



Регистрационное удостоверение № ФСЗ
2011/10509 от 08 сентября 2011 года

URIN SYSTEM Plus

**Система для подсчета общего количества бактерий
мочевого тракта, их предварительной идентификации
и определения чувствительности
Liofilchem srl., Италия**

ОПИСАНИЕ

Urin System Plus – система с 24-мя лунками, содержащая высушенные биохимические субстраты и антибиотики для полуколичественного определения общего количества бактерий, идентификации и определения чувствительности условно-патогенных микроорганизмов, вызывающих инфекцию мочевого тракта. Система инокулируется разбавленной мочой после установления присутствия микроорганизмов с помощью микроскопического исследования осадка мочи и инкубируется при 37°C 18-24 часа.

Тесты для полуколичественной оценки общего количества бактерий, предварительной идентификации и определения чувствительности интерпретируются оценкой изменения цвета в различных лунках.

Кат № 74160	20 URIN SYSTEM Plus	20 пробирок суспензионной среды (7 мл /пробирке)	20 пробирок физиологического раствора (4,5 мл /пробирке)
Кат № 79160	4 URIN SYSTEM Plus	4 пробирок суспензионной среды (7 мл /пробирке)	4 пробирки физиологического раствора (4,5 мл /пробирке)
<ul style="list-style-type: none">• 1 инструкция по эксплуатации• 1 форма учёта результата			

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ

- Покровные и предметные стекла
- Микроскоп

СТРУКТУРА ПЛАНШЕТА

Система представлена в конфигурации, указанной в таблице 1.

Лунка	ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ОБЩЕГО КОЛИЧЕСТВА БАКТЕРИЙ
1 - GR+	Значительная бактериурия ($10^5 < \text{КОЕ/мл} < 10^6$)
2 - GR++	Очень значительная бактериурия ($\text{КОЕ/мл} > 10^6$)
Лунка	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ
3 - ESC	<i>Escherichia coli</i>
4 - PRO	<i>Proteus spp./Providencia spp.</i>
5 - PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>
6 - KES	Группа KES (<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i>)
7 - STR	<i>Enterococcus spp.</i>
8 - STA	<i>Staphylococcus aureus</i>
9 - CAN	<i>Candida spp.</i>
Лунка	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ
10 - АК	Амикацин - 32 мкг/мл
11 - CN	Гентамицин - 8 мкг/мл
12 - TOB	Тобрамицин - 8 мкг/мл
13 - TZP	Пиперациллин - Тазобактам 128/4 мкг/мл
14 - FOS	Фосфомицин - 200 мкг/мл
15 - CFP	Цефоперазон - 64 мкг/мл
16 - CTX	Цефотаксим - 64 мкг/мл
17 - CAZ	Цефтазидим - 32 мкг/мл
18 - AMS	Ампициллин/Сульбактам - 32/16 мкг/мл
19 - NA	Налидиксовая кислота - 32 мкг/мл
20 - CIP	Ципрофлоксацин - 4 мкг/мл
21 - LEV	Левифлоксацин - 8 мкг/мл
22 - AUG	Амоксициллин/Клавулановая кислота - 32/16 мкг/мл
23 - SXT	Ко-тримоксазол - 8 мкг/мл
24 - C	Контроль роста для определения чувствительности

(*): Концентрация каждого антибиотика соответствует обновленному NCCLS - Январь 2004; Том 24 №1 ⁽¹⁾

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов URIN SYSTEM Plus позволяет совместить параллельный подсчет общего количества бактерий в образце мочи полуколичественным методом, с предварительной идентификацией и определением чувствительности микроорганизмов напрямую из образца мочи. Это означает, что результат анализа доступен всего через 18-24 часов.

- Полуколичественный анализ общего количества бактерий проводится на основе размножения микробов в питательной среде, которая содержит специфические индикаторы роста в лунках 1-GR+ и 2-GR++
- Предварительная идентификация основана на характеристиках бактериального роста в средах с биохимическими субстратами для дифференциации культур различных микроорганизмов в лунках с 3 - ESC по 9 - CAN
- Определение чувствительности проводится на основе характеристики бактериального роста или ингибирования микроорганизмов в средах с содержанием антибиотиков и индикатора роста в лунках с 10 - АК по 23 - SXT. Лунка 24 - C не содержит антибиотиков, только питательную среду и индикатор. Она служит в качестве контроля микробиологического роста при оценке определения чувствительности.

СОСТАВ ТЕСТ СИСТЕМЫ

Лунка	Содержание
1 - GR+	Питательная среда для полуколичественного определения общего количества бактерий
2 - GR++	Питательная среда для полуколичественного определения общего количества бактерий
3 - ESC	Питательная среда для дифференциальной культуры <i>Escherichia coli</i>
4 - PRO	Питательная среда для дифференциальной культуры <i>Proteus spp./Providencia spp.</i>
5 - PSE	Питательная среда для дифференциальной культуры <i>Pseudomonas spp.</i>
6 - KES	Питательная среда с субстратами для дифференциальной культуры микроорганизмов Группы KES (<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i>)
7 - STR	Питательная среда для дифференциальной культуры <i>Enterococcus spp.</i>
8 - STA	Питательная среда для дифференциальной культуры <i>Staphylococcus aureus</i>
9 - CAN	Питательная среда для дифференциальной культуры <i>Candida spp.</i>
10 - AK	Питательная среда с Амикацином - 32 мкг/мл
11 - CN	Питательная среда с Гентамицином - 8 мкг/мл
12 - TOB	Питательная среда с Тобрамицином - 8 мкг/мл
13 - TZP	Питательная среда с Пиперациллином - Тазобактам 128/4 мкг/мл
14 - FOS	Питательная среда с Фосфомицином - 200 мкг/мл
15 - CFP	Питательная среда с Цефоперазон - 64 мкг/мл
16 - CTX	Питательная среда с Цефотаксимом - 64 мкг/мл
17 - CAZ	Питательная среда с Цефтазидимом - 32 мкг/мл
18 - AMS	Питательная среда с Ампициллином/Сульбактамом- 32/16 мкг/мл
19 - NA	Питательная среда с Налидиксовой кислотой - 32 мкг/мл
20 - CIP	Питательная среда с Ципрофлоксацином - 4 мкг/мл
21 - LEV	Питательная среда с Левофлоксацином - 8 мкг/мл
22 - AUG	Питательная среда с Амоксициллином/Клавулановой кислотой - 32/16 мкг/мл
23 - SXT	Питательная среда с Ко-тримоксазолом - 8 мкг/мл
24 - C	Среда без антибиотиков (контроль)

*Суспензионная среда (г/л): бульон *Mueller Hinton* 21 г, дрожжевой экстракт 5 г, говяжий пептон 3 г, глюкоза 2 г, дистиллированная вода 1000 мл, pH 6,8 ± 0,2.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Соберите мочу в асептических условиях в стерильный контейнер как минимум через 6 часов после последнего мочеиспускания, в любом случае лучше всего собрать первую мочу с утра. Наиболее часто используемые методы сбора мочи - это так называемый *mitto intermedio* для взрослых, которые могут мочиться по команде, а для младенцев пластиковый клейкий пакет. В некоторых случаях получение материала возможно путем катетеризации мочевого пузыря и надлобковой пункции. Образцы мочи необходимо доставить в лабораторию сразу после сбора для инокуляции URIN SYSTEM Plus. Если это невозможно, храните образец в холодильнике при температуре 2-8 °С не более 24 часов. Для хранения мочи, которая не может быть исследована в короткие сроки, в продаже имеются стерильные контейнеры с содержанием консервантов. Если Вы используете такие контейнеры, следуйте рекомендациям производителя. Следует собрать мочу до начала любого антибактериального лечения или как минимум через 48 часов после приема антибактериального препарата.

ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

1) ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Предварительно выполните микроскопическое исследование осадка мочи для установления наличия значительного количества микроорганизмов.
- Добавьте 0,5 мл мочи во флакон с физиологическим раствором из набора (суспензия А)
- Добавьте 0,2 мл суспензии А во флакон со суспензионной средой из набора (суспензия В)

2) ИНОКУЛЯЦИЯ СИСТЕМЫ

- Выньте одну систему из упаковки и доведите до комнатной температуры
- Напишите имя пациента, дату начала исследования
- Перенесите 0,2 мл (4 капли) суспензии А в лунки 1 -9
- Перенесите 0,2 мл (4 капли) суспензии В в лунки 10-24
- Накройте систему крышкой из набора и инкубируйте при температуре 36 ± 1 °С в течение 18-24 часов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- После наблюдайте изменение цвета лунок и интерпретируйте результаты согласно таблице №3.
- Контрольная лунка (24-С) должна быть положительной (желтой); в случае, если результат отрицательный (голубой или серо-коричневый), то необходимо проверить уровень общей бактериальной обсемененности и, если она значительна или очень значительна, необходимо повторить исследование, используя новую систему.

Внесите результаты в БЛАНК РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА (откопируйте необходимое количество бланков).

Таблица 3.

Лунка	Полуколичественный анализ общего числа бактерий	Цвет лунки		
		Положительная реакция	Отрицательная реакция	
1 - GR+	Значительная бактериурия ($10^5 \leq \text{KOE/мл} < 10^6$) (**)	желтый	голубой	
2-GR++		желтый	голубой	
	Очень значительная бактериурия ($\text{KOE/мл} > 10^6$)			
(**) Убедитесь в соответствии результата микроскопическому исследованию осадка мочи				
Лунка	Предварительная идентификация	Цвет лунки		
		Положительная реакция	Положительная реакция	
3 - ESC	<i>Escherichia coli</i>	голубой	серо-красный	
4- PRO	<i>Proteus spp./Providencia spp.</i>	коричневый	желтый	
5 - PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	мутно-зеленый	желто -голубой	
6 - KES	<i>Grynna KES (Klebsiella, Enterobacter, Serratia)</i>	желтый	фиолетовый	
7 - STR	<i>Enterococcus spp.</i>	черный	желтый	
8 - STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	черное дно	желтый	
9 -CAN	<i>Candida spp</i>	желтый	зеленый	
Лунка	Определение чувствительности	Цвет лунки		
		S	I	R
10 - АК	Амикацин 32 мкг/мл	голубой	серый	желтый
11 - CN	Гентамицин 8 мкг/мл	голубой	серый	желтый
12-TOB	Тобрамицин 8 мкг/мл	голубой	серый	желтый
13- TZP	Пиперациллин+тазобактам 128/4 мкг/мл	голубой	серый	желтый
14- FOS	Фосфомицин 200 мкг/мл	голубой	серый	желтый
15- CFP	Цефоперазон 64 мкг/мл	голубой	серый	желтый
16-CTX	Цефотаксим 64 мкг/мл	голубой	серый	желтый
17-CAZ	Цефтазидим 32 мкг/мл	голубой	серый	желтый
18-AMS	Ампициллин/Сульбактам 32/16 мкг/мл	голубой	серый	желтый
19 - NA	Налидиксовая кислота 32 мкг/мл	голубой	серый	желтый
20 - CIP	Ципрофлоксацин 4 мкг/мл	голубой	серый	желтый

21-LEV	Левифлоксацин 8 мкг/мл	голубой	серый	желтый
22- AUG	Амоксициллин/Клавулановая кислота 32/16 мкг/мл	голубой	серый	желтый
23- SXT	Ко-Тримоксазол 8 мкг/мл	голубой	серый	желтый
S- чувствителен		I - средняя чувствительность		R - устойчив
Лунка	Контроль роста	Цвет лунки		
		Положительная	Отрицательная	
24-С	Контроль роста для теста на чувствительность	желтый	голубо коричневый	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая партия URIN SYSTEM Plus подвергается контролю качества с помощью следующих бактериальных контрольных штаммов в концентрации 10⁴, 10⁵, 10⁶ КОЕ/мл:

- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Proteus mirabilis* ATCC 25933
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
- *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Enterococcus faecalis* ATCC 19433
- *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- *Candida albicans* ATCC 10231

ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ

- Плохая стандартизация инокулята
- Неподходящий клинический материал
- Использование просроченных систем или дополнительных реагентов
- Несоответствующие температура и время инкубации

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для окончательной идентификации микроорганизмов необходимо использовать биохимические подтверждающие тесты.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Результаты, полученные с помощью URIN SYSTEM Plus, соответствуют результатам, полученным с помощью дип-слайдов URITEST N (код 500232, 51023) и биохимических тестов, подтверждающих идентификацию бактерий. Дип-слайды URITEST N содержат питательные среды: Клед агар, агар МакКонки и цетримидный агар.

Результаты теста на чувствительность, полученные с помощью URIN SYSTEM Plus, соответствуют результатам, полученным с помощью метода радиальной диффузии, рекомендованному FDA и Государственным комитетом клинических лабораторных стандартов (NCCLS) США(1).

Использование непараметрического статистического теста Wilcoxon показывает, что 2 группы значений не имеют значительных противоречий: P=0,0625. *Enterococcus* spp. изолируется чаще с помощью URIN SYSTEM Plus, чем с помощью дип-слайдов URITEST N(2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт Urin System Plus не классифицируется как опасный согласно действующему законодательству, не содержит вредных веществ в концентрации > 1%. Таким образом, не требуется паспорт безопасности. Urin System Plus - одноразовое приспособление, которое

должно быть использовано только для *in vitro* диагностики, оно предназначено для использования в профессиональных условиях и должно быть использовано в лаборатории специально обученным персоналом, соблюдающим правила асептики и методы безопасности при обращении с патогенными агентами. Продукт Urin System Plus - это одноразовый продукт, который следует использовать только для *in vitro* диагностики, он предназначен для использования в профессиональных условиях, в лаборатории специально обученным персоналом, применяющим утвержденные правила асептики и методы безопасности при обращении с патогенными агентами.

ХРАНЕНИЕ

Храните Urin System Plus при температуре 2-8оС в оригинальной упаковке. Предохраняйте от воздействия источников тепла и избегайте больших перепадов t°. В таких условиях продукт будет оставаться годным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Не используйте по истечении данного срока. Не используйте в случае повреждения упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

После использования системы Urin System Plus, материалы, которые соприкасались с образцом, следует обеззаразить и утилизировать в соответствии с лабораторными методиками обеззараживания и утилизации потенциально инфицированного материала.

Информация для заказа:

Наименование	Кат №	Фасовка
URIN SYSTEM Plus	74160	20
URIN SYSTEM Plus	79160	4

Источники:

1. Cheryl A. Bopp, Frances W. Brenner, Joy G. Wells and Nancy A. Strockbine. Escherichia, Shigella and Salmonella pg. 459-474 in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition 1999.
2. JJ Farmer III. Enterobacteriaceae: Introduction and Identification pg. 442-458 in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition 1999.
3. Stojanka Aleksic and Jochen Bockemuhl. Yersinia and other Enterobacteriaceae. pg. 483-496 in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition 1999.
4. Deanna L. Kiska and Peter H. Gilligan. Pseudomonas pg 517-525 in Manual of Clinical Microbiology 7th Edition 1999.
5. Davise H. Larone. Medically important fungi. A Guide to Identification. 2nd Edition 1987. Elsevier.
6. Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media. 1997 Lawrence C. Parks.
7. Bailey and Scott's. Diagnostic Microbiology. 7th Edition. 1986 The C.V. Mosby Company.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования COPRO SYSTEM материал, который контактировал с образцом, необходимо обеззаразить и утилизировать в соответствии с лабораторной методикой обеззараживания и утилизации потенциально инфицированного материала.

LOT Номер партии	IVD Диагностика <i>in vitro</i>	 Производитель	 Использовать до	 Хрупкий, обращаться с осторожностью
REF Каталожный номер	 Ограничение температуры	 Кратность упаковки	 Внимание! Обратитесь к инструкции!	 Не используйте повторно

СХЕМА РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА

