

ChromArt

CHROMOGENIC URINE AGAR IV

Paruoštos naudoti plokštelės



Šlapimo takų infekcijų sukėlėjų mišri kultūra: *E. coli* (rožinės–magentos spalvos kolonijos), *K. pneumoniae* (tamsiai mėlynos kolonijos), *Enterococcus* sp. (turkio spalvos kolonijos), *S. aureus* (baltos kolonijos), *Proteus* sp. (šviesiai rudos su ruda apvadu).

1 – PASKIRTIS

In vitro diagnostikos priemonė. Neselektyvi chromogeninė auginimo terpė, skirta iš klinikinių šlapimo mėginių izoliuoti ir preliminariai diferencijuoti mikroorganizmus, dažniausiai susijusius su šlapimo takų infekcijomis (UTI). Prietaisas skirtas naudoti kaip mikrobiologinės diagnostikos darbo eigos dalis, siekiant gauti izoliuotas mikroby kolonijas tolesniam identifikavimui ir, prireikus, papildomiems mikrobiologiniams tyrimams, kurie padeda atlikti šlapimo takų infekcijų laboratorinius tyrimus.

2 – SUDĖTIS – TIPINĖ FORMULĖ *

Peptonai ir augimo faktoriai	24,0 g
Chromogeninis mišinys	0,4 g
Opacifikatoriai	10,0 g
Agaras	15,0 g
Arklių serumas	20,0 ml
Išgrynintas vanduo	1000 ml

*Formulė gali būti pakoreguota ir (arba) papildyta, kad atitiktų nustatytus eksploatacinių savybių kriterijus.

3 – METODO PRINCIPAS IR PROCEDŪROS APRAŠYMAS

Per pastaruosius 25 metus chromogeninės auginimo terpės tapo plačiai naudojamos diagnostinėje klinikinėje mikrobiologijoje.¹ 1997 m. „Biolife“ pristatė chromogeninę ir fluorogeninę terpę šlapimo takų infekcijų (UTI) diagnozavimui, pavadintą „Chromogenic Urine Agar“ (CUA), kurioje bakterijų diferencijavimas buvo pagrįstas β-glukuronidazės, β-gliukozidazės ir β-ksilozidazės aktyvumo nustatymu. Nuo pat įvedimo ši terpė buvo nuolat tobulinama, o tai lėmė kelių naujų kartų preparatų sukūrimą.

Naujausia „Biolife“ pasiūlyta formulė šlapimo bakterilogijai yra „Chromogenic Urine Agar IV“ (CUA IV) – diagnostinė terpė, skirta šlapimo takų patogenų, įskaitant „*Escherichia coli*“, „*Enterobacter–Klebsiella–Serratia*“ (KES) grupę, „*Proteus–Morganella–Providencia*“ grupę, enterokokus, stafilokokus ir mieles, izoliavimui ir preliminariam diferencijavimui.

Preliminarus mikroby rūšių ar genčių atskyrimas pasiekiamas naudojant šiuos mechanizmus:

- Chromogeninis substratas β-galaktozidazei (GAL), kurį skaido *E. coli*, dėl ko išsiskiria netirpus rausvai raudonas chromoforas.
- Chromogeninis β-gliukozidazės (GLU) glikopiranozido darinys, kurį skaido enterokokai, susidaro netirpus mėlynai žalias dažiklis.
- Tryptofanas, įtrauktas triptofano deaminazės (TDA) aktyvumui nustatyti ir greitam indolo testui atlikti.

Bakterijos, gaminančios tiek GAL, tiek GLU fermentus, pvz., KES grupės atstovės, sudaro tamsiai mėlynas iki violetinės spalvos kolonijas. Terpėje esantis triptofanas leidžia aptikti *Proteus* grupės atstovus, kurie dėl triptofano deaminazės aktyvumo sukuria difuzinį rudą nusidažymą. *E. coli* izoliatai gali būti papildomai patvirtinti indolo taškinio testo pagalba, į izoliuotas kolonijas įlašinant lašelį Kovaco reagento.

Pagrindinės CUA IV savybės ir privalumai: didelis produktyvumas, pasiekiamas naudojant atrinktus ir standartizuotus peptonus; optimizuota agarų koncentracija, slopinanti *Proteus* spp. plitimą; geresnis kolonijų vizualinis atskyrimas dėl intensyvių chromogeninių reakcijų; pilkas nepermatomas fonas, gerinantis kontrastą; ir specifinės fermentinės reakcijos, leidžiančios preliminariai identifiikuoti tiek Gram-teigiamus, tiek Gram-neigiamus patogenus.

4 – FIZINĖS SAVYBĖS

Terpės išvaizda	pilkšva, nepermatoma
Galutinis pH esant 20–25 °C	7,2 0,2

5 – PRIDEDAMOS MEDŽIAGOS – PAKAVIMAS

Produktas	Tipas	REF	Pakuotė
Chromogenic Urine Agar IV	Paruoštos naudoti plokštelės	549810G	2 x 10 plokštelių, skersmuo 90 mm pirminė pakuotė: 2 celofano maišeliai antrinė pakuotė: kartoninė dėžutė

6 – REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

Sterilūs kilpai ir tamponai, inkubatoriai ir reikalinga laboratorinė įranga, pagalbinės auginimo terpės bei reagentai kolonijų identifikavimui.

7 – MĖGINIAI

„Chromogenic Urine Agar IV“ (CUA IV) skirtas klinikinių mėginių, pavyzdžiui, šlapimo, mikrobiologiniam tyrimui. Jei įmanoma, mėginius reikia paimti prieš pradedant gydymą antimikrobiniais vaistais. Reikia laikytis geros laboratorinės praktikos reikalavimų, taikomų klinikinių mėginių ėmimui, transportavimui ir saugojimui.^{2,3}





8. TYRIMO TVARKA

Leiskite lėkštelėms pasiekti kambario temperatūrą ir išdžiūti terpės paviršiui. Švelniai sumaišykite šlapimą, kad nesusidarytų putos.

- Norint gauti gerai izoliuotas kolonijas, pasižymincias būdinga morfologija ir spalva, būtina naudoti kalibruotus kilpelius arba kitus standartinius metodus, paprastai taikomus šlapimo kultūrų pasėjimui.
- Naudodami kalibruotą kilpą (0,01 ml arba 0,001 ml), paimkite šlapimo mėginį, užtikrindami, kad kilpa būtų tinkamai pripildyta mėginio.
- Mėginį ištepkite išilgai agaro lėkštelės centro, tada paskirstykite inokuliatą po visą paviršių, naudodami papildomus ištepimo metodus, kad palengvintumėte kolonijų izoliavimą.
- Inokuliuotas plokštes inkubuokite aerobinėmis sąlygomis apverstą padėtį 35–37 °C temperatūroje 20–24 valandas ir dar 24 valandas (iš viso 48 valandas) tik tuo atveju, jei po 24 valandų inkubacijos nepastebima jokių mikroorganizmų augimo požymių.

9 – REZULTATŲ VERTINIMAS IR INTERPRETAVIMAS

Po inkubacijos vizualiai apžiūrėkite plokštes, kad įvertintumėte kolonijų augimą ir spalvą.

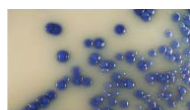
Tipinė kolonijų morfologija ir spalvų interpretacija, naudojant „Chromogeninį šlapimo agarą IV“, yra tokia:



Escherichia coli: rausvos kolonijos (β-galaktozidazė teigiama, β-gliukozidazė neigiama)

Teigiamas indolo taškinis testas: *E. coli*

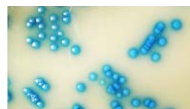
Neigiamas indolo taškinis testas: tęskite identifikavimą įprastais metodais.



Klebsiella – *Enterobacter* – *Serratia* (KES): mėlynos/mėlynai violetinės kolonijos: (β-galaktozidazė teigiama, β-gliukozidazė teigiama)

Mikroskopinis tyrimas: gramneigiamos bacilos

Genties ir rūšies identifikavimui tęskite identifikavimą įprastais metodais.



Enterococcus spp.: žalios iki turkio mėlynos kolonijos (β-galaktozidazė neigiama, β-gliukozidazė teigiama)

Mikroskopinis tyrimas: gramteigiamos kokos.



Proteus-Morganella-Providencia: (rudos kolonijos: triptofano deaminazė teigiama, β-galaktozidazė neigiama, β-gliukozidazė neigiama)

Indolo taškinis testas neigiamas: įtariamas *Proteus mirabilis*, reikia patvirtinti oksidazės testu, kurio rezultatas neigiamas. Indolo taškinis testas teigiamas: *Providencia* arba *Morganella* arba *Proteus* spp. indolas + (toliau atlikti identifikavimą)



Stafilokokai ir mielės: baltos kolonijos (β-galaktozidazė neigiama, β-gliukozidazė neigiama)

Mikroskopinis tyrimas: gramteigiami kokai arba mielės

Tęskite identifikavimą įprastais metodais.

Terpė gali padėti laboratorijoje įvertinti mikrobo augimo modelius šlapimo kultūrose, jei rezultatus interpretuoja kvalifikuoti laboratorijos specialistai, remdamiesi papildoma mikrobiologine ir klinicine informacija.

Naudotojai, norėdami įvertinti bakterijų augimo lygį, turėtų remtis atitinkamomis klinikinėmis gairėmis ir mokslinėmis nuorodomis.³

10 – VARTOTOJO ATLIEKAMA KOKYBĖS KONTROLĖ

Visos pagamintos produkto partijos išleidžiamos į rinką po to, kai atliekama kokybės kontrolė, siekiant patikrinti atitiktį specifikacijoms. Tačiau galutinis vartotojas gali atlikti savo kokybės kontrolę pagal vietinius galiojančius teisės aktus, laikydamasis akreditacijos reikalavimų ir remdamasis laboratorijos patirtimi. Toliau pateikiami kai kurie bandymų štamai, naudingi kokybės kontrolei.

KONTROLINIAI ŠTAMAI

E. coli ATCC 25922
E. faecalis ATCC 29212
S. aureus ATCC 25923
K. pneumoniae ATCC 27736
P. mirabilis ATCC 12453

INKUBACIJOS TEMPERATŪRA / LAIKAS / ATM

35–37 °C / 18–24 val. / A
35–37 °C / 18–24 val. / A
35–37 °C / 18–24 val. / A
35–37 °C / 18–24 val. / A
35–37 °C / 18–24 val. / A

TIKETINI REZULTATAI

geras augimas, rausvos kolonijos
geras augimas, žalios kolonijos
geras augimas, žalios kolonijos
geras augimas, tamsiai mėlynos kolonijos
geras augimas, melsvos kolonijos, nesusibūrusios

A: aerobinė inkubacija; ATCC yra „American Type Culture Collection“ prekės ženklas

11. EKSPLOATAVINĖS SAVYBĖS

Prieš išleidžiant į rinką, reprezentatyvūs kiekvienos paruoštų naudoti „Chromogenic Urine Agar IV“ plokštelių partijos, taip pat žaliavos, naudojamos paruoštų plokštelių gamybai (dehidratuotas „Chromogenic Urine Agar IV“ REF 409810G), mėginiai yra tiriami dėl produktyvumo, lyginant su anksčiau patvirtinta etalonine partija ir su triptiniu sojų agaru (TSA).

Produktyvumas vertinamas taikant kiekybinį metodą su tikslinė „*Staphylococcus aureus*“ ATCC 25922 padermės kultūra. „Chromogenic Urine Agar IV“ ir TSA plokštelės inokuliuojamos dešimtainiais kolonijų suspensijomis, paruoštos fiziologiniame tirpale, skiediniais ir inkubuojamos 35–37 °C temperatūroje 18–24 valandas. „Chromogenic Urine Agar IV“ ir TSA plokštelėse gauti kolonijų skaičiai palyginami, o produktyvumo santykis apskaičiuojamas taip: $Pr = CFU_{CUA} / CFU_{TSA}$. Jei $Pr \geq 0,5$, o kolonijų morfologija ir spalva yra tipiškos (baltos kolonijos), rezultatai laikomi priimtinais ir atitinkančiais specifikacijas.

Be to, produktyvumo charakteristikos vertinamos taikant pusiau kiekybinį ekometrinį metodą su šiais štamais: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Proteus mirabilis* ATCC 12453, *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048, *Klebsiella pneumoniae* ATCC 27736, *Citrobacter freundii* ATCC 8090, *Citrobacter diversus* ATCC 40738, *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 15305, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212, *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 ir *Candida albicans* ATCC 10231.

Po inkubacijos įvertinama ir užregistruojama kolonijų spalva bei augimo rodikliai. Visi štamai rodo patenkinamą augimą ir tipinę kolonijų spalvą pagal specifikacijas.





Tikslumas buvo įvertintas peržiūrėjus kokybės kontrolės duomenis. Iš viso buvo įvertintos 14 partijų, pagamintų nuo 2021 m. vasario iki 2022 m. balandžio. Visos partijos (100 %) atitiko iš anksto nustatytus priimtino kriterijus dėl produktyvumo ir gebėjimo diferencijuoti tikslinius štamus.

12 – METODO APIBRĖŽIMAI

- Abejotinas spalvines reakcijas rekomenduojama patvirtinti Gramo dažymu.
- Indolo testą galima atlikti kaip „indolo taškinį testą“ ant filtravimo popieriaus, siekiant atskirti *Escherichia coli* (teigiamas rezultatas) nuo tam tikrų *Citrobacter* štamų (neigiamas rezultatas), kurie terpėje gali suformuoti kolonijas, panašias į *E. coli* kolonijas, taip pat atskirti *Proteus mirabilis* (neigiamas rezultatas) nuo kitų rūšių.
- Biocheminis identifikavimas reikalingas genties ir rūšies identifikavimui *Klebsiella*, *Enterobacter* ir *Serratia* grupėse.
- Pirrolidonilaminopeptidazės (PYP) tyrimas gali būti reikalingas enterokokams atskirti nuo *S. agalactiae*.
- *S. saprophyticus* sudaro mažas mėlynas kolonijas, o *S. xylosus* – mažas rausvas kolonijas.
- Augimas terpėje priklauso nuo mėginyje esančių mikroorganizmų fiziologinių ir metabolinių savybių. Kai kurių mikroorganizmų augimas tiriamosiomis sąlygomis gali būti sumažėjęs, uždelstas arba visai nevykti. Todėl augimo nebuvimas arba tipiškos kolonijų morfologijos nebuvimas nereiškia, kad mėginyje nėra mikroorganizmų.
- Šis prietaisas skirtas padėti izoliuoti ir preliminariai diferencijuoti mikrobu kolonijas kaip dalį platesnio mikrobiologinio darbo proceso. Norint išskirti ir apibūdinti mėginyje esančius mikroorganizmus, gali prireikti naudoti papildomas auginimo terpes ir papildomus mikrobiologinius metodus.
- Kolonijų išvaizda, spalva ir augimo savybės, stebimos terpėje, yra tik preliminarios ir neturėtų būti laikomos pakankamomis galutiniam mikroorganizmų identifikavimui. Turėtų būti atliekamos papildomos identifikavimo patvirtinimo procedūros ir, jei taikytina, jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimai, naudojant patvirtintus laboratorinius metodus ir taikomas gaires.
- Prietaisas nėra skirtas galutinei šlapimo takų infekcijos diagnozei nustatyti, mikrobu augimo klinikinės reikšmės įvertinimui ar bakterinės apkrovos kiekybiniam įvertinimui.
- Prietaisas nėra skirtas antimikrobinio gydymo ar pacientų priežiūros sprendimams priimti.
- Naudojant šį prietaisą gauti rezultatai neturi būti naudojami kaip vienintelis diagnostinių ar terapinių sprendimų pagrindas ir turi būti interpretuojami kvalifikuotų laboratorijos specialistų, atsižvelgiant į klinikinę informaciją ir papildomus laboratorinius duomenis.
- Kultūros rezultatų interpretavimas gali skirtis priklausomai nuo mėginio paėmimo, transportavimo sąlygų, mikrobu populiacijos, lydinčios floros ir laboratorinių procedūrų. Vartotojai, interpretuodami kultūros rezultatus, turėtų remtis taikomomis klinikinėmis ir mikrobiologinėmis gairėmis.

13 – ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Šis produktas yra kokybinis *in vitro* diagnostikos prietaisas, skirtas naudoti tik profesionalams, jis nėra automatizuotas ir nėra papildoma diagnostikos priemonė. Jį turi naudoti tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai, laikydamiesi biologinio pavojaus atsargumo priemonių ir aseptikos reikalavimų.
- Pagal galiojančius Europos Sąjungos teisės aktus šis produktas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas.
- Ši kultūrinė terpė sudėtyje turi gyvūninės kilmės žaliavas. Todėl rekomenduojama paruoštas naudoti lėkšteles laikyti potencialiai infekcinėmis ir elgtis su jomis laikantis įprastų specifinių atsargumo priemonių: negalima nuryti, įkvėpti ar leisti, kad jos patektų ant odos, į akis ar ant gleivinių. Atsisakykite TSE pareiškimą iš svetainės www.biolifeitaliana.it, kuriame aprašomos priemonės, įgyvendintos siekiant sumažinti su infekcinėmis gyvūnų ligomis susijusią riziką.
- Visi laboratoriniai mėginiai turėtų būti laikomi užkrečiamais.
- Laboratorijos patalpos turi būti kontroliuojamos, siekiant išvengti teršalų, pvz., auginimo terpės ar mikrobinio veiksnio.
- Kiekviena šios auginimo terpės plokštelė skirta tik vienartiniam naudojimui.
- Paruošti naudoti lėkštelės neturi būti laikomos „steriliu produktu“, nes jos nėra galutinai sterilizuojamos, tačiau tai yra produktas su kontroliuojamu biologiniu užteršimu, neviršijant nustatytų specifikacijų ribų, nurodytų kokybės kontrolės sertifikate.
- Prieš šalinant, sterilizuokite visas biologinio pavojaus atliekas ir pašalinkite nepanaudotą terpę bei sterilizuotas lėkšteles, į kurias buvo įterpti mėginiai ar mikrobu štamai, laikydamiesi galiojančių vietos teisės aktų.
- Produkto analizės sertifikatai ir saugos duomenų lapas pateikiami interneto svetainėje www.biolifeitaliana.it.
- Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su *in vitro* diagnostikos priemonės naudojimu, praneškite gamintojui (complaint@biolifeitaliana.it) ir atitinkamoms institucijoms.
- Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už bet kokius nuostolius ar žalą, kurie bet koku būdu atsiranda dėl produkto naudojimo nesilaikant pateiktų instrukcijų arba yra su tuo susiję.

14 – LAIKYMO SĄLYGOS IR GALIOJIMO LAIKAS

Gavus plokšteles, laikykite jas originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, apsaugotas nuo tiesioginių saulės spindulių. Tinkamai laikomos plokštelės gali būti naudojamos iki galiojimo pabaigos datos. Nevartokite plokštelių pasibaigus šiai datai. Iš atidaryto plastikinio maišelio išimtos plokštelės gali būti naudojamos 7 dienas, jei laikomos švarioje vietoje 2–8 °C temperatūroje. Nenaudokite plokštelių, jei plastikinis maišelis yra pažeistas arba jei indelis yra sudaužytas. Nenaudokite plokštelių, kuriose matomi gedimo požymiai (pvz., mikrobiologinis užteršimas, dehidratacija, terpės susitraukimas ar įtrūkimai, neįprasta spalva, drėgmės perteklius).

15 – LITERATŪRA

1. Perry JD. A Decade of Development of Chromogenic Culture Media for Clinical Microbiology in an Era of Molecularagnostics. Clin Microbiol Rev. 2017 Apr; 30(2):449-479.
2. Mc Elvania E, Singh K. Specimen Collection, Transport and Processing: Bacteriology. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.
3. UK Health Security Agency. UK Standards for Microbiology Investigations. Investigation of urine. Bacteriology, B 41, 5/12/2025
4. Guidelines for assuring quality of medical microbiological culture media. The Australian Society for Microbiology, 2nd edition, 2012.
5. Perry JD, Butterworth LA, Nicholson A, Appleby MR, Orr KE. J Clin Pathol 2003; 56(7): 528–531
6. Fallon D, Andrews N, Frodsham D, Gee B, Howe S, Iliffe A, Nye KJ, Warren RE. J Clin Pathol 2002; 55(7): 524–529





TAIKOMŲ SIMBOLIŲ LENTELĖ

 Katalogo numeris	 Partijos kodas	 In vitro diagnostinis medicinos prietaisas	 Gamintojas	 Šia puse į viršų	 Tik vienkartiniam naudojimui	 Europos atitikties ženklas
 Temperatūros ribos	 Turinio pakanka <n> tyrimams	 Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis	 Naudoti iki	 Saugoti nuo saulės spindulių	 Trapus, elkitės atsargiai	 Unikalus prietaiso identifikatorius

REVIZIJŲ ISTORIJA

Versija	Pakeitimų aprašymas	Data
3-oji redakcija	Atnaujintas išdėstymas ir turinys, atitinkantis IVDR 2017/746 reikalavimus	2020/05
4-oji redakcija	Panaikinta pasenusi klasifikacija	2023/04
5-oji redakcija	Numatoma paskirtis, metodo principas ir procedūros paaiškinimas, bandymo procedūra, rodmenų nuskaitymas ir interpretavimas, veikimo charakteristikos, metodo apribojimai, atsargumo priemonės ir išvados, nuorodos, taikomų simbolių lentelė	2026/05

Pastaba: nedideli tipografiniai, gramatiniai ir formataavimo pakeitimai nėra įtraukti į pakeitimų istoriją.

