

In-vitro-Diagnostikum - Gebrauch nur durch den Fachanwender



Gebrauchsanweisung für STABILUR®

Das in-vitro-Diagnostikum STABILUR® ist ein hygienisches System für die Stabilisierung der Bakterienzahl im Urin bei der mikrobiologischen Diagnostik bzw. Untersuchung des Urinstatus, sowie bei der Untersuchung des Urinsedimentes. Es bietet dem Anwender ein höchstes Maß an Sicherheit.

STABILUR® ist ein Lyophilisat in einer Kunststoffröhre mit einem wasserdichten Verschluss. Der Zweck ist der Erhalt des mikrobiologischen Status quo des Urins - entnommen in der urologischen Praxis – während der Transportzeit zum untersuchenden Labor, auch bei Temperaturen bis 25°C. Selbst die Einhaltung einer Kühlkette kann die Bakterienzahl nicht konstant halten. Vorteilhaft sind dabei die Vermeidung der diagnostischen Nachteile des Nativ-Urins als auch die der Urintauchkulturen* **Einzelmerkmale von STABILUR®:**

- Der Urin im Transportröhrchen ist geeignet für eine mikrobiologische Diagnostik, für eine Untersuchung des Urinstatus sowie Untersuchung des Urinsediments.
- Direkter Hemmstoffnachweis im Urin ist durchführbar.
- Erfassung aller Bakterien, auch von Bakterien mit erhöhten Wachstumsansprüchen, ist gewährleistet.
- Exakte Keimzahlbestimmung von relevanten Keimen ist bis 48 h bei 5-25°C möglich, die Probe kann daher ungekühlt aufbewahrt und transportiert werden.
- Das Lyophilisat geht rückstandsfrei in Lösung über und der osmotische Druck der Urinprobe wird dabei nicht verändert, so dass eine Verletzung von Erythrozyten durch Kristalle nicht zu befürchten ist.

Bei der Probenahme zu beachten

Das Röhrchen mit dem Nennvolumen von 10ml ($\pm 10\%$) bzw. 20ml ($\pm 10\%$) bis zur Markierung befüllen, verschließen, und mehrmals über Kopf schwenken. Somit ist die schnelle Stabilisierung der Probe gewährleistet.

Wenn Sie die orientierende Keimzahlbestimmung nicht in der Praxis durchführen, verwenden Sie bitte ausschließlich das oben beschriebene Transportröhrchen. Auf dem Überweisungsschein ist der Zielauftrag gesondert zu vermerken (z.B. E+R Erreger&Resistenz).

Wenn Sie die orientierende Keimzahlbestimmung in der Praxis ermitteln (Brutschrank nötig!), versenden Sie den 18-24 h bei 36°C bebrüteten Eintauchnährboden an ein Labor. Beachten Sie hierbei die betreffenden Hinweise zu Handhabung von Urineintauchnährböden.

**Urintauchkulturen sind ein Screening, es sollte bedacht sein, dass durch Resturin im Transportröhrchen der Tauchkulturen nicht unerhebliche Fehlerquellen entstehen können. Aufgrund der kleinen Nährbodenoberfläche der Tauchkulturen kann es bei hohen Keimzahlen zu Zeitverzögerungen bei der Isolierung sowie zu Schwierigkeiten bei der Quantifizierung relevanter Keime kommen.*

Stabilisator Zusammensetzung: Lyophilisat setzt sich zusammen aus Ortho-Borsäure, Kaliumsorbat, Lösungsmittler.

Handelsformen der Versandröhrchen für Urin

STABILUR® 10	Röhrchen, PP, 10 ml, 16 x 100, LDPE-Schraubverschluss gelb, Bakteriostatikum, 50/Beutel, 1.500/Karton Steril, Etikett aufgedruckt	Bestellnummer: 08.007.1002
STABILUR® 20	Röhrchen, PP, 20 ml, 25x 107, LDPE-Schraubverschluss gelb, Bakteriostatikum, 20/Beutel 600/Karton Steril, Etikett aufgedruckt	Bestellnummer: 08.017.1002
STABILUR® S	Röhrchen, PP, 10 ml, 16x 100, Spritze, Bakteriostatikum, 50/Beutel 1500/Karton Steril, Etikett aufgedruckt	Bestellnummer: 08.037.3002

Lagerung und Haltbarkeit Trocken bei Raumtemperatur gelagert ab Herstellungsdatum (siehe Etikett) 4 Jahre haltbar.

Hersteller AMG/MPG

Nat-Labs GmbH, Egelsee 18, 93354 Siegenburg. E-Mail: Nat-Labs_gmbh@gmx.de

Vertrieb und Markeneigner

Medogen® Diagnostika, Ortsstraße 8, 86450 Altenmünster. Telefon 08295-2030, Fax -2040. E-Mail: medogen@t-online.de – www.medogen.de

Letzte Überarbeitung der Gebrauchsanweisung November 2018