone | 10.0 g/l | Peptone | 20.0 g/l |
| Meat extract | 3.0 g/l | Lactose | 10.0 g/l |
| Lactose | 10.0 g/l | Neutral red | 0.075 g/l |
| L-Cystine | 0.13 g/l | Bile salts | 0.8 g/l |
| Bromthymol blue | 0.03 g/l | | |

Storage

Store Uricult Vet at 7...25°C protected from draught, temperature fluctuations and light sources. Avoid storage near heat-generating appliances. **Do not allow to freeze.** The expiry date is marked on the box.

Warnings and precautions

Uricult Vet is for **veterinary diagnostics** only.

Do not use the product beyond the expiry date marked on the box. Wear protective clothing and disposable gloves while handling samples or tests, and wash hands thoroughly afterwards. Do not use the Uricult Vet if you detect discoloration or dehydration of the agar, separation of the growth media from the plastic slide or evidence of bacterial or fungal growth. Because any colonies growing on Uricult Vet are actual or potential pathogens, do not touch the growth.

Sample collection and preparation

Ideally, urine for bacterial culture should remain in the bladder for four hours prior to sampling. The veterinarian will provide detailed instructions for "home sampling". The veterinarian can take a sample via catheterisation or cystocentesis, as required. Cystocentesis is preferred method when taking sample from animals suspected of having a UTI^{1,2}.

The urine sample may also be taken by holding a Uricult Vet slide directly in the animal's urine stream. **Please note that this method is not preferred.** In this method, it is important to ensure that the surfaces of both culture media become completely wet and that no contamination occurs from animal hair or other objects in conjunction with sampling.

The sample should be inoculated onto the Uricult Vet dipslide immediately after collection. The dipslide should then at once be returned into its protective tube and the cap closed.

If the urine sample needs to be stored prior to inoculation onto Uricult Vet, it should be kept refrigerated at 2...8°C no longer than 24 hours.

Anti-inflammatory medications may affect the result of the Uricult Vet test. Therefore, the test should not be performed until 48 hours after the final dose of medication.

Inoculated dipslide may be

- incubated immediately or
- stored at 2...8°C for up to 48 hours or
- transported to a laboratory for incubation and/or interpretation

Procedure

- Unscrew the slide from the tube without touching the agar surfaces.
- Holding Uricult Vet by the cap, dip the slide into freshly voided midstream urine so that the agar surfaces are totally immersed (a). If the volume of urine is too small for this or the sample has been taken by cystocentesis, the agar surfaces can be wetted by pouring urine (b) or placing drops from the syringe on them, followed by tilting to ensure complete wetting (c). Uricult Vet may also be inoculated directly in the animal's urine stream. Do this by removing a Uricult Vet slide from its protective tube and holding it by the cap in the urine stream. Tilt the slide from side to side to ensure that the surfaces of both culture media become wet while taking care that animal hair or other objects do not touch the surfaces of the culture media.
- Allow excess urine to drain from the slide (a) and blot the last drops on absorbent paper (b).
- Screw the slide tightly back into the tube.
- Fill in the patient label and attach it to the tube.
- Place the tube upright in an incubator (36±2°C) for 16–24 hours. The tube may also be sent to a laboratory for incubation.
- To obtain a colony forming units per millilitre (CFU/ml), remove the slide from the tube and compare the colony density with the model chart provided in the kit.

Note:

- Negative cultures and complicated UTI samples are recommended to always be incubated for an additional 24 hours to ensure that slow-growing bacteria are detected.
- The inoculated slide may be incubated immediately or stored or transported to a laboratory for incubation and interpretation. Storage or transportation should not exceed 48 hours at 7...25°C, after which Uricult Vet should be incubated at 36±2°C for 16–24 hours. If the slide has been

stored or transported for up to 48 hours, only the presence of growth and the colony count should be recorded from it; the colour reaction may be atypical.

- The inoculated slide may be incubated at room temperature for 24–72 hours, after which positive cultures may be interpreted.

Quality control

Quality control tests are performed on each lot of Uricult Vet dipslides at the time of manufacture. Good laboratory practice recommends the use of quality control. The following procedure is recommended:

- Prepare a 10⁵–10⁹ bacteria/ml suspension of each of the following bacteria in sterile saline:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
- Use the suspensions to inoculate the Uricult Vet dipslides, using the normal procedure.
- Interpret the results after 16–48 hour incubation as follows:

S. aureus ATCC 25923: Growth of colonies on the CLED medium only. Colonies ferment lactose, as indicated by the yellow colour of the colonies and the shift towards yellow of the medium.

E. coli ATCC 25922: Growth of yellow colonies with a shift towards yellow of the CLED medium and growth of pink-red colonies on the MacConkey medium.

P. mirabilis ATCC 12453: Growth of translucent colonies with a shift towards blue of the CLED medium and growth of colourless colonies on the MacConkey medium.

Results' interpretation

After incubation of the inoculated dipslide, the presence of bacteria is evidenced by colonies on the culture medium. Because a colony is the result of the multiplication of a single bacterial cell, the number of colonies indicates the number of colony forming units (CFUs) in the urine sample. The colony count is determined from the originally green CLED medium by matching the colony density with the model chart its most closely resembles. It is important to compare the number of colonies, not their size.

The low electrolyte concentration of the CLED medium prevents spreading of *Proteus* strains. Bromthymol blue and lactose in the medium allow the detection of lactose fermenting bacteria. Such lactose fermenting strains grow as yellow colonies and turn the culture medium yellow, whereas non-lactose fermenting strains are translucent with no colour change of the medium.

The originally brownish-red, selective MacConkey medium supports the growth of gram-negative bacteria, but certain enterococci may grow as pinpoint colonies on the medium³. The selectivity is accomplished by bile salts. Lactose fermenting bacteria grow as red and non-lactose fermenting bacteria as translucent colonies on the medium.

When the urinary bacterial content is high (≥ 10⁷ CFU/ml), the agar surfaces may become totally covered by confluent growth. This can be misinterpreted as a negative result. Therefore, any surfaces that appear negative should be examined under a reflecting light; absence of reflection indicates confluent growth. A bright light also allows very small colonies to be detected.

A mixture of different bacterial strains on the Uricult Vet is most likely due to contamination of the urine sample. Samples obtained by cystocentesis most often yield pure cultures whereas the voided samples are often contaminated, yielding mixed cultures⁴.

Limitations of procedure

Uricult is capable of detecting bacterial concentrations between 10³ and 10⁷ CFU/ml. The model chart allows the determination of colony counts to the nearest power of 10. When the chart is used according to instructions, colony counts show a 99% correlation with the conventional pour plate method⁵.

Expected values

High bacterial number in a properly collected and cultured sample indicates bacterial UTI¹.

| Method of sampling | Significant colony count CFU/ml ⁶ | |
|--------------------|--|-------------------|
| | Dog | Cat |
| Cystocentesis | ≥ 10 ³ | ≥ 10 ³ |
| Catheterisation | ≥ 10 ⁴ | ≥ 10 ³ |
| Voided urine | ≥ 10 ⁵ | ≥ 10 ⁴ |

Note that contamination of voided samples may cause growth of ≥ 10⁴ CFU/ml¹. Therefore voided samples should not be routinely used.

Performance characteristics

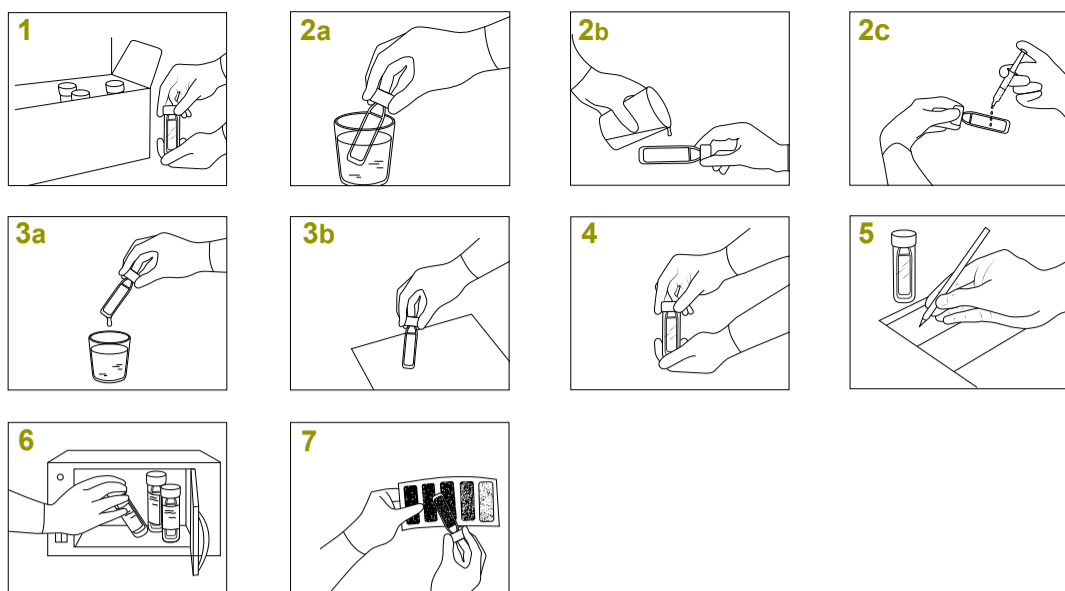
Uricult Vet • CLED medium⁷

| | | |
|-------------------|------|--|
| Number of samples | 140 | Reference method: Pour plate (Nutrient agar) |
| Sensitivity | 100% | |
| Specificity | 99% | |
| PPV | 98% | |
| NPV | 100% | |

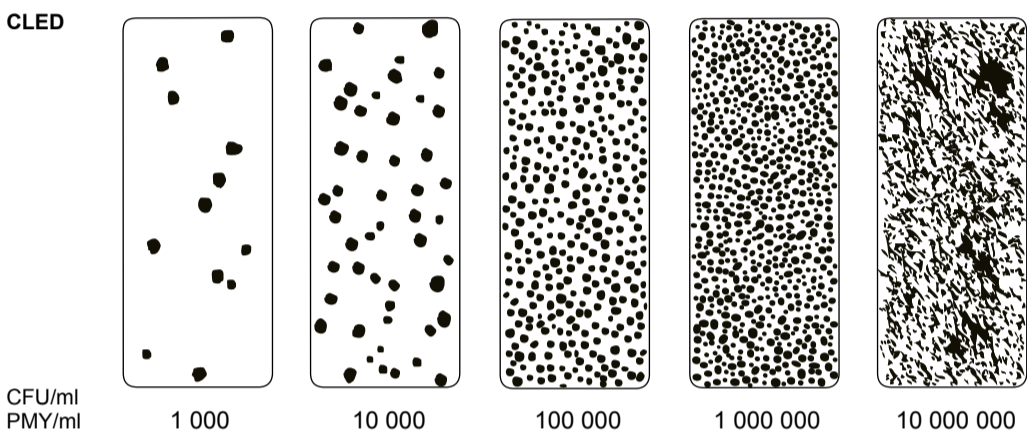
Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples and used components should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components:
 - Paper: Instructions for use, patient labels
 - Cardboard: Kit box
 - Plastic: Tubes, caps and dipslides
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

Testprocedure • Testin suoritus • Förfarande



Model Density Chart • Mallitaulu • Modelldensitetsdiagram



The colony count is determined from the originally green CLED medium by matching the colony density with the model chart its most closely resembles. **It is important to compare the number of colonies, not their size.** A growth consisting of several species of bacteria is termed mixed flora and is most likely due to contamination of the urine sample.

Alun perin vihreää CLED-elatusainetta käytetään pesäkeluvun määrittämiseen vertaamalla pesäkkeiden tiheyttä mallitaulun lähinnä vastaavaan tiheyteen. **Tärkeää on verrata pesäkkeiden lukumäärää, ei pesäkkeen kokoa** mallitauluun. Usean bakteerilajin muodostama kasvusto on sekakasvustoa ja se on yleensä seurausta virtsanäytteen kontaminaatiosta.

Antalet kolonier bestäms utifrån det ursprungligen gröna CLED-mediet genom att jämföra kolonidensiteten med det modelldiagram som det liknar mest. **Det är viktigt att jämföra antalet kolonier, inte deras storlek.** En tillväxt som består av flera bakteriearter kallas blandad flora och beror mest sannolikt på kontaminering av urinprovet.

References • Viitteet • Referenser

1. Bartges JW. Diagnosis of urinary tract infections. *Vet Clin Small Anim.* 2004; 34: 823-933.
2. Weese JS, Blondeau JM, Boothe D *et al.* Antimicrobial use guidelines for treatment of urinary tract disease in dogs and cats: antimicrobial guidelines working group of the international society for companion animal infectious diseases. *Veterinary Medicine International* 2011; article ID: 263768. doi:10.4061/2011/263768
3. Granato PA. Evaluation of a dip slide device for enumeration of bacteria in urine. *Laboratory Medicine* 1980; 11: 4: 246-250.
4. Duijkeren E van, Laar P van, & Houwers DJ. Cystocentesis is essential for reliable diagnosis of urinary tract infections in cats *Tijdschr Diergeneeskd* 2004; 129: 394-396.
5. McAllister TA, Arnell GC, Barr W, & Kay P. Assessment of plain dipslide quantitation of bacteriuria. *Nephron* 1973; 11: 111-122.
6. Lulich JP, Osborne CA. Bacterial urinary tract infection. In: Ettinger SJ, Feldman EC, editors. *Textbook of veterinary internal medicine*. 4th edition. Philadelphia: WB Saunders, 1999: 1775-1788.
7. Arnell GC, McAllister TA, & Kay P. Detection of bacteriuria at room temperature. *Lancet* 1970; January 17: 119-121.

Explanation of symbols • Symbolien selitykset • Symbolförklaring



Catalogue number
Luettelonumero
Listnummer



Batch code
Eräkoodi
Satsnummer



Temperature limitation
Lämpötilarajat
Temperaturbegränsning



Use by
Käytettävä viimeistään
Används före



Manufacturer
Valmistaja
Tillverkare



Consult instructions for use
Katso käyttöohjetta
Läs bruksanvisningen



Sufficient for
Lukumäärä
Räcker till



Protect from draught and temperature fluctuations
Suojattava vedolta ja lämpötilan vaihteluilta
Undvik drag och temperaturvariationer

Uricult® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



ORION
DIAGNOSTICA

Orion Diagnostica Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.oriondiagnostica.com



Käyttötarkoitukset

Viljelyyn perustuva kastolevymenetelmä virtsatieinfektioiden toteamiseen. Uricult Vet on tarkoitettu vain eläinkäyttöön.

Testin yhteenvedo ja kuvaus

Uricult Vet -kastolevyssä on kaksi elatusainetta virtsatieinfektioita aiheuttavien mikrobien toteamiseksi eläimillä. Muovilevyn toinen puoli on päällystetty vihertävällä CLED-elatusaineella ja toinen puoli punertavalla MacConkey-elatusaineella. CLED-elatusaineella voidaan todeta mikrobien kokonaismäärä. MacConkey-elatusaine on tarkoitettu gram-negatiivisten mikrobien toteamiseen. Elatusaineeseen lisätty sappisuola estää gram-positiivisten mikrobien kasvua, lukuun ottamatta enterokokkeja, jotka saattavat kasvaa pieninä pesäkkeinä.

Reagenssit

Kitin sisältö

| Uricult Vet | Cat. No. 06064 |
|-------------------------|----------------|
| Uricult Vet -kastolevyt | 10 |
| Potilastarrat | 10 |
| Käyttöohje | 1 |

Koostumus

| CLED-elatusaine | | MacConkey-elatusaine | |
|-----------------|----------|----------------------|-----------|
| Peptoni | 10,0 g/l | Peptoni | 20,0 g/l |
| Lihauute | 3,0 g/l | Laktoosi | 10,0 g/l |
| Laktoosi | 10,0 g/l | Neutraalipuna | 0,075 g/l |
| L-Kystiini | 0,13 g/l | Sappisuolat | 0,8 g/l |
| Bromymolisini | 0,03 g/l | | |

Säilytys

Uricult Vet -kastolevyt säilytetään 7...25°C:ssa suojattuna vedolta, lämmönvaihteluilta sekä valolta. Tuotetta ei tule säilyttää lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. **Uricult ei saa jäätyä.** Säilyvyysaika on merkitty koteloon.

Varoitukset ja varotoimet

Uricult Vet on tarkoitettu ainoastaan **eläinten diagnostiseen testaukseen.**

Tuotetta ei tule käyttää koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Käytä kertakäyttökäsineitä näytteitä tai testiä käsitellessäsi ja pese kätesi huolellisesti käsittelyn jälkeen. Tuotetta ei tule käyttää, jos elatusaineesta ilmenee värimuutoksia tai kuivumista tai jos elatusaine on irronnut muovilevystä tai sillä esiintyy mikrobikasvua. Koska Uricult Vet -kastolevyn elatusaineille kasvavat pesäkkeet ovat todellisia tai mahdollisia patogeenisiä, kasvustoa ei tule koskettaa. Myöskään viljelemättömän Uricult Vet -kastolevyn elatusainepintoja ei tule koskettaa kontaminaation estämiseksi.

Näytteenotto ja valmistelu

Viljelyä varten virtsanäytteen tulisi olla ollut rakossa neljä tuntia ennen näytteenottoa. Eläinlääkäri antaa tarkemmat näytteenotto-ohjeet kotinäytteenottoon.

Tarvittaessa eläinlääkäri voi ottaa myös katetri- tai rakkopunktionäytteen. Suositeltuna näytteenotona eläimillä, jolla epäillään virtsatieinfektiota, pidetään rakkopunktionäytettä^{1,2}.

Virtsanäytteen voi ottaa myös suoraan eläimen virtsasuuhkusta Uricult Vet -kastolevylle. Huomioithan, että tämä ei ole suositeltu näytteenottomuoto. Täällön tulee huolehtia, että näyte kostuttaa molemmat elatusainepinnat hyvin ja näytteenoton yhteydessä ei tule kontaminaatioita eläimen karvoista tai muusta ympäristöstä.

Näyte tulee viljellä Uricult Vet -kastolevylle välittömästi näytteenoton jälkeen. Viljelyn jälkeen levy viedään välittömästi takaisin putkeen, joka suljetaan huolellisesti.

Jos virtsanäyteitä joudutaan säilyttämään ennen viljelyä Uricult Vet -kastolevylle, ne tulee säilyttää jäädytettynä 2...8 °C:n lämpötilassa korkeintaan 24 tuntia.

Tulehduslääkitys voi vaikuttaa Uricult Vet -tulokseen eikä testiä tulisi suorittaa ennen kuin 48 tuntia on kulunut viimeisestä lääkeannoksesta.

Viljelty kastolevy voidaan

- siirtää välittömästi inkubaattoriin, tai
- säilyttää 2...8 °C korkeintaan 48 tuntia, tai
- lähettää laboratorioon inkuboitavaksi ja/tai tulkittavaksi

Testin suoritus

- Ota kastolevy ulos putkesta. Vältä koskemasta elatusainepintoja.
- Kasta Uricult Vet -kastolevy virtsanäytteeseen korkista kiinni pitäen niin, että elatusainepinnat kostuvat kauttaaltaan (a). Jos virtsan määrä ei ole riittävä tai näyte on otettu rakkopunktiosta, viljely voidaan tehdä kaatamalla virtsanäytettä elatusaineelle (b) tai pudottamalla tippoja suoraan ruiskusta samalla käännellen levyä niin, että koko elatusainepinta kostuu (c). Uricult Vet -kastolevyn voi viljellä myös suoraan eläimen virtsasuuhkusta. Vie täällön suojaputkesta poistettu Uricult Vet -kastolevy korkista kiinni pitäen virtsasuuhkuun ja kääntelee levyä niin, että molemmat elatusainepinnat kastuvat samalla varaan, etteivät eläimen karvat tai ympäristö kosketa elatusainepintoja.
- Anna ylimääräisen virtsan valua levyllä (a) ja imeytä loput pisarat imupaperiin (b). Vältä koskemasta paperilla agarin pintaa.
- Sulje kastolevy takaisin putkeensa.
- Täytä näytetarra ja kiinnitä se putkeen.
- Inkuboi putkia lämpökaapissa (36±2 °C) pystysuorassa asennossa 16–24 tunnin ajan. Uricult Vet -kastolevyt voidaan myös lähettää laboratorioon inkuboitavaksi ja analysoitavaksi.
- Tulokset tulkitaan poistamalla kastolevy putkesta ja vertaamalla pesäketiheyttä käyttöohjeen mallitauluun. Tulokset saadaan pesäkelukumäärä pesäkkeitä muodostavina yksikköinä millilitrassa (PMY/ml).

Huom.:

- Negatiivista kasvutulosta sekä komplisoituja UTI-näytteitä suositellaan aina inkuboimaan edelleen 24 tuntia hitaasti kasvavien bakteerien havaitsemiseksi.
- Viljelty kastolevy voidaan inkuboida välittömästi, tai säilyttää myöhempiä inkubointia varten. Kastolevyt voidaan myös lähettää laboratorioon inkuboitavaksi ja tulkittavaksi.

Inkubointia edeltävän säilytyksen tai kuljetuksen ei tulisi ylittää 48 tuntia 7...25 °C lämpötilassa, jonka jälkeen kastolevyt voidaan vielä inkuboida 36±2 °C lämpötilassa 16–24 tuntia. On huomioitava, että tällaisessa tilanteessa tuloksista voi tulkita pesäkemäärät, mutta värireaktiot voivat antaa epätyypillisiä tuloksia.

- Uricult Vet -kastolevyt voidaan myös inkuboida huoneenlämmössä 24–72 tuntia.

Laadunvalvonta

Valmistuksen yhteydessä kullekin Uricult Vet -kastolevyerälle tehdään laadunvarmistustestaukset. Jos käyttäjä haluaa suorittaa oman laadunvarmistuksensa, seuraava käytäntö on suositeltava:

- Valmista laimennussarja 10⁵–10⁸ bakteeria/ml steriiliin suolaliuokseen seuraavista bakteereista:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
- Viljele näytteet Uricult Vet -kastolevylle normaalin protokollan mukaisesti.
- Tulkitse tulokset 16–48 tunnin kasvatuksen jälkeen seuraavasti:

S. aureus ATCC 25923: Kasvua ainoastaan CLED-elatusaineella. Bakteerit fermentoivat laktoosia, joka havainnoidaan pesäkkeiden keltaisesta väristä ja elatusaineen värin muuttumisesta kellertäväksi.

E. coli ATCC 25922: Kasvaa keltaisina pesäkkeinä kellertäväksi muuttuvalla CLED-elatusaineella. MacConkey-elatusaineella pesäkkeet kasvavat vaaleanpunaisina.

Proteus mirabilis ATCC 12453: Kasvaa värittöminä pesäkkeinä sinertäväksi muuttuvalla CLED-elatusaineella. MacConkey-elatusaineella pesäkkeet kasvavat värittöminä.

Tulosten tulkinta

Kasvatuksen jälkeen bakteerit todetaan näytteeseen kastetuilla Uricult Vet -kastolevyltä pesäkekasvuna elatusaineella. Pesäkkeen muodostuminen on seurausta yksittäisen bakteerisolun jakautumisesta. Pesäkkeiden lukumäärä ilmaisee virtsanäytteessä olevien pesäkkeitä muodostavien yksiköiden (PMY) lukumäärän. Pesäkeluvun määräytymis tapahtuu alun perin viireräitä CLED-elatusaineelta, vertaamalla pesäkkeiden tiheyttä mallitaulun lähinnä vastaavaan tiheyteen. Tärkeää on verrata pesäkkeiden lukumäärää, ei pesäkkeiden kokoa.

Elatusaineen alhainen elektrolyyttipitoisuus hidastaa *Proteus*-bakteerin kasvua. CLED-elatusaineen bromymolisini ja laktoosi auttavat laktoosia fermentoivien bakteeritunnistusta. Laktoosia fermentoivat kannat kasvavat keltaisina pesäkkeinä ja muuttavat elatusaineen värin keltaiseksi, kun taas laktoosia fermentoimattomat bakteerit kasvavat värittöminä elatusaineen värin pysyessä muuttumattomana.

Punertavalla MacConkey-elatusaineella kasvavat gram-negatiiviset bakteerit, mutta myös tietyt enterokokit saattavat kasvaa pieninä pesäkkeinä³. Elatusaineen selektiivisyys on saatu aikaan sappisuolilla. Laktoosia fermentoivat bakteerit kasvavat elatusaineella punaisina ja laktoosia fermentoimattomat bakteerit värittöminä pesäkkeinä.

Kun pesäketiheys on suuri (> 10⁷ PMY/ml), elatusaineen pinta voi olla peittynyt koko pinnan kattavalla kasvustolla. Tämä voidaan tulkita virheellisesti negatiiviseksi tulokseksi. Tämän vuoksi negatiiviselta vaikuttava elatusainepinta tulisi tarkastaa heijastavan valon alla; heijastuksen puute viittaa koko pinnan kattavaan kasvuun. Kirkkaan valon avulla myös pienten pesäkkeiden havaitseminen helpottuu.

Usean bakteerilajin muodostama kasvusto on sekakasvustoa ja se on yleensä seurausta kontaminaatiosta. Rakkopunktionäytteistä saadaan useimmiten puhtaita viljelmiä, kun taas virtsasuuhkusta otetut näytteet ovat useammin kontaminoituneita⁴.

Menetelmän rajoitukset

Uricult Vet -kastolevyltä voidaan todeta virtsan bakteeripitoisuudet välillä 10³ ja 10⁷ PMY/ml. Mallitaulun avulla voidaan määrittää pesäkeluvut lähimpään 10 potenssiin. Ohjeen mukaisesti suoritettuna, saatu pesäkelukutulos korreloi perinteisen maljauksenmenetelmän kanssa 99 %⁵.

Viitearvot

Korkeat bakteerimäärät oikein kerätyssä ja viljellyssä näytteessä viittaa virtsatieinfektioon¹.

| Näytteenottomenetelmä | Merkittävä pesäkemäärä PMY/ml ⁶ | |
|-----------------------|--|-------------------|
| | Koira | Kissa |
| Rakkopunktio | ≥ 10 ³ | ≥ 10 ³ |
| Katetrointi | ≥ 10 ⁴ | ≥ 10 ³ |
| Laskettu virtsanäyte | ≥ 10 ⁵ | ≥ 10 ⁴ |

Huomioi, että kontaminoitunut laskettu virtsanäyte saattaa aiheuttaa ≥ 10⁴ PMY/ml kasvu¹. Tästä syystä lasketun virtsanäytteen ottamista tulisi välttää.

Testin tuotettavuus

Uricult Vet • CLED elatusaine⁷

| | | |
|-------------|-------|---|
| Näytemäärä | 140 | Referenssimenetelmä: Maljavalu (Ravinto-agar) |
| Herkkyys | 100 % | |
| Spesifisyys | 99 % | |
| PPV | 98 % | |
| NPV | 100 % | |

Jätteiden hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja käytettyjä osia tulee käsitellä ja hävittää mahdollisesti tartuntavaarallisina aineina.
- Osien materiaalit:
 - Paperi: Käyttöohje, potilastarrat
 - Pahvi: Kotelo
 - Muovi: Putket, korit ja kastolevyt
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

Avsedd användning

En dipslide-odlingsmetod för diagnostisering av urinvägsinfektioner (UVI). Uricult Vet är endast avsett för användning av veterinär.

Översikt och förklaring av testet

Uricult Vet dipslide-system är baserat på två kulturmedia för detektering av mikrober som orsakar urinvägsinfektioner hos djur. Ena sidan av plattan är täckt med grönt CLED-medium och den andra sidan med rödbrunt MacConkey-medium. CLED-mediet är avsett för bestämning av det totala antalet mikrober. MacConkey-mediet är avsett för detektering av gramnegativa mikrober. Detta medium innehåller gallsalter som förhindrar tillväxten av andra grampositiva mikrober än enterokocker, som kan växa som knäppnässtore kolonier.

Reagenser

Innehåll

| Uricult Vet | Art. nr. 06064 |
|-----------------------|----------------|
| Uricult Vet dipslides | 10 |
| Etiketter | 10 |
| Bruksanvisning | 1 |

Normal formulering

| CLED-medium | | MacConkey-medium | |
|--------------|----------|------------------|-----------|
| Pepton | 10,0 g/l | Pepton | 20,0 g/l |
| Köttextrakt | 3,0 g/l | Laktos | 10,0 g/l |
| Laktos | 10,0 g/l | Neutral röd | 0,075 g/l |
| L-cystin | 0,13 g/l | Gallsalter | 0,8 g/l |
| Bromtymolblå | 0,03 g/l | | |

Förvaring

Förvara Uricult Vet i 7...25°C skyddad från drag, temperaturförändringar och ljuskällor. Undvik förvaring nära värmegenererande apparater. **Tål inte att frysas.** Utgångsdatum är tryckt på ytterkartongen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Förvara Uricult Vet är avsedd endast för veterinärt diagnostik bruk. Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på kartongen. Använd skyddsklädsel och engångshandskar när prover eller tester hanteras och tvätta händerna noggrant efteråt. Använd inte Uricult Vet om du upptäcker missfärgning eller dehydrering av agaren, separation av tillväxtmediet från plattan eller tecken på bakterie- eller svamp tillväxt. Vidrör inte tillväxten, eftersom kolonier som växer på Uricult Vet är verkliga eller potentiella patogener.

Provtagning och provberedning

Urin för bakterieodling ska helst ha varit i urinblåsan i fyra timmar före provtagningen. Veterinären kommer att tillhandahålla detaljerade instruktioner för provtagning hemma. Veterinären kan ta ett prov via kateterisering eller cystocentes vid behov. Cystocentes är den metod som föredras vid provtagning från djur som misstänks ha UVI^{1,2}.

Urinprovet kan också tas genom att Uricult Vet-plattan hålls direkt i djurets urinstråle. Observera att denna metod inte rekommenderas. Med denna metod är det viktigt att säkerställa att ytor på båda agarytorna blir helt våta och att ingen kontaminering sker av djurhår eller andra objekt i samband med provtagningen.

Provet ska inokuleras på Uricult Vet-dipsliden omedelbart efter provtagningen. Dipsliden ska därefter omedelbart återföras till skyddsroret och locket stängas.

Om urinprovet behöver lagras före inokulering på Uricult Vet, bör det förvaras i kyl vid 2–8 °C i maximalt 24 timmar.

Antiinflammatoriska läkemedel kan påverka resultatet för Uricult Vet-testet. Därför bör testet inte utföras förrän 48 timmar efter den senaste dosen av läkemedlet.

Inokulerad dipslide kan

- inkuberas omedelbart, eller
- förvaras vid 2–8 °C i upp till 48 timmar, eller
- transporteras till ett laboratorium för inkubation och/eller tolkning

Förfarande

- Skruva loss plattan från röret utan att vidröra agarytorna.
- Håll Uricult Vet i locket och doppa plattan i nyligen tappad mittstråleurin så att agarytorna blir helt nedsänkta. Om urinvolymen är för liten för detta eller provet har tagits genom cystocentes, kan agarytorna våtas genom att urin hålls eller droppar placeras från sprutan på ytor, varefter plattorna lutas för att säkerställa att de blir helt våta. Uricult Vet kan också inokuleras direkt i djurets urinstråle. Gör detta genom att avlägsna Uricult Vet-plattan från skyddsroret och håll den i locket i urinstrålen. Luta plattan från sida till sida för att säkerställa att ytor på båda agarytorna blir våta och var samtidigt noggrann med att djurhår eller andra objekt inte vidrör ytor på agarytorna.
- Låt överskottsurinen rinna av från plattan och sug upp de sista dropparna med absorberande papper.
- Skruva fast plattan ordentligt i röret igen.
- Fyll i patientetiketten och fäst den på röret.
- Placera röret upprätt i en inkubator (36 ± 2 °C) i 16–24 timmar. Röret kan också skickas till ett laboratorium för inkubation.
- För att få kolonibildande enheter per milliliter (CFU/ml) avlägsna plattan från röret och koloniens densitet jämförs med modelldiagrammet som medföljer kitet.

Obs!

- Negativa kulturer och komplicerade UVI-prov rekommenderas att alltid inkuberas i ytterligare 24 timmar för att säkerställa att långsamma bakterier detekteras.
- Den inokulerade plattan kan inkuberas omedelbart, sparas eller transporteras till ett laboratorium för inkubation och tolkning. Förvaring och transport bör inte överskrida 48 timmar vid 7–25 °C, varefter Uricult Vet bör inkuberas vid 36 ± 2 °C under 16–24 timmar. Om plattan har förvarats eller transporterats i upp till 48 timmar, bör endast före-

komst av tillväxt och koloniantalet registreras från den. Färgreaktionen kan vara avvikande.

- Den inokulerade plattan kan inkuberas vid rumstemperatur i 24–72 timmar varefter positiva odlingar kan tolkas.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrolltester utförs på varje lot Uricult Vet dipslides vid tillverkningsstillfället. God laboratoriepraxis rekommenderas användning av kvalitetskontroll. Följande procedur rekommenderas:

- Förbered en suspension med 10⁵–10⁶ bakterier/ml vardera av följande bakterier i steril koksaltlösning:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
- Använd suspensionerna för att inokulera Uricult Vet-dipslides med användning av den normala proceduren.
- Tolka resultaten efter 16–48 timmars inkubation enligt följande:
 - S. aureus ATCC 25923:** Enbart tillväxt av kolonier på CLED-mediet. Kolonierna jäser laktos, vilket anges av den gula färgen på kolonierna och mediet skiftar mot gult.
 - E. coli ATCC 25922:** Tillväxt av gula kolonier med en skiftning mot gult för CLED-mediet och tillväxt av rosaröda kolonier på MacConkey-mediet.
 - P. mirabilis ATCC 12453:** Tillväxt av genomskinliga kolonier med en skiftning mot blått för CLED-mediet och tillväxt av färglösa kolonier på MacConkey-mediet.

Tolkning av resultat

Efter inkubationen av den inokulerade plattan, syns förekomsten av bakterier i form av kolonier på odlingsmediet. Eftersom en koloni är resultatet av att en enda bakteriecell mångdubblas, anger antalet kolonier hur många kolonibildande enheter (colony forming units, CFU) som fanns i urinprovet. Det totala antalet kolonier bestäms utifrån det ursprungligen gröna CLED-mediet genom att kolonidensiteten jämförs med det modelldiagram som det liknar mest. Det är viktigt att jämföra antalet kolonier, inte deras storlek.

Den låga elektrolytkoncentrationen för CLED-mediet förhindrar spridning av Proteus-stammar. Bromtymolblått och laktos i mediet möjliggör detektering av laktosfermenterande bakterier. Sådana laktosfermenterande stammar växer som gula kolonier och gör odlingsmediet gult, medan icke-laktosfermenterande stammar är genomskinliga utan färgförändring i mediet. Det ursprungligen brun-röda, selektiva MacConkey-mediet stöder tillväxt av gramnegativa bakterier, men även vissa enterokocker kan växa som knäppnässtore kolonier på mediet³. Selektiviteten uppnås med gallsalter. Laktosfermenterande bakterier växer som röda och icke-laktosfermenterande bakterier som genomskinliga kolonier på mediet.

När urinbakteriemängden är hög (≥ 10⁷ CFU/ml) kan agarytorna bli helt täckta med tillväxt som flyter samman. Detta kan misstolkas som ett negativt resultat. Därför ska alla ytor som verkar vara negativa undersökas under en reflekterande lampa. Frånvaro av reflexer anger sammanflytande tillväxt. Med en stark lampa kan också mycket små kolonier upptäckas.

En blandning av olika bakteriestammar på Uricult Vet beror mest sannolikt på kontaminering av urinprovet. Prover som erhålls genom cystocentes ger ofta rena odlingar, medan de tömda proverna ofta är kontaminerade, vilket ger blandade odlingar⁴.

Metodens begränsningar

Uricult klarar att detektera bakteriekoncentrationer mellan 10³ och 10⁷ CFU/ml. Modelldiagrammet möjliggör bestämning av koloniantalen i närmaste tiopotens. När diagrammet används enligt instruktionerna, visar koloniantalen 99 % samstämmighet med den konventionella ingjutningsmetoden⁵.

Förväntade värden

Högt bakterieantal i ett korrekt taget och odlat prov tyder på bakteriell UVI¹.

| Provtagningsmetod | Signifikant koloniantal CFU/ml ⁶ | |
|-------------------|---|-------------------|
| | Hund | Katt |
| Cystocentes | ≥ 10 ³ | ≥ 10 ³ |
| Kateterisering | ≥ 10 ⁴ | ≥ 10 ³ |
| Tömd urin | ≥ 10 ⁵ | ≥ 10 ⁴ |

Lägg märke till att kontaminering av tappade prover kan leda till tillväxt av ≥ 10⁴ CFU/ml¹. Därför ska tappade prover inte användas rutinmässigt.

Prestanda

Uricult Vet • CLED medium⁷

| | | |
|--------------|-------|--------------------------|
| Antal prover | 140 | Referensmetod: |
| Sensitivitet | 100 % | Ingjutning (näringsagar) |
| Specifitet | 99 % | |
| PPV | 98 % | |
| NPV | 100 % | |

Kassering

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover och använda komponenter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i komponenterna:
 - Papper: Bruksanvisning, patientetiketten
 - Kartong: Kitlåda
 - Plast: Rörl, lock och dipslide-platta
- Vid användning enligt god laboratoriepraxis, god arbets-hygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.