



Urea 40% Solution

REF SR0020K

* This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (product code: CM0053B) and Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (product code: CM0071B)

Intended Use

Thermo Scientific™ Urea 40% Solution (SR0020K) is intended to be added to Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) for the preparation of Christensen's medium. Christensen's medium is intended to be used to detect rapid urease activity of the *Proteae* and non-rapid urease activity of some *Enterobacteriaceae* in faecal and urine samples. Urea 40% Solution (SR0020K) is also intended to be used in the preparation of Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B), a liquid version of Christensen's medium intended for the differentiation of urease-producing *Enterobacteriaceae* from members of the *Salmonella* and *Shigella* groups. Urea 40% Solution (SR0020K) used in the preparation of Christensen's media, is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Enterobacteriaceae* infections. The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

The urease test is used to differentiate urease-positive organisms (e.g. *Proteus*) from other organisms and to differentiate between *Candida albicans* and *Cryptococcus neoformans*¹. The urease test is used to determine the ability of an organism to split urea through the production of the enzyme urease¹. Quality control organisms to be used as a positive control are *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 and *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, organisms to be used as negative control are *Escherichia coli* NCTC 10418 or NCTC 12241 and *Candida albicans* NCPF 3281¹. Due to rapid urease production the test is used for the presumptive identification of *Cryptococcus neoformans* and *Cryptococcus gattii* species¹. Some strains of *Enterobacter* and *Klebsiella* species and other species of *Cryptococcus* can give a positive result for the urease test¹. *Candida albicans* does not produce urease, therefore giving a negative urease result¹.

Principle of Method

Urea 40% Solution (SR0020K) is a solution intended to be used in the preparation of Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) and Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B). When urea is hydrolysed by urease positive organisms, ammonia is produced making the reaction alkaline, Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) turns pink/red colour and Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) turns pink/red colour.

Typical Formula

	Milligrams per 5 ml vial
Urea Purified	2000 mg

Materials Provided

SR0020K: 10x vials each for 95 ml of medium

Materials Required but Not Supplied

1. Urea Agar Base (Dehydrated) product code CM0053B
2. Urea Broth Base (Dehydrated) product code CM0071B
3. Inoculating loops
4. Swabs
5. Collection containers
6. Incubators
7. Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging between 2°C and 8°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions

- Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- Each vial is for single use. Do not re-use.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or vials.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- **DO NOT USE SUPPLEMENTS IF YOU ARE PREGNANT OR CONTEMPLATING PREGNANCY.**
- Supplements may be dispensed on the bench, wear disposable gloves and safety glasses.
- Disposable gloves must be worn for rehydrating, dispensing and disposing of ALL Supplements (i.e. wear disposable gloves whilst handling supplements).
- All waste must be emptied into the HAZARDOUS WASTE container situated in the Microbiology laboratory.
- The vial and rubber bung must be rinsed into the HAZARDOUS WASTE container.
- The metal lid and rinsed rubber bung should be placed in the waste bin.
- The rinsed glass vial should then be placed in the glass bin.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.











Procedure






1. Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
2. Suspend 2.4 g of Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) or 0.9 g of Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) in 95 ml of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely.
3. Sterilise by autoclaving at 115°C for 20 minutes.
4. Cool to 50°C for CM0053B and 55°C for CM0071B and aseptically add one vial of sterile Urea 40% Solution (SR0020K).
5. Mix well. Aseptically dispense 10 ml amounts into sterile containers and allow to set in the slope position for CM0053B.

Bibliography

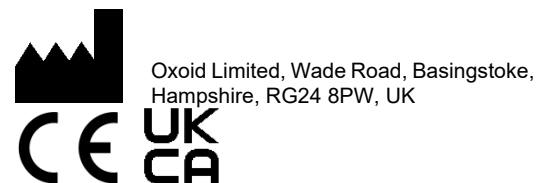
1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-08-22. New document (LIVE)



Urea 40% Solution

REF SR0020K

*Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu baze agara s urejom Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehidrirane) (šifre proizvoda: CM0053B) i baze bujona Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehidrirane) (šifra proizvoda: CM0071B)

Namjena

Thermo Scientific™ otopina s urejom 40 % (SR0020K) namijenjena je za dodavanje bazi agara s urejom Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehidriranoj) (CM0053B) za pripremu Christensenova medija. Christensenov medij namijenjen je za otkrivanje brze aktivnosti ureaze *Proteae* i spore aktivnosti ureaze nekih bakterija *Enterobacteriaceae* u uzorcima stolice i urina. Otopina s urejom 40 % (SR0020K) također je namijenjena za upotrebu u pripremi baze bujona s urejom Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehidrirane) (CM0071B), tekuće verzije Christensenovog medija namijenjenog razlikovanju *Enterobacteriaceae* koja proizvodi ureazu od članova grupe *Salmonela* i *Shigella*. Otopina s urejom 40 % (SR0020K) koja se koristi u pripremi Christensenova medija namijenjena je za upotrebu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju mogućih opcija liječenja za bolesnike za koje se sumnja da imaju *infekcije bakterijom* *Enterobacteriaceae*. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Test s ureazom koristi se za razlikovanje ureaza-pozitivnih organizama (npr. *Proteus*) od drugih organizama i razlikovanje bakterija *Candida albicans* i *Cryptococcus neoformans*¹. Test s ureazom koristi se za određivanje sposobnosti organizma da rascijepi ureju proizvodnjom enzima ureaze¹. Organizmi za kontrolu kvalitete koji se koriste kao pozitivna kontrola su *Proteus mirabilis* Nacionalna zbirka tipskih kultura (NCTC) NCTC 10975 i *Cryptococcus neoformans* Nacionalna zbirka patogenih gljiva (NCPF) NCPF 3168, organizmi koji će se koristiti kao negativna kontrola su *Escherichia coli* NCTC 10418 ili NCTC 12241 i *Candida albicans* NCPF 3281¹. Zbog brzog stvaranja ureaze, test se koristi za pretpostavljenu identifikaciju vrsta *Cryptococcus neoformans* i *Cryptococcus gattii*¹. Neki sojevi vrsta *Enterobacter* i *Klebsiella* i druge vrste bakterije *Cryptococcus* mogu dati pozitivan rezultat za test s ureazom¹. *Candida albicans* ne proizvodi ureazu, stoga daje negativan rezultat za ureazu¹.

Načelo metode

Otopina s urejom 40 % (SR0020K) je otopina namijenjena za pripremu baze agara s urejom (dehidrirane) (CM0053B) i baze bujona s urejom (dehidrirane) (CM0071B). Kada ureu hidroliziraju organizmi pozitivni na ureazu, proizvodi se amonijak koji reakciju čini alkalnom, baza agara s urejom (dehidrirana) (CM0053B) postaje ružičasto/crvena, a baza bujona s urejom (dehidrirana) (CM0071B) postaje ružičasto/crvena.

Uobičajena formula

	Miligrama po bočici od 5 ml
Pročišćena ureja	2000 mg

Priloženi materijali

SR0020K: 10 bočica, svaka za 95 ml medija

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

1. Baza agara s urejom (dehidrirana) šifra proizvoda CM0053B
2. Baza bujona s urejom (dehidrirana) šifra proizvoda CM0071B
3. Inokulacijske petlje
4. Brisovi
5. Spremnici za prikupljanje
6. Inkubatori
7. Organizmi za kontrolu kvalitete

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 °C – 8 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.

Upozorenja i mjere opreza

- Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odjeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
- Svaka je bočica namijenjena za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati višekratno.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili bočicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI DODATKE AKO STE TRUDNI ILI PLANIRATE TRUDNOĆU.
- Dodaci se mogu dozirati na klupi, nosite jednokratne rukavice i zaštitne naočale.
- Za rehidriranje, doziranje i odlaganje SVIH dodataka moraju se nositi jednokratne rukavice (tj. moraju se nositi jednokratne rukavice dok rukujete dodacima).
- Sav otpad potrebno je isprazniti u spremnik za OPASNI OTPAD koji se nalazi u Mikrobiološkom laboratoriju.
- Bočica i gumeni čep moraju se isprati u spremnik za OPASNI OTPAD.
- Metalni poklopac i isprani gumeni čep treba staviti u kantu za otpad.
- Ispranu staklenu bočicu treba staviti u staklenu posudu.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) Q5.








Postupak

1. Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
2. Suspendirajte 2,4 g baze agara s urejom (dehidrirane) (CM0053B) ili 0,9 g baze bujona s urejom (dehidrirane) (CM0071B) u 95 ml destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi.
3. Sterilizirajte autoklavom na 115 °C 20 minuta.
4. Ohladite na 50 °C za CM0053B i 55 °C za CM0071B i aseptički dodajte jednu bočicu sterilne otopine s urejom 40 % (SR0020K).
5. Dobro promiješajte. Aseptički rasporedite količine od 10 ml u sterilne spremnike i ostavite da se slegnu u nakošenom položaju za CM0053B.

Bibliografija

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno

	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2022-08-22. Novi dokument (AKTUALNA VERZIJA)



www.thermofisher.com

Urea 40% Solution

[REF] SR0020K

*Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (produktkode: CM0053B) og Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (produktkode: CM0071B)

Tilsligtet anvendelse

Thermo Scientific™ Urea 40% Solution (SR0020K) er beregnet til at blive tilsat Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) til fremstilling af Christensens medie. Christensens medie er beregnet til at blive brugt til at påvise hurtig ureaseaktivitet i *Proteae* og ikke-hurtig ureaseaktivitet i nogle *Enterobacteriaceae* i fæces- og urinprøver. Urea 40% Solution (SR0020K) er også beregnet til at blive brugt til fremstilling af Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B), som er en flydende version af Christensens medie beregnet til differentiering af ureaseproducerende *Enterobacteriaceae* fra medlemmer af *Salmonella* og *Shigella*-grupperne. Urea 40% Solution (SR0020K), der bruges til fremstilling af Christensens medie, er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, som mistænkes for at have *Enterobacteriaceae*-infektioner. Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Oversigt og forklaring

Ureasetesten bruges til at differentiere ureasepositive organismer (f.eks. *Proteus*) fra andre organismer og til at skelne mellem *Candida albicans* og *Cryptococcus neoformans*¹. Ureasetesten bruges til at bestemme en organismes evne til at spalte urea ved produktion af enzymet urease¹. Kvalitetskontrolorganismer, der skal bruges som en positiv kontrol, er *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 og *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168. Organismer, der skal bruges som negativ kontrol, er *Escherichia coli* NCTC 10418 eller NCTC 12241 og *Candida albicans* NCPF 3281¹. På grund af hurtig ureaseproduktion bruges testen til den formodede identifikation af *Cryptococcus neoformans*- og *Cryptococcus gattii*-arter¹. Nogle stammer af *Enterobacter*- og *Klebsiella*-arter og andre arter af *Cryptococcus* kan give et positivt resultat for ureasetesten¹. *Candida albicans* producerer ikke urease og giver derfor et negativt ureaseresultat¹.

Metodens principper

Urea 40% Solution (SR0020K) er en opløsning beregnet til at blive brugt til fremstilling af Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) og Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B). Når urea hydrolyseres af ureasepositive organismer, produceres ammoniak, hvilket gør reaktionen alkalisk. Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) bliver lyserød/rød, og Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) bliver lyserød/rød.

Typisk formel

Milligram pr. 5 ml hætteglas

Urea oprenset	2000 mg
---------------	---------

Leverede materialer

SR0020K: 10 x hætteglas hvert til 95 ml medie

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

1. Urea Agar Base (Dehydrated) produktkode CM0053B
2. Urea Broth Base (Dehydrated) produktkode CM0071B
3. Inokuleringsløkker
4. Podepinde
5. Indsamlingsbeholdere
6. Inkubatorer
7. Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Bærbeskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- BRUG IKKE SUPPLEMENTER, HVIS DU ER GRAVID ELLER OVERVEJER GRAVIDITET.
- Supplementet kan dispenseres på bænken, brug engangshandsker og sikkerhedsbriller.
- Der skal bruges engangshandsker ved rehydrering, dispensering og bortskaffelse af ALLE supplementet (dvs. brug engangshandsker under håndtering af supplementet).
- Alt affald skal tømmes i beholderen til FARLIGT AFFALD, der er placeret i det mikrobiologiske laboratorium.
- Hætteglasset og gummiproppen skal skylles ned i beholderen til FARLIGT AFFALD.
- Metallåget og den skyllede gummiprop skal placeres i affaldsbeholderen.
- Det skyllede hætteglas skal derefter placeres i glasbeholderen.

Se materialesikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Prøveindsamling, håndtering og opbevaring

Præparatet skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.








Procedure

- Lad supplementet opnå stuetemperatur før brug.
- Opløs 2,4 g Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) eller 0,9 g Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) i 95 ml destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst.
- Steriliser ved autoklavering ved 115 °C i 20 minutter.
- Afkøl til 50 °C for CM0053B og 55 °C for CM0071B, og tilsæt aseptisk et hætteglas med steril Urea 40% Solution (SR0020K).
- Bland godt. Dispensér aseptisk 10 ml portioner i sterile beholdere, og lad størkne på skrå for CM0053B.

Litteratur

- Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests

	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Fremstiller
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk konformitetsvurdering
	Unik udstyrsidentifikation

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc.

Alle rettigheder forbeholdes.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2022-08-22. Nyt dokument (UDGIVET)



www.thermofisher.com

Urea 40% Solution

REF SR0020K

* See kasutusjuhend on mõeldud lugemiseks koos ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™ urea agarisöötmega (dehüdreeritud) kasutusjuhendiga (tootekood: CM0053B) ja Thermo Scientific™ Oxoid™ urea puljongisöötmega (dehüdreeritud) kasutusjuhendiga (tootekood: CM0071B)

Sihotstarve

Thermo Scientific™ 40% urea lahus (SR0020K) on ette nähtud ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™ urea agarisöötmega (dehüdreeritud) (CM0053B) lisamiseks Christenseni söötme valmistamiseks. Christenseni sööde on ette nähtud *Proteae* kiire ureaasi aktiivsuse ja mõnede *enterobakterite* mitte-kiire ureaasi aktiivsuse tuvastamiseks rooja- ja uriiniproovides. 40% urea lahus (SR0020K) on ette nähtud kasutamiseks ka ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™ urea puljongisöötmega (dehüdreeritud) (CM0071B) valmistamisel, mis on Christenseni söötme vedel versioon, mis on ette nähtud ureaasi tootvate *Enterobakterite* eristamiseks *Salmonella* ja *Shigella* rühmade liikmetest. Christenseni söötme valmistamisel kasutatav 40% urea lahus (SR0020K) on ette nähtud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikud ravivõimalused patsientidele, kellel kahtlustatakse *Enterobakterite* infektsioone. Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ja ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise kompleksi.

Kokkuvõte ja selgitus

Ureaasi testi kasutatakse ureaasipositiivsete organismide eristamiseks (nt *Proteus*) teistest organismidest ja nende eristamiseks *Candida albicansist* ja *Cryptococcus neoformansist*¹. Ureaasi testi kasutatakse selleks, et määrata organismi võimet ureeat lõhustada ensüümi ureaasi tootmise kaudu.¹ Positiivse kontrollina kasutatavad kvaliteedikontrolli organismid on *Proteus mirabilis* riiklik tüüpikultuuride kogu (NCTC) NCTC 10975 ja *Cryptococcus neoformans* riiklik patogeensete seente kogu (NCPF) NCPF 3168, negatiivse kontrollina kasutatavad organismid on *Escherichia coli* NCTC 10418 või NCTC 12241 ja *Candida albicans* NCPF 3281¹. Kiire ureaasi tootmise tõttu kasutatakse testi *Cryptococcus neoformansi* ja *Cryptococcus gattii* liikide eeldatavaks tuvastamiseks¹. Mõned *enterobakteri* tüved ja *Klebsiella* liigid ning muud *Krüptokoki* liigid võivad anda ureaasi testi positiivse tulemuse¹. *Candida albicans* ei tooda ureaasi, andes seega negatiivse ureaasi tulemuse¹.

Meetodi põhimõte

40% urea lahus (SR0020K) on lahus, mis on ette nähtud urea agarisöötmega (dehüdreeritud) (CM0053B) ja urea puljongisöötmega (dehüdreeritud) (CM0071B) valmistamiseks. Kui ureaasipositiivsed organismid ureeat hüdrolyüsivad, tekib ammoniaak, mis muudab reaktsiooni leeliseliseks, urea agarisöötmega (dehüdreeritud) (CM0053B) muutub roosaks/punaseks ja urea puljongisöötmega (dehüdreeritud) (CM0071B) muutub roosaks/punaseks.

Puhastatud urea	2000 mg
-----------------	---------

Thermo
SCIENTIFIC

Tüüpiline valem

Milligrammid 5 ml viali kohta

Kaasasolevad materjalid

SR0020K: 10x vialid, igaüks 95 ml söötme jaoks

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

1. Urea Agarisööde (dehüdreeritud) tootekood CM0053B
2. Urea puljongisööde (dehüdreeritud) tootekood CM0071B
3. Inokulatsioonisilmused
4. Tamponid
5. Kogumismahutid
6. Inkubaatorid
7. Kvaliteedikontrolli organismid

Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C.
- Hoida pakend tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Hoida valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurini soojeneda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
- Iga vial on ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada.
- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või vialidel on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.
- Ärge kasutage seadet, kui värv on muutunud või esineb muid rikkemise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende laadile ja ohuastele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodetega.
- ÄRGE KASUTAGE TOIDULISANDEID, KUI OLETE RASE VÕI SOOVITE RASESTUDA.
- Lisaaineid võib väljastada laborilaul, kandke ühekordseid kindaid ja kaitseprille.
- KÕIKIDE lisaiinete rehüdreerimiseks, väljastamiseks ja kõrvaldamiseks tuleb kanda ühekordseid kindaid (st lisaiinete käsitsemisel kandke ühekordseid kindaid).
- Kõik jäätmad tuleb tühendada mikrobioloogia laboris asuvasse OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse.
- Vial ja kummikork tuleb loputada OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse.
- Metallkaas ja loputatud kummikork tuleb panna prügikasti.
- Seejärel tuleb loputatud klaasvial asetada klaasikonteinerisse.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Tõsised juhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda vastavalt kohalikele soovitatud juhiste, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardid (UK SMI) Q5.









Protseduur

1. Enne kasutamist laske toidulisandil toatemperatuurini soojeneda.
2. Suspendeerige 2,4 g urea agarisöödet (dehüdreeritud) (CM0053B) või 0,9 g urea puljongialust (dehüdreeritud) (CM0071B) 95 ml destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks.
3. Steriliseerige autoklaavides 115 °C juures 20 minutit.
4. Jahutage CM0053B puhul temperatuurini 50 °C ja CM0071B puhul 55 °C ja lisage aseptiliselt üks vial sterilist 40% urea lahust (SR0020K).
5. Segage korralikult. Jaotage aseptiliselt 10 ml kogused steriilsetesse anumatesse ja laske CM0053B puhul kaldus asendis settida.

Bibliograafia

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiirang
	Kõlblikusaeg
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit või vt elektroonilist kasutusjuhendit

	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu tunnus

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2022-08-22. Uus dokument (üles laaditud)



Urea 40% Solution

REF SR0020K

*Ce document d'instructions d'utilisation (IFU) est destiné à être lu conjointement avec celui pour le Supplément de base de gélose d'urée Thermo Scientific™ Oxoid™ (déshydratée) (réf : CM0053B) et le Supplément de base du bouillon d'urée Thermo Scientific™ Oxoid™ (déshydratée) (réf : CM0071B)

Domaine d'application

La solution d'urée à 40 % Thermo Scientific™ (SR0020K) est destinée à être ajoutée à la base de gélose d'urée Thermo Scientific™ Oxoid™ (déshydratée) (CM0053B) pour la préparation du milieu de Christensen. Le milieu de Christensen permet de détecter l'hydrolyse de l'urée, rapide par les *Proteus* ou lente par certaines *entérobactéries* dans les échantillons de matières fécales et d'urine. La solution d'urée à 40 % (SR0020K) est également destinée à être utilisée dans la préparation de la base de bouillon d'urée Thermo Scientific™ Oxoid™ (déshydratée) (CM0071B), une version liquide du milieu de Christensen destiné à la différenciation des *entérobactéries* de la part des membres du groupe de *Salmonella* et *Shigella*. La solution d'urée à 40 % (SR0020K) utilisée dans la préparation des milieux de Christensen est destinée à être utilisée dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients chez qui des infections aux *entérobactéries* sont suspectées. Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et description

Le test à l'uréase est utilisé pour différencier les organismes positifs à l'uréase (par ex. *Proteus*) des autres organismes et de faire la différence entre les *Candida albicans* et les *Cryptococcus neoformans*¹. Le test d'uréase est utilisé pour déterminer si un organisme est en mesure de séparer l'urée par la production de l'enzyme uréase¹. Organismes de contrôle qualité à utiliser comme contrôle positif : *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 et *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168. Organismes à utiliser comme contrôle négatif : *Escherichia coli* NCTC 10418 ou NCTC 12241 et *Candida albicans* NCPF 3281¹. En raison de la production rapide d'uréase, le test est utilisé pour l'identification présomptive des espèces *Cryptococcus neoformans* et *Cryptocoque gattii*¹. Certaines souches d'espèces *Enterobacter* et *Klebsiella* et d'autres espèces de *Cryptocoque* peuvent donner un résultat positif pour le test d'uréase¹. *Candida albicans* ne produit pas d'uréase, ce qui donne donc un résultat d'uréase négatif¹.

Principe de la méthode

La solution d'urée à 40 % (SR0020K) est une solution destinée à être utilisée dans la préparation de la base de gélose d'urée (déshydratée) (CM0053B) et de la base de bouillon d'urée (déshydratée) (CM0071B). Lorsque l'urée est hydrolysée par des organismes positifs à l'uréase, de l'ammoniac est produit, ce qui rend la réaction alcaline. La base de gélose à l'urée (déshydratée) (CM0053B) devient rose/rouge et la base de bouillon d'urée (déshydratée) (CM0071B) devient rose/rouge.

Formule typique

Milligrammes par flacon de 5 ml	
Urée purifiée	2000 mg

Matériel fourni

SR0020K : 10 flacons de 95 ml de milieu chacun

Matériel requis, mais non fourni

1. Base de gélose d'urée (déshydratée) réf. CM0053B
2. Base de bouillon d'urée (déshydratée) réf. CM0071B
3. Anses d'inoculation
4. Écouvillons
5. Récipients de prélèvement
6. Incubateurs
7. Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 8 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.

Avertissements et précautions

- Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection pour les yeux/une protection du visage.
- Chaque flacon est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- N'UTILISEZ PAS DE COMPLÉMENTS SI VOUS ÊTES ENCEINTE OU SI VOUS ENVISAGEZ UNE GROSSESSE.
- Les suppléments peuvent être administrés sur le banc, porter des gants jetables et des lunettes de sécurité.
- Des gants jetables doivent être portés pour réhydrater, distribuer et éliminer TOUS les suppléments (porter des gants jetables lors de la manipulation des suppléments).
- Tous les déchets doivent être vidés dans le récipient de DÉCHETS DANGEREUX qui se trouve dans le laboratoire de microbiologie.
- Le flacon et le bouchon en caoutchouc doivent être rincés dans le récipient de DÉCHETS DANGEREUX.

- Le couvercle en métal et le bouchon en caoutchouc rincé doivent être mis dans la poubelle.
- Le flacon en verre rincé doit ensuite être placé dans le bac à verre.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.







Procédure










1. Attendre que le supplément atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
2. Mettre en suspension 2,4 g de base de gélose d'urée (déshydratée) (CM0053B) ou 0,9 g de base de bouillon d'urée (déshydratée) (CM0071B) dans 95 ml d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement.
3. Stériliser à l'autoclave à 115 °C pendant 20 minutes.
4. Refroidir à 50 °C pour la CM0053B et 55 °C pour la CM0071B et ajouter de manière aseptique un flacon de solution stérile d'urée à 40 % (SR0020K).
5. Bien mélanger. Répartir de manière aseptique des quantités de 10 ml dans des récipients stériles et laisser reposer en position inclinée pour la CM0053B.

Bibliographie

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil

	Ne pas réutiliser
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2022-08-22. Nouveau document (EN DIRECT)



Urea 40% Solution

[REF] SR0020K

* Diese Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (Produktcode: CM0053B) und Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (Produktcode: CM0071B) zu lesen.

Verwendungszweck

Thermo Scientific™ Urea 40% Solution (SR0020K) ist für die Zugabe zu Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) zur Herstellung von Christensen-Medium vorgesehen. Das Christensen-Medium ist zur Bestimmung der schnellen Urease-Aktivität von *Proteae* und nicht-schnellen Urease-Aktivität von einigen *Enterobacteriaceae* in Fäkal- und Urinproben vorgesehen. Urea 40% Solution (SR0020K) ist auch zur Verwendung bei der Herstellung von Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) vorgesehen, einer flüssigen Version des Christensen-Mediums zur Differenzierung von Urease-produzierenden *Enterobacteriaceae* von Mitgliedern der Gattungen *Salmonella* und *Shigella*. Urea 40% Solution (SR0020K), die zur Herstellung von Christensen-Medium verwendet wird, ist zur Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Klinikern bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Infektionen durch *Enterobacteriaceae* zu helfen. Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Der Urease-Test dient der Differenzierung von Urease-positiven Organismen (z. B. *Proteus*) von anderen Organismen und zur Differenzierung von *Candida albicans* und *Cryptococcus neoformans*¹. Der Urease-Test dient dem Nachweis der Fähigkeit eines Organismus, Harnstoff durch die Produktion des Enzyms Urease zu spalten¹. Als Positivkontrolle sind folgende Qualitätskontrollorganismen zu verwenden: *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 und *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168. Als Negativkontrolle sind folgende Organismen zu verwenden: *Escherichia coli* NCTC 10418 oder NCTC 12241 und *Candida albicans* NCPF 3281¹. Aufgrund der schnellen Urease-Produktion dient der Test zur präsumtiven Identifizierung der Spezies *Cryptococcus neoformans* und *Cryptococcus gattii*¹. Einige Stämme der Spezies *Enterobacter* und *Klebsiella* sowie andere *Cryptococcus*-Spezies können ein positives Urease-Testergebnis ergeben¹. *Candida albicans* produziert keine Urease und ergibt daher ein negatives Urease-Ergebnis¹.

Das Prinzip der Methode

Urea 40% Solution (SR0020K) ist eine Lösung, die zur Verwendung bei der Herstellung von Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) und Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) bestimmt ist. Wenn Harnstoff durch Urease-positive Organismen hydrolysiert wird, wird Ammoniak produziert, was die Reaktion alkalisch macht: Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) nimmt eine rosa/rote Farbe an und Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) nimmt eine rosa/rote Farbe an.

Typische Formel

Milligramm pro 5-ml-Fläschchen	
Harnstoff gereinigt	2000 mg

Bereitgestellte Materialien

SR0020K: 10 x 100-ml-Fläschchen für je 95 ml Medium

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Urea Agar Base (Dehydrated), Produktcode CM0053B
2. Urea Broth Base (Dehydrated), Produktcode CM0071B
3. Beimpfen von Schleifen
4. Tupfer
5. Entnahmebehälter
6. Inkubatoren
7. Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 2 °C und 8 °C.
- Behälter dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz.
- Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Fläschchen aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- VERWENDEN SIE KEINE NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL, WENN SIE SCHWANGER SIND ODER EINE SCHWANGERSCHAFT IN BETRACHT ZIEHEN.
- Supplements können an der Laborbank dispensiert werden; tragen Sie Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Beim Rehydrieren, Verteilen und Entsorgen ALLER Supplements müssen

Einweghandschuhe getragen werden (d. h., tragen Sie beim Umgang mit Supplements Einweghandschuhe).

- Alle Abfälle müssen in den Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE entsorgt werden, der sich im Mikrobiologielabor befindet.
- Das Fläschchen und der Gummistopfen müssen im Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE gespült werden.
- Der Metalldeckel und der gespülte Gummistopfen sollten im Abfallbehälter entsorgt werden.
- Das gespülte Glasfläschchen sollte im Abfallbehälter für Glas entsorgt werden.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Verfahren

1. Lassen Sie das Supplement vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
2. Suspendieren Sie 2,4 g Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) oder 0,9 g Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) in 95 ml destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf.
3. Sterilisieren Sie es bei 115 °C für 20 Minuten im Autoklaven.
4. Kühlen Sie CM0053B auf 50 °C und CM0071B auf 55 °C ab und fügen Sie aseptisch ein Fläschchen Urea 40% Solution (SR0020K) hinzu.
5. Gut mischen. Geben Sie aseptisch 10-ml-Mengen in sterile Behälter und lassen Sie CM0053B in schräger Lage abkühlen.

Bibliographie

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode

	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Geräts

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-08-22. Neues Dokument (LIVE)



www.thermofisher.com

Urea 40% Solution

REF SR0020K

*Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso del supplemento selettivo di Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (codice prodotto: CM0053B) e Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (codice prodotto: CM0071B)

Uso previsto

Thermo Scientific™ Urea 40% Solution (SR0020K) deve essere aggiunto a Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) per la preparazione del terreno di Christensen. Il terreno di Christensen è concepito per essere utilizzato per rilevare la rapida attività dell'ureasi del *Proteae* e l'attività ureasica non rapida di alcuni *Enterobacteriaceae* nei campioni fecali e urinari. Urea 40% Solution (SR0020K) è destinato anche all'uso nella preparazione di Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B), una versione liquida del terreno di Christensen destinato alla differenziazione dei produttori di ureasi *Enterobacteriaceae* dagli appartenenti ai gruppi *Salmonella* e *Shigella*. Urea 40% Solution (SR0020K) utilizzato nella preparazione dei terreni di Christensen, è destinato a essere utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni da *Enterobacteriaceae*. Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Il test dell'ureasi viene utilizzato per differenziare gli organismi ureasi-positivi (ad esempio *Proteus*) da altri organismi e per differenziarli tra *Candida albicans* e *Cryptococcus neoformans*¹. Il test dell'ureasi viene utilizzato per determinare la capacità di un organismo di scindere l'urea attraverso la produzione dell'enzima ureasi¹. Gli organismi per il controllo della qualità da utilizzare come controllo positivo sono *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 e *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, gli organismi da utilizzare come controllo negativo sono *Escherichia coli* NCTC 10418 o NCTC 12241 e *Candida albicans* NCPF 3281¹. A causa della rapida produzione di ureasi, il test viene utilizzato per l'identificazione presuntiva delle specie *Cryptococcus neoformans* e *Cryptococcus gattii*¹. Alcuni ceppi delle specie *Enterobacter* e *Klebsiella* e altre specie di *Cryptococcus* possono dare un risultato positivo per il test dell'ureasi¹. *Candida albicans* non produce ureasi, dando quindi un risultato di ureasi negativo¹.

Principio del metodo

Urea 40% Solution (SR0020K) è una soluzione destinata all'uso nella preparazione di Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) e Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B). Quando l'urea viene idrolizzata da organismi ureasi positivi, viene prodotta ammoniaca rendendo la reazione alcalina, Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) assume un colore rosa/rosso e Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) assume un colore rosa/rosso.

Formula tipica

	Milligrammi per fiala da 5 ml
Urea purificata	2.000 mg

Materiali forniti

SR0020K: 10 fiale ciascuna per 95 ml di terreno

Materiali necessari ma non forniti

1. Urea Agar Base (Dehydrated) codice prodotto CM0053B
2. Urea Broth Base (Dehydrated) codice prodotto CM0071B
3. Anse da inoculo
4. Tamponi
5. Contenitori di raccolta
6. Incubatrici
7. Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
- Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle fiale.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- **NON UTILIZZARE INTEGRATORI SE IN GRAVIDANZA O SE SI PREVEDE UNA PROSSIMA GRAVIDANZA.**
- Gli integratori possono essere erogati sul banco, indossare guanti monouso e occhiali protettivi.
- Indossare guanti monouso per reidratare, prelevare e smaltire TUTTI gli integratori (ad esempio indossare guanti monouso durante la manipolazione degli integratori).
- Tutti i rifiuti devono essere svuotati nel contenitore RIFIUTI PERICOLOSI situato nel laboratorio di microbiologia.
- La fiala e il tappo di gomma devono essere risciacquati nel contenitore dei RIFIUTI PERICOLOSI.
- Il coperchio di metallo e il tappo di gomma risciacquato devono essere riposti nel cestino dei rifiuti.
- La fiala di vetro risciacquata deve quindi essere riposta nel contenitore di vetro.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) Q5.








Procedura

1. Permettere all'integratore di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Sospendere 2,4 g di Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) o 0,9 g di Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) in 95 ml di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente.
3. Sterilizzare in autoclave a 115 °C per 20 minuti.
4. Raffreddare a 50 °C per CM0053B e 55 °C per CM0071B e aggiungere in modo asettico un flaconcino di soluzione sterile di urea al 40% (SR0020K).
5. Mescolare bene. Dispensare in modo asettico 10 ml di prodotto in contenitori sterili e lasciarli in posizione inclinata per CM0053B.

Bibliografia

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2022-08-22 Nuovo documento (LIVE)



www.thermofisher.com

Urea 40% Solution

[REF] SR0020K

* Šis naudojimo instrukcijų dokumentas skirtas skaityti kartu su „Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated)“ (gaminio kodas: CM0053B) ir „Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated)“ (gaminio kodas: CM0071B) naudojimo instrukcija

Paskirtis

„Thermo Scientific™“ karbamido 40 % tirpalas (SR0020K) skirtas pridėti į „Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated)“ (CM0053B) Christensen terpei paruošti. Christensen terpė skirta naudoti, kai reikia aptikti greitą *Proteae* ureazės ir ne ureazės veiklą (kai kurių *Enterobacteriaceae*) išmatų ir šlapimo mėginiuose. 40 % karbamido tirpalas (SR0020K) taip pat skirtas naudoti ruošiant „Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated)“ (CM0071B), skystą Christensen terpės variantą, skirtą atskirti ureazę gaminančias *Enterobacteriaceae* nuo *Salmonella* ir *Shigella* grupių narių. 40 % karbamido tirpalas (SR0020K) naudojamas Christensen terpei paruošti, skirtas naudoti diagnostinėje darbų sekoje, kaip pagalba kliniciams nustatant galimą gydymą pacientams, kuriems įtariamos *Enterobacteriaceae* infekcijos. Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Ureazės tyrimas naudojamas ureazei teigiamiems organizmams (pvz., *Proteus*) atskirti nuo kitų organizmų, taip pat *Candida albicans* atskirti nuo *Cryptococcus neoformans*¹. Ureazės tyrimas naudojamas norint nustatyti organizmo gebėjimą skaidyti karbamidą gaminant fermentą ureazę¹. Kokybės kontrolės organizmai, skirti naudoti kaip teigiama kontrolė, yra *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 ir *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, organizmai, skirti naudoti kaip neigiama kontrolė, yra *Escherichia coli* NCTC 10418 arba NCTC 12241 ir *Candida albicans* NCPF 3281¹. Dėl greitos karbamido gamybos tyrimas naudojamas numanomai *Cryptococcus neoformans* ir *Cryptococcus gattii* rūšių identifikacijai¹. Dėl kai kurių *Enterobacter* ir *Klebsiella* rūšių padermių ir kitų *Cryptococcus* rūšių gali būti gautas teigiamas ureazės tyrimo rezultatas¹. *Candida albicans* negamina ureazės, todėl gaunamas neigiamas ureazės rezultatas¹.

Metodo principas

40 % karbamido tirpalas (SR0020K) yra tirpalas, skirtas naudoti ruošiant „Urea Agar Base (Dehydrated)“ (CM0053B) ir „Urea Broth Base (Dehydrated)“ (CM0071B). Kai karbamidą hidrolizuoja ureazei teigiami organizmai, susidaro amoniakas, dėl to reakcija pasidaro šarminė, „Urea Agar Base (Dehydrated)“ (CM0053B) pasidaro rožinės / raudonos spalvos, ir „Urea Broth Base (Dehydrated)“ (CM0071B) pasidaro rožinės / raudonos spalvos.

Tipinė sudėtis

Miligramai 5 ml flakone

Grynintas karbamidas	2000 mg
----------------------	---------

Pateikiamos medžiagos

SR0020K: 10 flakonų po 95 ml terpės

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

1. „Urea Agar Base (Dehydrated)“, gaminio kodas CM0053B
2. „Urea Broth Base (Dehydrated)“, gaminio kodas CM0071B
3. Sėjimo kilpelės
4. Tamponėliai
5. Surinkimo talpyklos
6. Inkubatoriai
7. Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- Flakonai yra vienkartiniai. Nenaudoti pakartotinai.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar flakonų pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.
- **NENAUDOKITE PAPILDŲ, JEI ESATE NĖŠČIA ARBA KETINATE PASTOTI.**
- Papildus galima išpilstyti ant darbastalio, mūvėkite vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius.
- Rehidratuodami, pilstydami ir išpildami VISUS papildus mūvėkite vienkartinę pirštines (t. y. naudodami papildus mūvėkite vienkartinę pirštines).
- Visas atliekas reikia išpilti į mikrobiologijos laboratorijoje esančią PAVOJINGŲ ATLIEKŲ talpyklę.
- Flakono ir guminio kamštelio skalavimo skystį reikia išpilti į PAVOJINGŲ ATLIEKŲ talpyklę.
- Metalinį dangtelį ir nuplautą guminį kamštelį reikia išmesti į šiukšlių dėžę.
- Tada išplautą stiklinį flakoną reikia išmesti į stiklui skirtą šiukšlių dėžę.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite „Saugos duomenų lape“ (SDS) svetainėje (www.thermofisher.com).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginių reikia imti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartų (UK SMI) Q5.










Procedūra

1. Prieš naudodami papildą, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
2. Suspenduokite 2,4 g „Urea Agar Base (Dehydrated)“ (CM0053B) arba 0,9 g „Urea Broth Base (Dehydrated)“ (CM0071B) 95 ml distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirtų.
3. Sterilizuokite autoklavu 115 °C temperatūroje 20 minučių.
4. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros CM0053B ir iki 55 °C temperatūros CM0071B ir aseptiškai įpilkite vieną flakoną sterilaus 40 % karbamido tirpalo (SR0020K).
5. Gerai išmaišykite. Aseptiškai išpilstykite po 10 ml į sterilias talpykles ir leiskite nusistoti pasiviroje padėtyje (CM0053B).

Literatūra

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakanka <n> bandymų

	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, JK

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2022-08-22. Naujas dokumentas (GALIOJANTIS)



www.thermofisher.com

Urea 40% Solution

REF SR0020K

* Niniejszą instrukcję użytkowania należy przeczytać w połączeniu z instrukcją użytkowania pożywki agarowej z mocznikiem Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (odwodnionej) (kod produktu: CM0053B) i pożywki bulionowej z mocznikiem Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (odwodnionej) (kod produktu: CM0071B).

Przeznaczenie

40% roztwór mocznika Thermo Scientific™ Urea 40% Solution (SR0020K) jest przeznaczony do dodania do pożywki agarowej z mocznikiem Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (odwodnionej) (CM0053B) w celu przygotowania podłoża Christensena. Podłoże Christensena jest przeznaczone do wykrywania szybkiej aktywności ureazy bakterii *Proteae* i wolnej aktywności ureazy niektórych gatunków bakterii *Enterobacteriaceae* w próbkach kału i moczu. 40% roztwór mocznika (SR0020K) jest również przeznaczony do stosowania w przygotowywaniu pożywki bulionowej z mocznikiem Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (odwodnionej) (CM0071B), płynnej wersji podłoża Christensena przeznaczonej do różnicowania wytwarzających ureazę bakterii *Enterobacteriaceae* od bakterii należących do grup *Salmonella* oraz *Shigella*. 40% roztwór mocznika (SR0020K) wykorzystywany do przygotowywania podłoża Christensena jest przeznaczony do stosowania w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia bakteriami *Enterobacteriaceae*. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Test ureazowy służy do różnicowania organizmów ureazododatnich (np. bakterie *Proteus*) od innych organizmów oraz różnicowania pomiędzy grzybami *Candida albicans* i *Cryptococcus neoformans*¹. Test ureazowy służy do określania zdolności organizmu do rozkładania mocznika poprzez produkcję enzymu ureazy¹. Organizmy do kontroli jakości, które mogą być stosowane jako kontrola dodatnia to *Proteus mirabilis*, National Collection of Type Cultures (NCTC) — NCTC 10975, i *Cryptococcus neoformans*, National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) — NCPF 3168. Organizmy, które mogą być stosowane jako kontrola ujemna to *Escherichia coli* — NCTC 10418 lub NCTC 12241 i *Candida albicans* — NCPF 3281¹. Ze względu na szybką produkcję ureazy test służy do wstępnej identyfikacji gatunków *Cryptococcus neoformans* i *Cryptococcus gattii*¹. Niektóre szczepy gatunków bakterii *Enterobacter* i *Klebsiella* oraz inne gatunki grzyba *Cryptococcus* mogą dawać dodatni wynik testu ureazowego¹. *Candida albicans* nie wytwarza ureazy, przez co daje ujemny wynik testu ureazowego¹.

Zasada metody

40% roztwór mocznika (SR0020K) jest roztworem przeznaczonym do przygotowywania pożywki agarowej z mocznikiem (odwodnionej) (CM0053B) i pożywki bulionowej z mocznikiem (odwodnionej) (CM0071B). Gdy mocznik jest hydrolizowany przez organizmy ureazododatnie, wytwarzany jest amoniak, który nadaje reakcji odczyn zasadowy — pożywka agarowa z mocznikiem (odwodniona) (CM0053B) oraz pożywka bulionowa z mocznikiem (odwodniona) (CM0071B) zmieniają kolor na różowo-czerwony.

Typowa formuła

Miligramy na fiolkę 5 ml	
Oczyszczony mocznik	2000 mg

Dostarczone materiały

SR0020K: 10 × fiolek, każda na 95 ml podłoża

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Pożywka agarowa z mocznikiem (odwodniona), kod produktu CM0053B
- Pożywka bulionowa z mocznikiem (odwodniona), kod produktu CM0071B
- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–8°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
- Każda fiołka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania lub fiolek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- NIE NALEŻY STOSOWAĆ DODATKÓW, JEŚLI KOBIETA JEST W CIĄŻY LUB ROZWAŻA ZAJŚCIE W CIĄŻĘ.**
- Dodatki dozować na stanowisku — w tym celu założyć jednorazowe rękawice i okulary ochronne.
- Podczas nawadniania, dozowania i utylizacji KAŻDEGO dodatku (czyli podczas wykonywania wszelkich czynności związanych z dodatkami) należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Wszystkie odpady należy usuwać do pojemnika na ODPADY NIEBEZPIECZNE znajdującego się w laboratorium mikrobiologicznym.

- Fiolkę i gumową zatyczkę należy opłukać nad pojemnikiem na ODPADY NIEBEZPIECZNE.
- Metalową pokrywkę i opłukaną gumową zatyczkę należy umieścić w koszu na śmieci.
- Opłukaną szklaną fiolkę należy następnie umieścić w pojemniku na szkło.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi lokalnymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) Q5.

Procedura

1. Przed użyciem pozostawić dodatek do osiągnięcia temperatury pokojowej.
2. Zawiesić 2,4 g pożywki agarowej z mocznikiem (odwodnionej) (CM0053B) lub 0,9 g pożywki bulionowej z mocznikiem (odwodnionej) (CM0071B) w 95 ml wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, w celu całkowitego rozpuszczenia.
3. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 115°C przez 20 minut.
4. Schłodzić do temperatury 50°C w przypadku pożywki CM0053B i do 55°C w przypadku pożywki CM0071B, a następnie techniką aseptyczną dodać zawartość jednej fiołki sterylnego 40% roztworu mocznika (SR0020K).
5. Dobrze wymieszać. Techniką aseptyczną odmierzyć 10 ml objętości do sterylnych pojemników i pozostawić do związania w pozycji nachylonej w przypadku pożywki CM0053B.

Bibliografia

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury

	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator wyrobu

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-08-22. Nowy dokument (NA ZYW0)



www.thermofisher.com

Urea 40% Solution

REF SR0020K

* Este documento de instruções de utilização (IFU) deve ser lido em conjunto com as instruções de utilização da Base de ágar de ureia Thermo Scientific™ Oxoid™ (desidratada) (código de produto: CM0053B) e a Base de caldo de ureia Thermo Scientific™ Oxoid™ (desidratada) (código do produto: CM0071B)

Utilização prevista

A Solução de ureia Thermo Scientific™ a 40% (SR0020K) destina-se a ser adicionada à Base de ágar de ureia Thermo Scientific™ Oxoid™ (desidratada) (CM0053B) para a preparação do meio de Christensen. O meio de Christensen destina-se a ser utilizado para a deteção rápida da atividade de urease da *Proteas* e da atividade não rápida de urease de algumas *Enterobacteriaceae* em amostras fecais e urinárias. A Solução de ureia a 40% (SR0020K) também se destina a ser utilizada na preparação da Base de caldo de ureia Thermo Scientific™ Oxoid™ (desidratada) (CM0071B), uma versão líquida do meio de Christensen destinada à diferenciação de *Enterobacteriaceae* de produção de urease dos membros dos grupos *Salmonella* e *Shigella*. A Solução de ureia a 40% (SR0020K), utilizada na preparação do meio de Christensen, destina-se a ser utilizada num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento possíveis para os doentes com suspeita de infeções por *Enterobacteriaceae*. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

O teste de urease é utilizado para diferenciar microrganismos positivos para a urease (por exemplo, *Proteu*) de outros microrganismos e para diferenciar entre *Candida albicans* e *Cryptococcus neoformans*.¹ O teste de urease é utilizado para determinar a capacidade de um microrganismo dividir a ureia através da produção da enzima urease.¹ Microrganismos de controlo de qualidade a serem utilizados como controlo positivo são *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 e *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168. Microrganismos de controlo de qualidade a serem utilizados como controlo negativo: *Escherichia coli* NCTC 10418 ou NCTC 12241 e *Candida albicans* NCPF 3281.¹ Devido à rápida produção de urease, o teste é utilizado para a identificação presuntiva das espécies *Cryptococcus neoformans* e *Cryptococcus gattii*.¹ Algumas estirpes de *Enterobacter* e *Klebsiella* e outras espécies de *Cryptococcus* podem apresentar um resultado positivo para o teste de urease.¹ A *Candida albicans* não produz urease e, como tal, apresenta um resultado negativo de urease.¹

Princípio do método

A Solução de ureia a 40% (SR0020K) é uma solução destinada a ser utilizada na preparação da Base de ágar de ureia (desidratada) (CM0053B) e da Base de caldo de ureia (desidratada) (CM0071B). Quando a ureia é hidrolisada por microrganismos positivos para a urease, produz-se amónia, tornando a reação alcalina. A Base de ágar de ureia (desidratada) (CM0053B) fica cor-de-rosa/vermelha e a Base de caldo de ureia (desidratada) (CM0071B) fica cor-de-rosa/vermelha.

Fórmula típica

Miligramas por frasco de 5 ml

Ureia purificada	2000 mg
------------------	---------

Material fornecido

SR0020K: 10x frascos cada para 95 ml de meio

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Base de ágar de ureia (desidratada), código de produto CM0053B
2. Base de caldo de ureia (desidratada), código de produto CM0071B
3. Ansa de inoculação
4. Zaragatoas
5. Recipientes de colheita
6. Incubadoras
7. Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 2 °C e 8 °C.
- Manter o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Advertências e precauções

- Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- Cada frasco destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nos frascos.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- NÃO UTILIZAR SUPLEMENTOS SE ESTIVER GRÁVIDA OU A CONSIDERAR ENGRAVIDAR.
- Podem ser distribuídos suplementos na bancada, use luvas descartáveis e óculos de segurança.
- Devem ser usadas luvas descartáveis para reidratação, distribuição e eliminação de TODOS os suplementos (ou seja, use luvas descartáveis ao manusear suplementos).
- Todos os resíduos devem ser esvaziados no recipiente de RESÍDUOS PERIGOSOS situado no laboratório de microbiologia.
- O frasco e a tampa de borracha devem ser lavados no recipiente de RESÍDUOS PERIGOSOS.

- A tampa de metal e o tampão de borracha lavado devem ser colocados no recipiente de resíduos.
- O frasco de vidro lavado deve então ser colocado no recipiente de vidro.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas como, por exemplo, os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Procedimento

1. Deixe o suplemento aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
2. Suspenda 2,4 g de Base de ágar de ureia (desidratada) (CM0053B) ou 0,9 g de Base de caldo de ureia (desidratada) (CM0071B) em 95 ml de água destilada. Deixe ferver para se dissolver completamente.
3. Esterilize em autoclave a 115 °C durante 20 minutos.
4. Refrigere a 50 °C para CM0053B e a 55 °C para CM0071B e adicione de forma assética um frasco de Solução de ureia a 40% (SR0020K) estéril.
5. Misture bem. Distribua de forma assética quantidades de 10 ml em recipientes estéreis e deixe-os na posição inclinada para CM0053B.

Bibliografia

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar

	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2022-08-22. Novo documento (EM VIGOR)



Urea 40% Solution

REF SR0020K

* Acest document cu instrucțiuni de utilizare (IFU) trebuie citit împreună cu IFU pentru Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (cod de produs: CM0053B) și Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (cod de produs: CM0071B)

Utilizare prevăzută

Thermo Scientific™ Urea 40% Solution (SR0020K) este destinată a fi adăugată la Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) pentru prepararea mediului Christensen. Mediul Christensen este conceput pentru utilizarea la detectarea activitatea ureazică rapidă a *Proteae* și activitatea ureazică care nu este rapidă a unor *Enterobacteriaceae* în probe de fecale și urină. Urea 40% Solution (SR0020K) este, de asemenea, destinată a fi utilizată la prepararea Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B), o versiune lichidă a mediului Christensen destinată diferențierii *Enterobacteriaceae* producătoare de urează de la membrii grupurilor *Salmonella* și *Shigella*. Urea 40% Solution (SR0020K) utilizată la prepararea mediilor Christensen este destinată utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Enterobacteriaceae*. Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Testul la urează este utilizat pentru a diferenția organismele ureazo- pozitive (de exemplu, *Proteus*) de alte organisme și să diferențieze *Candida albicans* de *Cryptococcus neoformans*¹. Testul la urează este utilizat pentru a determina capacitatea unui organism de a diviza ureea prin producerea enzimei urează¹. Organismele de control al calității care trebuie utilizate cu rol de control pozitiv sunt *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 și *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168; organismele de control al calității care trebuie utilizate cu rol de control negativ sunt *Escherichia coli* NCTC 10418 sau NCTC 12241 și *Candida albicans* NCPF 3281¹. Datorită producției rapide de urează, testul se utilizează pentru identificarea prezumtivă a speciilor *Cryptococcus neoformans* și *Cryptococcus gattii*¹. Unele tulpini din speciile *Enterobacter* și *Klebsiella* și din alte specii de *Cryptococcus* pot avea un rezultat pozitiv la testul la urează¹. *Candida albicans* nu produce urează, având, în consecință, un rezultat negativ la urează¹.

Principiul metodei

Urea 40% Solution (SR0020K) este o soluție destinată utilizării la prepararea Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) și a Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B). Când ureea este hidrolizată de organismele pozitive la urează, se produce amoniac, ceea ce face reacția alcalină, Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) căpătând culoarea roz/roșu și Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) căpătând culoarea roz/roșu.

Uree purificată	2000 mg
-----------------	---------

Formula tipică

Miligrame pe flaconul de 5 ml

Materiale furnizate

SR0020K: 10 flacoane pentru fiecare 95 ml de mediu

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Urea Agar Base (Dehydrated), cod de produs CM0053B
2. Urea Broth Base (Dehydrated), cod de produs CM0071B
3. Anse de inoculare
4. Tamponi
5. Recipiente de recoltare
6. Incubatoare
7. Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 2 °C – 8 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- Fiecare flacon este de unică folosință. A nu se reutiliza.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- NU UTILIZAȚI SUPLIMENTE DACĂ SUNTEȚI SAU DORIȚI SĂ RĂMÂNEȚI ÎNSĂRCINATĂ.
- Suplimentele se pot împrăști pe suprafața de lucru; purtați mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru rehidratarea, distribuirea și eliminarea TUTUROR suplimentelor (purtați mănuși de unică folosință în timp ce manipulați suplimentele).
- Toate deșeurile trebuie eliminate în recipientul pentru DEȘEURI PERICULOASE din laboratorul de microbiologie.
- Flaconul și dopul de cauciuc trebuie clătite în recipientul pentru DEȘEURI PERICULOASE.

- Capacul de metal și dopul de cauciuc clătit trebuie aruncate la coșul de gunoi.
- Flaconul de sticlă clătit trebuie pus apoi în recipientul de sticlă.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Procedură

1. Lăsați suplimentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
2. Suspendați 2,4 g de Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) sau 0,9 g de Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) în 95 ml de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvarea completă.
3. Se sterilizează prin autoclavare la 115 °C timp de 20 minute.
4. Se răcește la 50 °C pentru CM0053B și la 55 °C pentru CM0071B și se adaugă aseptice un flacon de Urea 40% Solution (SR0020K) sterilă.
5. Se amestecă bine. Se distribuie aseptice cantități de câte 10 ml în recipiente sterile și se lasă să se stabilizeze în poziție înclinată pentru CM0053B.

Bibliografie

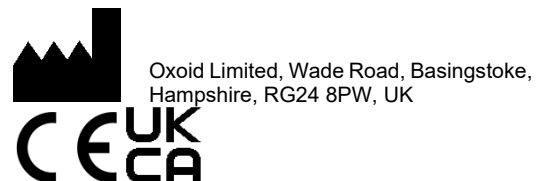
1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare

	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2022-08-22. Document nou (ACTIV)



Urea 40% Solution

REF SR0020K

*Este documento de instrucciones de uso está diseñado para utilizarlo junto con las instrucciones de uso de la base de agar de urea Thermo Scientific™ Oxoid™ (deshidratada) (código de producto: CM0053B) y la base de caldo de urea Thermo Scientific™ Oxoid™ (deshidratada) (código de producto: CM0071B)

Uso previsto

La solución de urea Thermo Scientific™ al 40 % (SR0020K) está diseñada para agregarse a la base de agar de urea Thermo Scientific™ Oxoid™ (deshidratada) (CM0053B) para la preparación del medio de Christensen. El medio de Christensen está destinado para utilizarse en la detección rápida de actividad de ureasa de la *Proteae* y la actividad no rápida de ureasa de ciertas *Enterobacteriaceae* en muestras de material fecal y orina. La solución de urea al 40 % (SR0020K) también está diseñada para usarse en la preparación de la base de caldo de urea Thermo Scientific™ Oxoid™ (deshidratada) (CM0071B), una versión líquida del medio de Christensen diseñada para la diferenciación de *Enterobacteriaceae* de miembros de los grupos de *Salmonella* y *Shigella*. La solución de urea al 40 % (SR0020K) que se utiliza en la preparación de los medios de Christensen está diseñada para utilizarse en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de tener infecciones por *Enterobacteriaceae*. El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es una prueba de diagnóstico complementaria.

Resumen y explicación

La prueba de la ureasa se utiliza para diferenciar organismos positivos a la ureasa (p. *Proteus*) de otros microorganismos y diferenciar entre *Candida albicans* y *Cryptococcus neoformans*¹. La prueba de la ureasa se utiliza para determinar la capacidad de un organismo para dividir la urea a través de la producción de la enzima ureasa¹. Los organismos de control de calidad que se utilizarán como control positivo son *Proteus mirabilis* Colección Nacional de Cultivos Tipo (NCTC) NCTC 10975 y *Cryptococcus neoformans* Colección Nacional de Hongos Patógenos (NCPF) NCPF 3168, los organismos que se utilizarán como control negativo son *Escherichia coli* NCTC 10418 o NCTC 12241 y *Candida albicans* NCPF 3281¹. Debido a la rápida producción de ureasa, la prueba se utiliza para la identificación presuntiva de las especies *Cryptococcus neoformans* y *Cryptococcus gattii*¹. Algunas cepas de las especies *Enterobacter* y *Klebsiella* y otras especies de *Cryptococcus* pueden dar un resultado positivo para la prueba de ureasa¹. *Candida albicans* no produce ureasa, por lo que da un resultado de ureasa negativo¹.

Principio del método

La solución de urea al 40 % (SR0020K) es una solución diseñada para usarse en la preparación de la base de agar de urea (deshidratada) (CM0053B) y la base de caldo de urea (deshidratada) (CM0071B). Cuando la urea está hidrolizada mediante organismos positivos para ureasa, se produce amonio, haciendo que la reacción sea alcalina, la base de agar de urea (deshidratada) (CM0053B) se vuelve de color rosa/rojo y la base de caldo de urea (deshidratada) (CM0071B) se vuelve de color rosa/rojo.

Urea purificada	2000 mg
-----------------	---------

Fórmula típica

Miligramos por vial de 5 ml

Materiales suministrados

SR0020K: 10 viales de 95 ml de medio

Materiales necesarios pero no suministrados

1. Base de agar de urea (deshidratada), código de producto CM0053B
2. Base de caldo con urea (deshidratada), código de producto CM0071B
3. Asas de inoculación
4. Hisopos
5. Envases de recogida
6. Incubadoras
7. Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 2 °C y 8 °C.
- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- Cada vial es de un solo uso. No reutilizar.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el embalaje o los viales.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- NO UTILIZAR SUPLEMENTOS SI ESTÁ EMBARAZADA O PREVÉ QUEDARSE EMBARAZADA.
- Los suplementos se pueden dispensar en la mesa del laboratorio, use guantes desechables y gafas de seguridad.
- Se deben usar guantes desechables para rehidratar, dispensar y desechar TODOS los suplementos (es decir, use guantes desechables mientras manipula los suplementos).
- Todos los residuos deben verterse en el contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS situado en el laboratorio de Microbiología.
- El vial y el tapón de goma deben enjuagarse en el contenedor de DESECHOS PELIGROSOS.

- La tapa de metal y el tapón de goma enjuagado deben colocarse en el contenedor de basura.
- El vial de vidrio enjuagado debe colocarse en el contenedor para vidrio.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular la muestra según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) Q5.






Procedimiento

1. Dejar que el suplemento se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
2. Suspender 2,4 g de base de agar de urea (deshidratada) (CM0053B) o 0,9 g de base de caldo con urea (deshidratada) (CM0071B) en 95 ml de agua destilada. Llevar a ebullición para disolver por completo.
3. Esterilizar en autoclave a 115 °C durante 20 minutos.
4. Enfriar a 50 °C para CM0053B y a 55 °C para CM0071B y agregar asépticamente un vial de solución estéril de urea al 40 % (SR0020K).
5. Mezclar bien. Dispensar asépticamente cantidades de 10 ml en envases estériles y dejar que se asienten en la posición inclinada para CM0053B.

Bibliografía

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

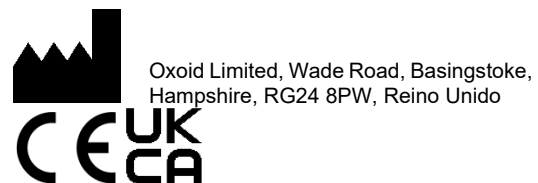
Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad

	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus subsidiarias.



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-08-22. Documento nuevo (VIGENTE)



Urea 40% Solution

REF SR0020K

* Detta bruksanvisningsdokument (IFU) är avsett att läsas tillsammans med bruksanvisningen för Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (produktkod: CM0053B) och Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (produktkod: CM0071B)

Avsedd användning

Thermo Scientific™ Urea 40 % Solution (SR0020K) är avsedd att tillsättas till Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) för beredning av Christensens medium. Christensens medium är avsett att användas för att detektera snabb ureasaktivitet hos *Proteae* och icke-snabb ureasaktivitet hos vissa *Enterobacteriaceae* i avförings- och urinprov. Urea 40 % Solution (SR0020K) är också avsedd att användas vid beredning av Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) – en flytande version av Christensens medium som är avsedd för differentiering av ureasproducerande *Enterobacteriaceae* från medlemmar i *Salmonella*- och *Shigella*-grupperna. Urea 40 % Solution (SR0020K) som används vid beredningen av Christensens medier är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *Enterobacteriaceae*-infektioner. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Ureastestet används för att differentiera ureaspositiva organismer (t.ex. *Proteus*) från andra organismer och för att skilja mellan *Candida albicans* och *Cryptococcus neoformans*¹. Ureastestet används för att bestämma en organisms förmåga att dela urea genom produktion av enzymet ureas¹. Kvalitetskontrollorganismer som ska användas som positiv kontroll är *Proteus mirabilis* NCTC 10975 och *Cryptococcus neoformans* NCPF 3168. Organismer som ska användas som negativ kontroll är *Escherichia coli* NCTC 10418 eller NCTC 12241 och *Candida albicans* NCPF 3281¹. På grund av snabb ureasproduktion används testet för presumtiv identifiering av arter av *Cryptococcus neoformans* och *Cryptococcus gattii*¹. Vissa stammar av *Enterobacter*- och *Klebsiella*-arter och andra arter av *Cryptococcus* kan ge ett positivt resultat för ureastestet¹. *Candida albicans* producerar inte ureas, vilket ger ett negativt ureasresultat¹.

Metodprinciper

Urea 40 % Solution (SR0020K) är en lösning avsedd att användas vid beredning av Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) och Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B). När urea hydrolyseras av ureaspositiva organismer produceras ammoniak vilket gör att reaktionen blir alkalisk, Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) blir rosa/röd och Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) blir rosa/röd.

Typisk formel

	Milligram per 5 ml flaska
Renad urea	2 000 mg

Material som tillhandahålls

SR0020K: 10 × flaskor vardera för 95 ml av mediet

Material som krävs men inte tillhandahålls

1. Urea Agar Base (Dehydrated), produktkod CM0053B
2. Urea Broth Base (Dehydrated), produktkod CM0071B
3. Inokuleringsöglor
4. Provpinnar
5. Insamlingsbehållare
6. Inkubatorer
7. Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvara mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- Varje flaska är för engångsbruk. Återanvänd inte.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- ANVÄND INTE TILLSKOTT OM DU ÄR GRAVID ELLER OM DU ÖVERVÄGER GRAVIDITET.
- Tillskott kan dispensereras på bänken. Använd engångshandskar och skyddsglasögon.
- Engångshandskar måste bäras för rehydrering, dispensering och kassering av ALLA tillskott (dvs. använd engångshandskar när du hanterar tillskott).
- Allt avfall måste tömmas i behållaren för FARLIGT AVFALL som finns i det mikrobiologiska laboratoriet.
- Flaskan och gummiproppen måste sköljas ur i behållaren för FARLIGT AVFALL.
- Metalloket och den sköljda gummiproppen ska placeras i soptunnan.
- Den ursköljda glasflaskan ska sedan placeras i glasbehållaren.

Se säkerhetsdatabladet (SDS) för säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.











Förfarande





1. Låt tillskottet uppnå rumstemperatur före användning.
2. Blanda 2,4 g Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) eller 0,9 g Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) i 95 ml destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt.
3. Sterilisera genom autoklavering vid 115 °C i 20 minuter.
4. Kyl till 50 °C för CM0053B och 55 °C för CM0071B och tillsätt aseptiskt en flaska med steril Urea 40 % Solution (SR0020K).
5. Blanda väl. Dispensera aseptiskt 10 ml mängder i sterila behållare och låt stå i lutningsläget för CM0053B.

Bibliografi

1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Sista användningsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EG/ Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2022-08-22. Nytt dokument (aktuell version).