



URISCREEN™

Un test rapido per lo screening del UTI
(infezione del tratto urinario).

Istruzioni per l'Uso

Kit per 20 determinazioni
(Catalogo No. 101-01)

Per uso diagnostico in vitro.
Solo per uso professionale.
Conservare al buio a 10-28 °

Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnositics.com

UTILIZZO

Uriscreeen è un test rapido per lo screening del UTI (infezione del tratto urinario). Il test è indicato principalmente per lo screening in popolazioni asintomatiche (per esempio come test di routine in scuole, fabbriche, istituzioni, ospedali, cliniche, studi medici ecc...) della presenza significativa nelle urine di batteri (batteriuria), sangue (ematuria), leucociti (piuria) e altre cellule somatiche.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

1. il kit contiene una soluzione al 10% di perossido di idrogeno (H₂O₂) e un reagente in polvere colorato che macchia e che può essere irritante. Non scaldare o mischiare con sostanze infiammabili. Evitare il contatto con occhi, pelle e abiti. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.
2. i campioni di urina devono essere trattati come potenzialmente infettivi e manipolati come tali.
3. i reagenti del kit sono stati standardizzati come unità. Non utilizzare reagenti se scaduti, con un lotto diverso da quello riportato sull'etichetta del kit, che siano di diverso produttore.
4. i reagenti contenuti nel kit sono da utilizzarsi per uso diagnostico in vitro.

INTRODUZIONE

Le infezioni del tratto urinario sono considerate tra le malattie infettive più frequenti. Uno studio ha dimostrato che circa l'80% dei campioni di urina fatti crescere in coltura in laboratori di microbiologia sono negativi o contengono una quantità di batteri non significativa. Il metodo classico di screening per la contaminazione batterica delle urine è ancora basato

su colture in piastra, che generalmente richiedono minimo 24 ore e sono normalmente molto costose.

La necessità di metodi di screening più veloci e meno costosi per la batteriuria e altre anomalie del tratto urinario – specialmente tra le popolazioni asintomatiche – ha portato allo sviluppo di tecniche alternative. La maggior parte è basata su procedure di colorazione sensibili e specifiche di varie componenti cellulari batteriche e somatiche, o sulla determinazione della presenza di molecole intracellulari come l'adenosina trifosfato ed alcuni enzimi non presenti solitamente in urine di soggetti sani⁽¹⁻⁶⁾.

Si è scoperto che la catalasi è presente in molte cellule eucariotiche e procariotiche⁽⁷⁻⁹⁾ ed è stata trovata in molti batteri che attaccano il tratto urinario, come in cellule di essudato infiammatorio⁽⁹⁻¹¹⁾. È anche presente nelle cellule renali in alte concentrazioni⁽¹⁷⁾.

Urine normali, limpide e sane non presentano una significativa attività della catalasi⁽¹⁰⁻¹¹⁻¹⁸⁾. Se testate con il test URISCREEN, l'attività della catalasi è indice di una significativa batteriuria (>5 x 10⁴ CFU/ml) e/o un numero insolitamente alto di cellule somatiche (>10 per campo visivo al microscopio), tipicamente associate a infezione, danno o altra patologia del tratto urinario.

È risaputo che la valutazione della presenza di infezioni in campioni di urine asintomatici dovrebbe comprendere sia un dosaggio di batteriuria sia di piuria⁽¹²⁻¹⁵⁾. Ciò ha anche spinto altri produttori a combinare i test di screening per i batteri (es. test dei nitriti) con i test per la piuria (es. test dell'esterasi leucocitica).

Il test URISCREEN combina la determinazione della batteriuria con la presenza di cellule somatiche nelle urine, in un singolo test estremamente semplice da eseguire, senza necessità di strumenti, non costoso e che può essere completato ed interpretato in circa 1 minuto.

PRINCIPIO

Nel primo passaggio il campione di urina viene miscelato con un reagente in polvere che consente la rilevazione della catalasi. Questa fase è veloce, servono solo pochi secondi.

Nel secondo passaggio viene aggiunta alla provetta una piccola quantità di perossido di idrogeno e si miscela. La quantità di schiuma che si forma indica la presenza ed il livello di catalasi derivante da cellule batteriche e/o somatiche nelle urine. La mancanza di schiuma indica un risultato negativo.

CONTENUTO DEL KIT

- 20 provette con tappo con il reagente in polvere. È stabile fino alla data di scadenza del kit, se conservato chiuso a temperatura ambiente.
- 1 flacone con il contagocce contenente 10 ml di una soluzione al 10% di perossido di idrogeno (H₂O₂). È stabile fino alla data di scadenza del kit, se conservato al buio a temperatura ambiente.
- 20 pipette da 2 ml usa e getta.
- metodica

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- controllo negativo e dischi impregnati per la ricostituzione di un controllo positivo,

(cod.104-01 disponibile presso Savyon Diagnostics Ltd).

CONTROLLO DI QUALITA'

Un controllo positivo e uno negativo devono essere utilizzati nella prima seduta di un nuovo lotto. Le istruzioni per come procedere vengono allegare ai reagenti (controllo negativo e dischi impregnati)

Nota: se il controllo positivo non dà un risultato appropriato, ripetere il test, preferibilmente con un disco impregnato di un nuovo lotto. Se non si ottiene un risultato corretto, non utilizzare il kit.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

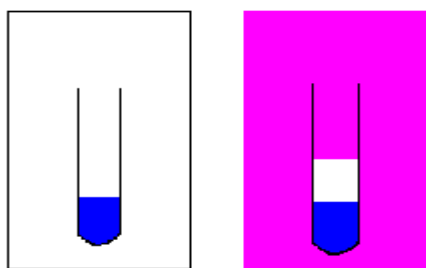
Raccogliere le urine in un contenitore pulito. Testare il campione appena possibile. Se non si può procedere entro 1 ora dalla raccolta, il campione deve essere conservato a 4°C (39°F) per non più di 4 ore.

PROCEDURA

1. trasferire 1.5-2ml di urine nella provetta contenente il reagente in polvere URISCREEN. Usare una provetta per ogni campione. Ripetere questo passaggio per ogni campione da testare fino ad un massimo di 20 provette per seduta.
2. aggiungere ad ogni provetta 4 gocce di soluzione di perossido di idrogeno URISCREEN; agitare leggermente in modo da non formare schiuma, per 5 secondi.
3. osservare la formazione di schiuma e monitorare i risultati per 1-2 minuti dall'inizio del secondo passaggio. Se il test è positivo, si forma della schiuma sulla superficie del liquido. Osservare la schiuma quindi confrontare con l'interpretazione (figura 1).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Figura 1



NEGATIVI

POSITIVI

Risultati Positivi

La schiuma prodotta (che indica la presenza di catalasi nelle urine – vedere figura 1) deve essere sufficiente per la formazione di almeno un anello o uno strato continui sulla superficie del liquido lungo le pareti della provetta. Il campione deve essere ulteriormente testato con altre procedure per una diagnosi più dettagliata. Un risultato positivo indica UTI (infezione del tratto urinario).

Risultati Negativi

alla fine dei 2 minuti non si forma schiuma o non abbastanza per la formazione di un anello o uno strato completo.

LIMITI DEL TEST

1. Il test URISCREEN non rileva organismi catalasi-negativi come certe specie di Streptococco che sono presenti in circa il 2% dei campioni screenati, e nel 5-10% di quelli con risultato positivo. Comunque, circa la metà di queste specie sono rilevabili dal test URISCREEN attraverso la piuria che accompagna circa il 50% di queste infezioni.
2. come tutti i test di screening, un risultato diagnostico definitivo o decisioni terapeutiche non dovrebbero basarsi su un singolo metodo o risultato.
3. i campioni devono essere ben "miscelati" per essere certi di testare un campione omogeneo e rappresentativo.
4. un risultato positivo indica che l'urina del paziente deve essere sottoposta ad un'indagine più approfondita.

CARATTERISTICHE DEL TEST

In uno studio comparativo condotto in un periodo di 6 mesi, sono stati raccolti in maniera random 2.961 campioni di urine di popolazioni asintomatiche. La conta batterica è stata determinata piastrando su piastre MacConkey e agar sangue; le cellule somatiche sono state contate al microscopio. In parallelo i campioni sono stati testati con il test URISCREEN; i risultati sono riportati in tabella 1.

Tabella 1

Conta batterica (CFU/ml)	Cellule somatiche	Risultati con URISCREEN	
		positivo	negativo
<10.000	-	347	1426
	+	381	21
10.000-50.000	-	66	34
	+	70	10
	-	173	38
>50.000	+	378	17

Sensibilità, specificità e valore negativo predittivo sono stati calcolati a 2 livelli di cut off della conta batterica: >10.000 CFU/ml e >50.000 CFU/ml.

- A) campioni con significativa piuria, ematuria o presenza di altre cellule somatiche (>10 cellule per campo visivo al microscopio), determinate tramite conta al microscopio, sono stati considerati veri positivi anche se la conta batterica mostrava meno di 10.000 CFU/ml. I campioni con 10.000 < CFU/ml < 50.000 (a seconda del livello di cut off considerato) senza cellule somatiche sono stati considerati veri negativi.
1. batteriuria con cut off >10.000 CFU/ml:

- sensibilità = 90%
 specificità = 80%
 valore negativo predittivo = 92%
2. batteriuria con cut off >50.000 CFU/ml:
 sensibilità = 92%
 specificità = 78%
 valore negativo predittivo = 94.5%
- B) considerando che la valutazione di campioni di urine per l'UTI dovrebbe includere sia la batteriuria che la piuria ⁽¹²⁻¹⁵⁾, solo i campioni che contengono >10.000 CFU/ml e >10 cellule somatiche per campo visivo al microscopio sono stati considerati veri positivi. La sensibilità ed il valore negativo predittivo sono i seguenti:
 sensibilità = 94%
 valore negativo predittivo = 98%

In un altro studio comparativo, sono stati raccolti 976 campioni di urine in popolazioni asintomatiche. La conta batterica è stata determinata su piastre MacConkey e agar Cled su vetrini.

La tabella 2. mostra i risultati, paragonandoli con quelli ottenuti con il test URISCREEN.

Tabella 2.

Conta batterica (CFU/ml)	Cellule somatiche	Risultati con URISCREEN	
		positivo	negativo
<50.000	-	95	462
	+	236	8
>50.000	+ e -	160	15

Nel calcolare la sensibilità, la specificità e il valore negativo predittivo, i campioni sono stati considerati negativi se mostravano un valore inferiore a 5×10^4 CFU/ml e/o meno di 10 cellule somatiche per campo visivo al microscopio.

I risultati sono i seguenti:

- sensibilità = 94%
 specificità = 83%
 valore negativo predittivo = 95%

REFERENZE BIBLIOGRAFICHE

1. E. Bixler-Forell, M.A. Bertram and D.A. Bruckner: Clinical Evaluation of three rapid methods for the detection of significant bacteriuria, **Journal of Clinical Microbiology**, 22: 62-67 (1985).
2. T.C. Wu, E.C. Williams, S.Y. Koo and J.D. MacLowry: Evaluation of three bacteriuria screening methods in a clinical research hospital, **Journal of Clinical Microbiology**, 21: 796-799 (1985).
3. C.C. Longaria and G.A. Gonzalez: Filtra Check – UTI, a rapid disposable system for detection of bacteriuria, **Journal of Clinical Microbiology**, 25: 926-928 (1987).
4. P.R. Murry, T.B. Smith and T.C. McKinney Jr.: Clinical evaluation of three urine screening tests, **Journal of Clinical Microbiology**, 25: 467-470(1987).
5. H.O. Hollander, A. Kainer, A. Lundin and E. Osterberg: Evaluation of rapid methods for the detection of bacteriuria (screening) in primary

- healthcare, **Acta Path. Microbiol. Immunol. Scand., Section B**, 94: 39-49 (1986).
6. H.J. Cannon Jr., E.S. Goetz, A.C. Hamoudi and M.J. Marcon: Rapid screening and microbiologic processing of pediatric urine specimens, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 4: 7-11(1986).
 7. G.R. Schonbaum and B. Chance, in **The Enzymes**, 2nd edition, P.D. Boyer, ed., Vol 13, pp. 363—408 (1976), Academic Press, New York.
 8. V. Nadler, I. Goldberg and A. Hochman: Comparative study of bacterial catalases, **Biochim. et Biophys. Acta** 882: 234-241 (1986).
 9. M.H. Fukami and T. Flatmark: Studies on catalase compartmentation in digitonin-treated rat hepatocytes, **Biochim. et Biophys. Acta** 889: 91-94 (1986).
 10. K.A.J. Jarvinen: Determination of peroxidase in urine, **British Medical Journal**, 1: 379 (1958).
 11. A.I. Braude and H.B. Pittsburgh: Detection of urinary catalase by disk flotation, **Journal Lab. And Clin. Med.** 57: 490-494 (1961).
 12. M.A. Pfaller, G. Scharnweber, B. Stewart and F.P. Kuntz: Improved urine screening using a combination of leukocyte esterase and the Lumac system, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 3: 243-250 (1983).
 13. M. Pfaller, B. Ringenberg, L. Rames, J. Hegeman and F.P. Kunz: The usefulness of screening tests for pyuria in combination with culture in the diagnosis of urinary tract infection, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 6: 207-215 (1987).
 14. G.V. Doern, M.A. Saubolle and D.I. Sewell: Screening of bacteriuria with the LN strip test, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 4: 355-358 (1986).
 15. J.L. Staneck: Screening tests and rapid identification. Is anybody out there listening? **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.** 3: 51S-57S (1985).
 16. L.E. Collins, R.W. Clarke and R. Maskell: Streptococci as urinary pathogens, **The Lancet**, August 30, 479-481(1986).
 17. I. Liberman and T. Ove: Enzyme activity levels in mammalian cell cultures, **J. Biol. Chem.** 223: 634-636 (1958).
 18. A.I. Braude: Catalase activity of infected urine, **J. Clin. Inves.** 38: 990 (1959).



European Authorized Representative: Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels
 Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
 E-mail: mail@obelis.net