



www.thermofisher.com

Urea Broth Base (Dehydrated)

REF CM0071B

Intended Use

Urea Broth Base (Dehydrated) is a differential media used to differentiate Enterobacteriaceae isolates by urease production from clinical samples (Stool and urine samples). The device is for professional use only and is not intended for self-testing.

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. 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.

Members of the Enterobacteriaceae include *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* and *Shigella*². Within the *Escherichia* spp. there are five known species that cause human disease and of the Enterobacter species, 10 have been isolated from clinical material². There are four species of *Proteus*, all strains are urease positive which is an essential test to differentiate *Proteus* from *Salmonella*. Three of the *Proteus*, strains can cause disease, they have been isolated from human faeces, urine, abdominal, neck, groin, and hip wounds, infected conjunctiva, sacral decubitus, and sputum². The genus *Morganella* contains two species, and only *Morganella morganii*, is known to cause infections in humans and can resemble non-motile *Salmonella* biochemically however *Morganella morganii* is urease positive². The genus *Klebsiella* are positive in urease tests and contains six species and four are related to humans². They include *Klebsiella pneumoniae* that can cause bacteraemia and hepatic infections and have been isolated from a number of unusual infections, including endocarditis, primary gas-containing mediastinal abscess, peritonitis, acute cholecystitis, crepitan myonecrosis, pyomyositis, necrotising fasciitis, psoas muscle abscess, fascial space infections of the head and neck, and septic arthritis².

Principle of Method

This is a liquid modification of Christensen's urea agar. The modification is suitable for the differentiation of urease-producing organisms from *salmonellae* and *shigellae*. Peptone is added to support the growth of the bacteria. Glucose is added as an energy source and help to eliminate the false reactions caused by the breakdown of the peptone present. Phosphates are added as pH buffers. Phenol red is pH indicator which is yellow in acid pH and yellow in alkaline. When urea is utilized by the organism ammonia is formed which makes the reaction alkaline producing pink/red colour.

Thermo
SCIENTIFIC

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	1
Glucose	1
Di-sodium hydrogen phosphate	1.2
Potassium dihydrogen phosphate	0.8
Sodium chloride	5
Phenol red	0.004

Materials Provided

500g of dehydrated Urea broth powder that yields approximately 55.6L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Selective supplement (Urea 40% solution (SR0020K))
- Petri dish

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- 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 (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- 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.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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) B 29.

Procedure

Dissolve 0.9g of Urea Broth Base (dehydrated) in 95ml of distilled water. Sterilize by autoclaving at 115°C for 20 minutes. Cool to 50°C and aseptically add the contents of 1 vial of Urea 40% Solution (SR0020K). Mix well and aseptically dispense into sterile containers.

Interpretation

Pink medium indicates Urea +ve organisms.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 6 h @ 30°C aerobic Medium is challenged with 10 ⁴ to 10 ⁶ colony-forming units	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Weak urease +ve, pale pink broth
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Urease +ve, pink broth
Incubation Conditions: 24 h @ 30°C aerobic Medium is challenged with 10 ⁴ to 10 ⁶ colony-forming units	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease +ve, pink broth
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Weak Urease +ve. Pale pink broth
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Urease -ve, no colour change
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Urease -ve, no colour change
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Urease -ve, no colour change
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Urease -ve, no colour change
Incubation Conditions: 72 h @ 30°C aerobic Medium is challenged with 10 ⁴ to 10 ⁶ colony-forming units	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Urease -ve, no colour change
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Weak urease +ve, pink broth

Limitations

It is preferable that the medium is used on the day of preparation. If not, examine the tubes carefully to ensure sterility.

After overnight incubation other members of the *Enterobacteriaceae* may show alkaline reactions.

Only pure cultures should be used to carry out the test. Other identification tests are required to fully identify the organism.

The medium relies upon an alkaline reaction and is not therefore specific for urease; utilization of the peptone may produce an alkaline reaction resulting in a false positive result.

For the detection of urease positive *Proteae* the reaction must be read within the first six hours of incubation.

Do not re-heat the medium as urea decomposes very easily.

It should be noted that as with all media, atypical organisms may give anomalous reactions.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of urease producing *Enterobacteriaceae* is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of the device Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over several months of testing 28.05.2018 – 06.09.2021 (10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Batches tested	Time Period	Pass Rate	Pass Rate (%)
10	28.05.2018 – 06.09.2021	10/10	100%

This device has been tested in-house as part of the QC process since the product was launched and results are available since 1996. When using 10³ - 10⁴ cfu inoculum of *Morganella morganii* and *Proteus mirabilis* and incubating the device at 30°C for 6 hours, the user can maintain organisms with urease activity and colour of broth that meets the defined acceptance criteria. When using 10³ - 10⁴ cfu inoculum of *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, and *Salmonella typhimurium* incubating the device at 30°C for 24 hours, the user can maintain organisms with urease activity and colour of slope that meets the defined acceptance criteria. When using 10³ - 10⁴ cfu inoculum of *Candida albicans* and *Cryptococcus albidus* and incubating the device at 30°C for up to 72 hours, the user can maintain organisms with urease activity and colour that meets the defined acceptance criteria.

Bibliography

1. Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf



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

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications introduced
1.0	2022-09-05. New document (LIVE)

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. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Urea Broth Base (Dehydrated)

REF CM0071B

Namjena

Baza urea bujon (dehidriran) je diferencijalni medij koji se koristi za razlikovanje izolata Enterobacteriaceae proizvodnjom ureaze iz kliničkih uzoraka (uzorci stolice i urina). Uređaji su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu i ne služe za samotestiranje.

Sažetak i objašnjenje

Test ureaze koristi se za razlikovanje organizama pozitivnih na ureazu (npr *Proteus*) od drugih organizama kako bi se razlikovale *Candida albicans* i *Cryptococcus neoformans*¹. Ureazni test upotrebljava se za određivanje sposobnosti organizma da cijepa ureu proizvodnjom enzima ureaze¹. Neki sojevi vrsta *Enterobacter* i *Klebsiella* uz vrste *Cryptococcus* mogu dati pozitivan rezultat za test s ureazom¹. *Candida albicans* ne proizvodi ureazu, stoga daje negativan rezultat za ureazu¹.

Članovi Enterobacteriaceae uključuju *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* i *Shigella*². Unutar *Escherichia* spp. postoji pet poznatih vrsta koje uzrokuju bolesti ljudi, a od vrste *Enterobacter*, 10 ih je izolirano iz kliničkog materijala². Postoje četiri vrste *Proteus*, svi sojevi su pozitivni na ureazu, što je bitan test za razlikovanje vrste *Proteus* od vrste *Salmonella*. Tri soja *Proteus*, koja mogu uzrokovati bolest, izolirana su iz ljudskog izmeta, urina, abdominalnih rana, rana na vratu, preponama i kukovima, zaražene konjunktive, sakralnog dekubitusa i ispljuvka.² Rod *Morganella* sadrži dvije vrste, a samo za vrstu *Morganella morganii* je poznato da uzrokuje infekcije kod ljudi i može biokemijski nalikovati nepokretnoj vrsti *Salmonella* ali biokemijski je *Morganella morganii* pozitivna na ureazu². Rod *Klebsiella* pozitivan je na testovima ureaze i sadrži šest vrsta, a četiri su srodne ljudima². Oni uključuju *Klebsiella pneumoniae* koji mogu uzrokovati bakterijemiju i infekcije jetre i izolirani su iz brojnih neuobičajenih infekcija, uključujući endokarditis, primarni medijastinalni apsces koji sadrži plin, peritonitis, akutni kolecistitis, krepitantnu mionekrozu, piomiozitis, nekrotizirajući fasciitis, apsces abdominalnih mišića, infekcije fascijalnog prostora glave i vrata, i septički artritis.²

Načelo metode

Ovo je tekuća modifikacija Christensenovog agara ureje. Modifikacija je prikladna za diferencijaciju organizama koji proizvode ureazu od vrsta *Salmonella* do *Shigella*. Pepton se dodaje kako bi podržao rast bakterija. Glukoza se dodaje kao izvor energije i pomaže u uklanjanju lažnih reakcija uzrokovanih razgradnjom prisutnog peptona. Fosfati se dodaju kao pH puferi. Fenol crveni je pH indikator koji je žut u kiselom pH i žut u alkalnom. Kada organizam iskoristi ureu, stvara se amonijak koji reakciju čini alkalnom i proizvodi ružičasto/crvenu boju.

Uobičajena formula

	grama po litri
Pepton	1
Glukoza	1
Dinatrijev hidrogenfosfat	1,2
Potassium dihydrogen phosphate	0,8

Priloženi materijali

500 g dehidrirane uree u prahu koja daje približno 55,6 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Selektivni dodatak (urea 40 % otopina (SR0020K))
- Petrijeva zdjelica

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 10 – 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije, čuvajte medij između 2 °C i 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženosť oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika.
- 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 (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- 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.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

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

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) B 29.

Postupak

Otopite 0,9 g baze bujona Ureje (dehidrirane) u 95 ml destilirane vode. Sterilizirajte autoklavom na 115 °C u trajanju od 20 minuta. Ohladite na 50 °C i aseptično dodajte sadržaj 1 bočice 40 %-tne otopine uree (SR0020K). Dobro promiješajte i aseptički rasporedite u sterilne posude.

Tumačenje

Ružičasti medij označava Urea +ve organizme.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 6 h na temperaturi od 30 °C aerobno Medij se testira s 10 ⁴ do 10 ⁶ jedinica koje stvaraju kolonije	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Slaba ureaza +ve, blijedoružičasti bujon
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Urease +ve, ružičasti bujon
Uvjeti inkubacije: 24 h na temperaturi od 30 °C aerobno Medij se testira s 10 ⁴ do 10 ⁶ jedinica koje stvaraju kolonije	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease +ve, ružičasti bujon
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Slaba Urease +ve. Blijedo ružičasti bujon
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ureaza -ve, bez promjene boje
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Ureaza -ve, bez promjene boje
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ureaza -ve, bez promjene boje
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Ureaza -ve, bez promjene boje
Uvjeti inkubacije: 72 h na temperaturi od 30 °C aerobno Medij se testira s 10 ⁴ do 10 ⁶ jedinica koje stvaraju kolonije	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ureaza -ve, bez promjene boje
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Slaba ureaza +ve, ružičasti bujon

Ograničenja

Poželjno je da se medij koristi na dan pripreme. Ako nije, pažljivo pregledajte epruvete kako biste osigurali sterilnost.

Nakon inkubacije preko noći ostali članovi *Enterobacteriaceae* mogu pokazati alkalne reakcije.

Za provođenje testa treba koristiti samo čiste kulture. Za potpunu identifikaciju organizma potrebni su i drugi identifikacijski testovi.

Medij se oslanja na alkalnu reakciju i stoga nije specifičan za ureazu; korištenje peptona može proizvesti alkalnu reakciju koja može dovesti do lažno pozitivnog rezultata.

Za detekciju *Proteae* pozitivne na ureazu, reakcija se mora očitati unutar prvih šest sati inkubacije.

Nemojte ponovno zagrijavati medij jer se urea vrlo lako razgrađuje.

Treba imati na umu da, kao i kod svih medija, atipični organizmi mogu izazvati nepravilne reakcije.

Karakteristike učinkovitosti

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Točna detekcija *Enterobacteriaceae* koje proizvode ureazu potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u procese kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije uređaja, a koji moraju zadovoljiti definirane kriterije prihvatljivosti. Preciznost uređaja baze bujona ureje (dehidrirane) (CM0071B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom nekoliko mjeseci testiranja 28.05.2018 – 06.09.2021 (10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Testirane serije	Vremensko razdoblje	Stopa prolaznosti	Stopa prolaznosti (%)
10	28.05.2018 – 06.09.2021	10/10	100 %

Ovaj je uređaj testiran unutar tvrtke u okviru procesa kontrole kvalitete otkako je proizvod lansiran, a rezultati su dostupni od 1996. Kad se upotrebljava inokulum sfu 10³ - 10⁴ porijeklom od *Morganella morganii* i *Proteus mirabilis* te inkubiranjem uređaja na 30 °C tijekom 6 sati, korisnik može održavati organizme s aktivnošću ureaze i bojom bujona koja zadovoljava definirane kriterije prihvatljivosti. Kada se upotrebljava inokulum cfu 10³ - 10⁴ inokulum cfu od *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, i *Salmonella typhimurium* inkubiranjem uređaja na 30 °C tijekom 24 sata, korisnik može održavati organizme s aktivnošću ureaze i bojom nagiba koji zadovoljavaju definirane kriterije prihvatljivosti. Kada se upotrebljava inokulum cfu 10³ - 10⁴ porijeklom od *Candida albicans* i *Cryptococcus albidus* i inkubiranjem uređaja na 30 °C do 72 sata, korisnik može održavati organizme s aktivnošću ureaze i bojom koja zadovoljava definirane kriterije prihvatljivosti.

Bibliografija

- Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf
- Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.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 Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Uvedene izmjene
1.0	2022-09-05. Novi dokument (AKTUALNA VERZIJA)

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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





Urea Broth Base (Dehydrated)

REF CM0071B

Utilisation prévue

La Base de bouillon urée (déshydratée) est un milieu différentiel utilisé pour différencier les isolats d'Enterobacteriaceae par la production d'uréase à partir d'échantillons cliniques (échantillons de selles et d'urine). Ces dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement et ne sont pas destinés à l'autodiagnostic.

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. Certaines souches d'espèces *Enterobacter* et *Klebsiella* et d'autres espèces de *Cryptococcus* 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.

Les espèces de Enterobacteriaceae comprennent *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* et *Shigella*². Parmi les espèces *Escherichia* spp., cinq espèces connues sont à l'origine de maladies humaines et, parmi les espèces d'*Enterobacter*, dix ont été isolées à partir de matériel clinique². Il existe quatre espèces de *Proteus*, toutes les souches sont positives à l'uréase ce qui est un test essentiel pour différencier *Proteus* de *Salmonella*. Trois des souches de *Proteus* peuvent causer des maladies, elles ont été isolées dans les fèces humaines, l'urine, les plaies de l'abdomen, du cou, de l'aîne et de la hanche, les conjonctives infectées, le décubitus sacré et les expectorations². Le genre *Morganella* contient deux espèces et seulement *Morganella morganii* est connue pour causer des infections chez l'homme et peut ressembler à la *Salmonella* non-motile sur le plan biochimique ; cependant *Morganella morganii* est uréase positive². Le genre *Klebsiella* est positif aux tests à l'urase et contient six espèces, dont quatre sont apparentées à l'homme². Elles comprennent *Klebsiella pneumoniae* qui peut provoquer des bactériémies et des infections hépatiques et ont été isolées dans un certain nombre d'infections inhabituelles, notamment l'endocardite, l'abcès médiastinal primaire contenant du gaz, la péritonite, la cholécystite aiguë, la myonécrose crépitante, la pyomyosite, la fasciite nécrosante, l'abcès du muscle psoas, les infections de l'espace fascial de la tête et du cou et l'arthrite septique².

Principe de la méthode

Il s'agit d'une modification liquide de la gélose à l'urée de Christensen. La modification convient à la différenciation des organismes producteurs d'uréase de *salmonellae* et de *shigellae*. De la peptone est ajoutée pour favoriser la croissance des bactéries. Le glucose est ajouté comme source d'énergie et aide à éliminer les fausses réactions causées par la dégradation de la peptone présente. Des phosphates sont ajoutés comme tampons de pH. Le rouge de phénol est un indicateur de pH qui est jaune en milieu acide et jaune en milieu alcalin. Lorsque l'urée est utilisée

par l'organisme, de l'ammoniac se forme, ce qui rend la réaction alcaline et produit une couleur rose/rouge.

Formule typique

	Grammes par litre
Peptone	1
Glucose	1
Hydrogénophosphate disodique	1,2
Dihydrogénophosphate de potassium	0,8
Chlorure de sodium	5
Rouge phénol	0,004

Matériel fourni

500 g de poudre de bouillon d'urée déshydratée qui donne environ 55,6 litres après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Oeses d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Supplément sélectif (solution d'urée à 40 % (SR0020K))
- Boîte de Pétri

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 10 °C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- 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 (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.

- 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.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

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

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

Procédure

Dissoudre 0,9 g de base de bouillon d'urée (déshydratée) dans 95 ml d'eau distillée. Stériliser à l'autoclave à 115 °C pendant 20 minutes. Refroidir à 50 °C et ajouter aseptiquement le contenu d'un flacon de solution d'urée à 40 % (SR0020K). Bien mélanger et répartir de manière aseptique dans des récipients stériles.

Interprétation

Le milieu rose indique la présence d'organismes Urea +ve.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 6 h à 30 °C en milieu aérobie Le milieu est testé avec 10 ⁴ à 10 ⁶ unités formant colonies.	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Uréease faible +ve, bouillon rose pâle
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Uréease +ve, bouillon rose
Conditions d'incubation : 24 h à 30 °C en milieu aérobie Le milieu est testé avec 10 ⁴ à 10 ⁶ unités formant colonies.	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Uréease +ve, bouillon rose

<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Uréease faible +ve. Bouillon rose pâle
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Uréease -ve, pas de changement de couleur
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Uréease -ve, pas de changement de couleur
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Uréease -ve, pas de changement de couleur
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Uréease -ve, pas de changement de couleur
Conditions d'incubation : 72 h à 30 °C en milieu aérobie Le milieu est testé avec 10 ⁴ à 10 ⁶ unités formant colonies.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Uréease -ve, pas de changement de couleur
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Uréease faible +ve, bouillon rose

Limites

Il est préférable que le milieu soit utilisé le jour de la préparation. Si ce n'est pas le cas, examinez attentivement les tubes pour vous assurer de leur stérilité.

Après une nuit d'incubation, d'autres membres d'*Enterobacteriaceae* peuvent présenter des réactions alcalines.

Seules des cultures pures doivent être utilisées pour effectuer le test. D'autres tests d'identification sont nécessaires pour identifier complètement l'organisme.

Le milieu repose sur une réaction alcaline et n'est donc pas spécifique à l'uréease, l'utilisation de la peptone peut produire une réaction alcaline entraînant un résultat faussement positif.

Pour la détection des *Proteae* positifs à l'uréease, la réaction doit être lue dans les six premières heures d'incubation.

Ne pas réchauffer le milieu car l'urée se décompose très facilement

Il convient de noter que, comme pour tous les milieux, les organismes atypiques peuvent donner des réactions anormales.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des *Enterobacteriaceae* productrices d'uréease est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision du milieu Base de bouillon d'urée (déshydratée) (CM0071B) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur plusieurs mois de test 28.05.2018 – 06.09.2021 (10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Lots testés	Période de temps	de	Taux de réussite	de	Taux de réussite (%)
10	28.05.2018 06.09.2021	–	10/10		100 %











Ce dispositif a été testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits en 1996. En préparant un inoculum de 10³ - 10⁴ ufc de *Morganella morganii* et de *Proteus mirabilis* et en incubant le milieu de culture à 30 °C pendant 6 heures, l'utilisateur






peut conserver des organismes ayant une activité uréase et une couleur de bouillon conforme aux critères d'acceptation définis. Si un inoculum de 10^3 - 10^4 ufc de *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, et *Salmonella typhimurium* est utilisé et que le produit est incubé à 30 °C pendant 24 heures, l'utilisateur peut conserver des organismes présentant une activité uréase et une couleur de pente conformes aux critères d'acceptation définis. Si un inoculum de 10^3 - 10^4 ufc de *Candida albicans* et *Cryptococcus albidus* est utilisé et que le produit est incubé à 30 °C pendant 72 heures, l'utilisateur peut conserver des organismes présentant une activité uréase et une couleur conformes aux critères d'acceptation définis.

Bibliographie

1. Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.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. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection. 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	Modifications introduites
1.0	2022-09-05. Nouveau document (EN DIRECT)



Urea Broth Base (Dehydrated)

[REF] CM0071B

Verwendungszweck

Harnstoffbouillon-Basis (dehydriert) ist ein Differenzialmedium zur Differenzierung von Enterobacteriaceae-Isolaten anhand der Ureaseproduktion aus klinischen Proben (Stuhl- und Urinproben). Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch und nicht für Selbsttests bestimmt.

Zusammenfassung und Erklärung

Der Urease-Test wird verwendet, um Urease-positive Organismen (z. B. *Proteus*) von anderen Organismen zu unterscheiden und um zwischen *Candida albicans* und *Cryptococcus* s¹ zu differenzieren. Der Urease-Test dient zur Bestimmung der Fähigkeit eines Organismus, Harnstoff durch die Produktion des Enzyms Urease aufzuspalten¹. Einige Stämme von *Enterobacter*- und *Klebsiella*-Spezies sowie andere *Cryptococcus*-Spezies können ein positives Ergebnis für den Urease-Test liefern¹. *Candida albicans* produziert keine Urease und liefert daher ein negatives Urease-Ergebnis¹.

Zu den Enterobacteriaceae gehören *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* und *Shigella*². Innerhalb der *Escherichia* spp. sind fünf Spezies bekannt, die beim Menschen Erkrankungen verursachen, und von den *Enterobacter*-Spezies wurden 10 aus klinischem Material isoliert². Es gibt vier Spezies von *Proteus*, alle Stämme sind Urease-positiv, was ein wesentlicher Test zur Unterscheidung von *Proteus* und *Salmonella* ist. Drei der *Proteus*-Stämme können Erkrankungen verursachen. Sie wurden aus menschlichen Fäkalien, Urin, Bauch-, Hals-, Leisten- und Hüftwunden, infizierter Bindehaut, Sakraldekubitus und Sputum isoliert². Die Gattung *Morganella* enthält zwei Spezies und nur *Morganella morganii* ist dafür bekannt, Infektionen beim Menschen zu verursachen, und kann biochemisch den unbeweglichen *Salmonella* ähneln, allerdings ist *Morganella morganii* Urease-positiv². Die Gattung *Klebsiella* ist im Urasetest positiv und enthält sechs Spezies, von denen vier mit dem Menschen verwandt sind². Dazu gehören *Klebsiella pneumoniae*, die Bakteriämie und Leberinfektionen verursachen können und aus einer Reihe ungewöhnlicher Infektionen isoliert wurden, darunter Endokarditis, primärer gashaltiger Mediastinalabszess, Peritonitis, akute Cholezystitis, krepitierende Myonekrose, Pyomyositis, nekrotisierende Faszitis, Psoasmuskelabszesse, Faszienrauminfektionen von Kopf und Hals und septische Arthritis².

Das Prinzip der Methode

Dies ist eine flüssige Modifikation von Christensens Harnstoff-Agar. Die Modifikation eignet sich für die Differenzierung von Urease-produzierenden Organismen von *Salmonellae* und *Shigellae*. Pepton wird hinzugefügt, um das Wachstum der Bakterien zu unterstützen. Glukose wird als Energiequelle hinzugefügt und hilft, die durch den Abbau des vorhandenen Peptons verursachten Fehlreaktionen zu beseitigen. Phosphate werden als pH-Puffer hinzugefügt. Phenolrot ist ein pH-Indikator, der bei saurem pH-Wert gelb ist und bei alkalischem gelb. Wenn Harnstoff vom Organismus verwertet wird, entsteht Ammoniak, das die Reaktion alkalisch macht und eine rosa/rote Farbe erzeugt.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Pepton	1
Glukose	1
Di-Natriumhydrogenphosphat	1,2
Kaliumdihydrogenphosphat	0,8
Natriumchlorid	5
Phenolrot	0,004

Mitgeliefertes Material

500 g dehydriertes Harnstoffbouillonpulver, das nach der Rekonstitution etwa 55,6 l ergibt.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Selektiver Zusatz (Harnstoff 40%ige Lösung (SR0020K))
- Petrischale

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behälter dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn Sie den Stoff eingeatmet haben und das Atmen schwierig ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- 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 die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- 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.

- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

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/sind, 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) B 29.

Verfahren

Lösen Sie 0,9 g Harnstoffbouillon-Basis (dehydriert) in 95 ml destilliertem Wasser auf. Sterilisieren Sie bei 115 °C für 20 Minuten im Autoklaven. Kühlen Sie auf 50 °C ab und geben Sie aseptisch den Inhalt von 1 Fläschchen Urea 40 % Solution (SR0020K) hinzu. Mischen Sie gut und füllen Sie es aseptisch in sterile Behälter ab.

Interpretation

Rosa Medium zeigt Harnstoff +ve Organismen an.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 6 Std. bei 30 °C aerob Medium wird mit 10 ⁴ bis 10 ⁶ koloniebildenden Einheiten herausgefordert	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Schwache Urease +ve, blassrosa Bouillon
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Urease +ve, rosa Bouillon
Inkubationsbedingungen: 24 Std. bei 30 °C aerob Medium wird mit 10 ⁴ bis 10 ⁶ koloniebildenden Einheiten herausgefordert	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease +ve, rosa Bouillon
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Schwache Urease +ve. Blassrosa Bouillon

<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Urease -ve, keine Farbveränderung
Inkubationsbedingungen: 72 Std. bei 30 °C aerob Medium wird mit 10 ⁴ bis 10 ⁶ koloniebildenden Einheiten herausgefordert	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Schwache Urease +ve, rosa Bouillon

Einschränkungen

Es ist besser, wenn das Medium am Tag der Zubereitung verwendet wird. Wenn nicht, untersuchen Sie die Röhrchen sorgfältig, um die Sterilität sicherzustellen.

Nach einer Inkubation über Nacht können andere Mitglieder der *Enterobacteriaceae* alkalische Reaktionen zeigen.

Zur Durchführung des Tests sollten nur Reinkulturen verwendet werden. Zur vollständigen Identifizierung des Organismus sind weitere Tests erforderlich.

Das Medium basiert auf einer alkalischen Reaktion und ist daher nicht spezifisch für Urease. Die Verwendung des Peptons kann eine alkalische Reaktion hervorrufen, die zu einem falsch positiven Ergebnis führt.

Für den Nachweis von Urease-positiven *Proteae* muss die Reaktion innerhalb der ersten sechs Stunden der Inkubation abgelesen werden.

Erhitzen Sie das Medium nicht wieder, da sich Harnstoff sehr leicht zersetzt.

Es ist zu beachten, dass wie bei allen Medien atypische Organismen anomale Reaktionen hervorrufen können.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Urease produzierenden *Enterobacteriaceae* wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden und den festgelegten Akzeptanzkriterien entsprechen müssen. Die Präzision des Produkts Harnstoffbouillon-Basis (dehydriert) (CM0071B) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über mehrere Monate der Prüfung 28.05.2018–06.09.2021 (10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Getestete Chargen	Zeitspanne	Erfolgsquote	Erfolgsquote (%)
10	28.05.2018 – 06.09.2021	10/10	100 %


Dieses Produkt wurde seit seiner Markteinführung im Rahmen des Qualitätssicherungsprozesses intern getestet, und die Ergebnisse liegen seit 1996 vor. Bei Verwendung von 10³ -10⁴ KBE Inokulum von *Morganella morganii* und *Proteus mirabilis* und Inkubation des Produkts bei 30 °C für 6 Stunden kann der Anwender Organismen mit Ureaseaktivität und einer Bouillonfarbe erhalten, die den festgelegten Akzeptanzkriterien entspricht. Wenn Sie 10³ – 10⁴ KBE Inokulum von *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* und *Salmonella typhimurium* verwenden und das Produkt 24 Stunden bei 30 °C inkubieren, kann der

Anwender Organismen mit Urease-Aktivität und einer Farbe der Neigung erhalten, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht. Bei Verwendung von $10^3 - 10^4$ KBE Inokulum von *Candida albicans* und *Cryptococcus albidus* und Inkubation des Produkts bei 30 °C für bis zu 72 Stunden kann der Anwender Organismen mit Urease-Aktivität und Farbe erhalten, die den definierten Akzeptanzkriterien entsprechen.

Bibliographie

- Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf
- Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.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 beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Geräteerkennung

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection. 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	Eingeführte Modifikationen
1.0	2022-09-05. Neues Dokument (LIVE)



www.thermofisher.com

Urea Broth Base (Dehydrated)

REF CM0071B

Προβλεπόμενη χρήση

Το Urea Broth Base (Dehydrated) είναι ένα διαφορικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση απομονωμένων στελεχών Enterobacteriaceae από την παραγωγή ουρεάσης από κλινικά δείγματα (δείγματα κοπράνων και ούρων). Τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν προορίζονται για αυτοέλεγχο.

Περίληψη και Επεξήγηση

Η δοκιμή ουρεάσης χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση των θετικών στην ουρεάση οργανισμών (π.χ. *Proteus*) από άλλους οργανισμούς και για τη διαφοροποίηση μεταξύ *Candida albicans* και *Cryptococcus neoformans*¹. Η δοκιμή ουρεάσης χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ικανότητας ενός οργανισμού να διασπά την ουρία μέσω της παραγωγής του ενζύμου ουρεάση¹. Μερικά στελέχη των ειδών *Enterobacter* και *Klebsiella* και άλλα είδη *Cryptococcus* μπορεί να δώσουν θετικό αποτέλεσμα για τη δοκιμή ουρεάσης¹. Το *Candida albicans* δεν παράγει ουρεάση, επομένως δίνει αρνητικό αποτέλεσμα ουρεάσης¹.

Μέλη των Enterobacteriaceae περιλαμβάνουν *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* και *Shigella*². Εντός του *Escherichia* spp. υπάρχουν πέντε γνωστά είδη που προκαλούν ασθένειες στον άνθρωπο και από τα είδη *Enterobacter*, 10 έχουν απομονωθεί από κλινικό υλικό². Υπάρχουν τέσσερα είδη *Proteus*, όλα τα στελέχη είναι θετικά στην ουρεάση, το οποίο αποτελεί μια απαραίτητη δοκιμή για τη διαφοροποίηση μεταξύ *Proteus* και *Salmonella*. Τρία από τα στελέχη *Proteus* μπορούν να προκαλέσουν ασθένειες, έχουν απομονωθεί από ανθρώπινα κόπρανα, ούρα, τραύματα στην περιοχή κοιλίας, λαιμού, βουβωνικής χώρας και ισχίου, μολυσμένο επιπεφυκότα, έλκη κατάκλισης στην περιοχή του ιερού οστού και πτύελα². Το γένος *Morganella* περιλαμβάνει δύο είδη και μόνο το *Morganella morganii*, είναι γνωστό ότι προκαλεί λοιμώξεις στον άνθρωπο και μπορεί να μοιάζει με μη κινητικό βακτήριο *Salmonella*, ωστόσο βιοχημικά το *Morganella morganii* είναι θετικό στην ουρεάση². Το γένος *Klebsiella* είναι θετικό στις δοκιμές ουρεάσης και περιλαμβάνει έξι είδη εκ των οποίων τα τέσσερα σχετίζονται με τον άνθρωπο². Περιλαμβάνουν *Klebsiella pneumoniae* που μπορεί να προκαλέσει βακτηριαιμία και ηπατικές λοιμώξεις και έχει απομονωθεί από έναν αριθμό μη συνήθων λοιμώξεων, όπως ενδοκαρδίτιδα, πρωτογενές μεσοθωρακικό απόστημα που περιέχει αέρια, περιτονίτιδα, οξεία χολοκυστίτιδα, μυονέκρωση με κριγμό, πυομυοσίτιδα, νεκρωτική περιτονίτιδα, απόστημα ψοίτη μυός, λοίμωξη του περιτονιακού χώρου κεφαλής και λαιμού και σηπτική αρθρίτιδα².

Αρχή της Μεθόδου

Πρόκειται για μια τροποποίηση υγρού του άγαρ ουρίας Christensen. Η τροποποίηση είναι κατάλληλη για τη διαφοροποίηση των οργανισμών που παράγουν ουρεάση από *salmonellae* και *shigellae*. Προστίθεται πεπτόνη για να υποστηρίξει την ανάπτυξη των βακτηρίων. Η γλυκόζη προστίθεται ως πηγή ενέργειας και βοηθά στην εξάλειψη των ψευδών αντιδράσεων που προκαλούνται από τη διάσπαση της παρούσας πεπτόνης. Τα φωσφορικά άλατα προστίθενται ως ρυθμιστικά του pH. Το κόκκινο της

φαινόλης είναι δείκτης pH που είναι κίτρινο στο όξινο pH και κίτρινο στο αλκαλικό. Όταν η ουρία χρησιμοποιείται από τον οργανισμό σχηματίζεται αμμωνία που κάνει την αντίδραση αλκαλική δίνοντας ροζ/κόκκινο χρώμα.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Πεπτόνη	1
Γλυκόζη	1
Όξινο φωσφορικό δι-νάτριο	1,2
Διόξινο φωσφορικό κάλιο	0,8
Χλωριούχο νάτριο	5
Κόκκινο φαινόλης	0,004

Υλικά που Παρέχονται

500 g αφυδατωμένου Urea broth σε σκόνη που αποδίδει περίπου 55,6 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Εκλεκτικό συμπλήρωμα (διάλυμα ουρίας 40% (SR0020K))
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 10 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 29.

Διαδικασία

Διαλύστε 0,9 g Urea Broth Base (αφυδατωμένο) σε 95 ml απεσταγμένου νερού. Αποστειρώστε σε αυτόκαυτο στους 115 °C για 20 λεπτά. Ψύξτε στους 50 °C και προσθέστε ασηπτικά το περιεχόμενο 1 φιαλιδίου διαλύματος ουρίας 40% (SR0020K). Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε ασηπτικά σε αποστειρωμένα δοχεία.

Ερμηνεία

Μέσο ροζ χρώματος υποδηλώνει οργανισμούς Urea +ve.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκίμες Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 6 h @ 30 °C αερόβια Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με 10 ⁴ έως 10 ⁶ μονάδες σχηματισμού αποικιών	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ασθενής ουρεάση +ve, αχνός ροζ ζυμός
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ουρεάση +ve, ροζ ζυμός

Συνθήκες επώασης: 24 h @ 30 °C αερόβια Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με 10 ⁴ έως 10 ⁶ μονάδες σχηματισμού αποικιών	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ουρεάση +ve, ροζ ζυμός
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Ασθενής ουρεάση +ve. Αχνός ροζ ζυμός
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ουρεάση -ve, καμία αλλαγή χρώματος
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Ουρεάση -ve, καμία αλλαγή χρώματος
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ουρεάση -ve, καμία αλλαγή χρώματος
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Ουρεάση -ve, καμία αλλαγή χρώματος
Συνθήκες επώασης: 72 h @ 30 °C αερόβια Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με 10 ⁴ έως 10 ⁶ μονάδες σχηματισμού αποικιών	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ουρεάση -ve, καμία αλλαγή χρώματος
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Ασθενής ουρεάση +ve, ροζ ζυμός

Περιορισμοί

Είναι προτιμότερο το μέσο να χρησιμοποιείται την ημέρα της παρασκευής. Εάν όχι, εξετάστε προσεκτικά τα σωληνάκια για τη διασφάλιση της στεριότητας.

Μετά από ολονύκτια επώαση άλλα μέλη του *Enterobacteriaceae* μπορεί να εμφανίσουν αλκαλικές αντιδράσεις.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο καθαρές καλλιέργειες για τη διεξαγωγή της δοκιμής. Απαιτούνται και άλλες δοκιμές προσδιορισμού για την πλήρη ταυτοποίηση του οργανισμού.

Το μέσο βασίζεται σε μια αλκαλική αντίδραση και επομένως δεν είναι ειδικό για την ουρεάση. Η χρήση της πεπτόνης μπορεί να προκαλέσει αλκαλική αντίδραση, το οποίο οδηγεί σε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

Για την ανίχνευση θετικού στην ουρεάση *Proteae* η αντίδραση πρέπει να διαβαστεί εντός των πρώτων έξι ωρών από την επώαση.

Μην θερμαίνετε εκ νέου το μέσο γιατί η ουρία αποσυντίθεται πολύ εύκολα.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, όπως με όλα τα μέσα καλλιέργειας, οι άτυποι μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση *Enterobacteriaceae* παραγωγής ουρεάσης επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πρέπει να πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η ακρίβεια του προϊόντος Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που ελήφθη για το προϊόν σε διάστημα αρκετών μηνών δοκιμής 28.05.2018 – 06.09.2021 (10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Δοκιμασμένες παρτίδες	Χρονικό διάστημα	Ποσοστό επιτυχίας	Ποσοστό επιτυχίας (%)
10	28.05.2018 – 06.09.2021	10/10	100%

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από τότε που κυκλοφόρησε στην αγορά και τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα από το 1996. Όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα $10^3 - 10^4$ cfu *Morganella morganii* και *Proteus mirabilis* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 30 °C για 6 ώρες, ο χρήστης μπορεί να διατηρήσει μικροοργανισμούς με δράση ουρεάσης και χρώμα ζυμού που πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα $10^3 - 10^4$ cfu *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, και *Salmonella typhimurium* με επώση του προϊόντος στους 30 °C για 24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να διατηρήσει μικροοργανισμούς με δράση ουρεάσης και χρώμα κεκλιμένης επιφάνειας που πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα $10^3 - 10^4$ cfu *Candida albicans* και *Cryptococcus albidus* και με επώση του προϊόντος στους 30 °C για έως και 72 ώρες, ο χρήστης μπορεί να διατηρήσει μικροοργανισμούς με δράση ουρεάσης και χρώμα που πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf
- Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

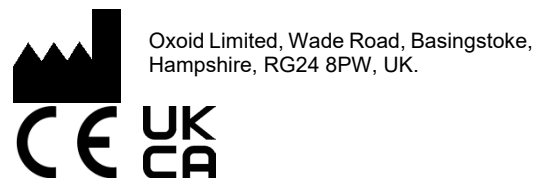
Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2022-xx-xx. Νέο αρχείο (LIVE)



Idrogenofosfato di disodio	1,2
Diidrogenofosfato di potassio	0,8
Cloruro di sodio	5
Rosso fenolo	0,004

Urea Broth Base (Dehydrated)

[REF] CM0071B

Uso previsto

Urea Broth Base (Dehydrated) è un terreno differenziale utilizzato per differenziare gli isolati di Enterobacteriaceae in base alla produzione di ureasi da campioni clinici (campioni di feci e urine). I dispositivi sono solo per uso professionale e non sono destinati all'autotest.

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. 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.

I membri delle Enterobacteriaceae includono *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* e *Shigella*². Tra gli *Escherichia* spp. ci sono cinque specie conosciute che causano malattie nell'uomo e 10 delle specie *Enterobacter* state isolate da materiale clinico². Ci sono quattro specie di *Proteus*, tutti i ceppi sono ureasi positivi, un test essenziale per la differenziazione di *Proteus* da *Salmonella*. Tre dei ceppi *Proteus* possono causare malattie e sono stati isolati da feci umane, urina, ferite addominali, al collo, all'inguine e all'anca, congiuntiva infetta, decubito sacrale ed espettorato². Il genere *Morganella* contiene due specie e solo *Morganella morganii* è nota per causare infezioni negli esseri umani e può sembrare biochimicamente una *Salmonella* non mobile, ma *Morganella morganii* è ureasi positiva². Il genere *Klebsiella* è positivo ai test dell'ureasi e contiene sei specie di cui quattro sono imparentate con l'uomo². Queste includono la *Klebsiella pneumoniae* che può causare batteriemia e infezioni epatiche ed è stata isolata da una serie di infezioni insolite, tra cui endocardite, ascesso mediastinico primario contenente gas, peritonite, colecistite acuta, miocrosi crepitante, piomiosite, fascite necrotizzante, ascesso muscolare psoas, infezioni dello spazio fasciale di testa e collo e artrite settica².

Principio del metodo

Questa è una modifica liquida dell'agar urea di Christensen. La modifica è adatta per la differenziazione di organismi produttori di ureasi da *salmonelle* e *shigelle*. Il peptone viene aggiunto per supportare la crescita dei batteri. Il glucosio viene aggiunto come fonte di energia e aiuta a eliminare le false reazioni causate dalla rottura del peptone presente. I fosfati vengono aggiunti come tamponi di pH. Il rosso fenolo è un indicatore di pH che è giallo in pH acido e giallo in alcalino. Quando l'urea viene utilizzata dall'organismo si forma ammoniaca che rende la reazione alcalina producendo un colore rosa/rosso.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	1
Glucosio	1

Materiali forniti

500 g di Urea broth disidratato in polvere che produce circa 55,6 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Integratore selettivo (Urea 40% Solution (SR0020K))
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- 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 (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- 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.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

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 raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) B 29.

Procedura

Sciogliere 0,9 g di Urea Broth Base (dehydrated) in 95 ml di acqua distillata. Sterilizzare in autoclave a 115 °C per 20 minuti. Raffreddare a 50 °C e aggiungere asetticamente il contenuto di 1 fiala di Urea 40% Solution (SR0020K). Mescolare bene e dispensare in modo asettico in contenitori sterili.

Interpretazione

Il terreno rosa indica organismi Urea +ve.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità con le normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 6 ore a 30 °C in condizioni aerobiche Il terreno viene inoculato con 10 ⁴ - 10 ⁶ unità formanti colonie	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ureasi debole +ve, brodo rosa pallido
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ureasi +ve, brodo rosa
Condizioni di incubazione: 24 ore a 30 °C in condizioni aerobiche Il terreno viene inoculato con 10 ⁴ - 10 ⁶ unità formanti colonie	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ureasi +ve, brodo rosa
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Ureasi debole +ve. Brodo rosa pallido
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ureasi -ve, nessun cambiamento di colore
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Ureasi -ve, nessun cambiamento di colore
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ureasi -ve, nessun cambiamento di colore
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Ureasi -ve, nessun cambiamento di colore
Condizioni di incubazione: 72 ore a 30 °C in condizioni aerobiche Il terreno viene inoculato con 10 ⁴ - 10 ⁶ unità formanti colonie	

<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ureasi -ve, nessun cambiamento di colore
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Ureasi debole +ve, brodo rosa

Limitazioni

È preferibile che il terreno venga utilizzato il giorno della preparazione. In caso contrario, esaminare attentamente le provette per garantirne la sterilità.

Dopo l'incubazione notturna, altri membri delle *Enterobacteriaceae* possono mostrare reazioni alcaline. Per eseguire il test devono essere utilizzate solo colture pure. Sono necessari altri test di identificazione per identificare completamente l'organismo.

Il terreno si basa su una reazione alcalina e non è quindi specifico per l'ureasi; l'utilizzo del peptone può produrre una reazione alcalina con conseguente risultato falso positivo. Per il rilevamento dei *Proteus* ureasi positivi la reazione deve essere letta entro le prime sei ore di incubazione.

Non riscaldare nuovamente il terreno poiché l'urea si decompone molto facilmente.

Si noti che, come per tutti i terreni, gli organismi atipici possono dare reazioni anomale.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di *Enterobacteriaceae* che producono ureasi è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto di dispositivi, che devono soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in nove mesi di test (28.05.2018 - 06.09.2021; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Lotti testati	Periodo di tempo	Tasso di superamento	Tasso di superamento (%)
10	28.05.2018 – 06.09.2021	10/10	100%

Questo dispositivo è stato testato internamente come parte del processo di controllo qualità sin dal lancio del prodotto e i risultati sono disponibili dal 1996. Utilizzando un inoculo di 10³ - 10⁴ cfu di *Morganella morganii* e *Proteus mirabilis* e incubando il dispositivo a 30 °C per 6 ore, l'utente può mantenere organismi con attività ureasica e colore del brodo conformi ai criteri di accettazione stabiliti. Utilizzando un inoculo di 10³ - 10⁴ cfu di *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* e *Salmonella typhimurium* e incubando il dispositivo a 30 °C per 24 ore, l'utente può mantenere organismi con attività ureasica e colore della pendenza conformi ai criteri di accettazione stabiliti. Utilizzando un inoculo di 10³ - 10⁴ cfu di *Candida albicans* e *Cryptococcus albidus* e incubando il dispositivo a 30 °C per un massimo di 72 ore, l'utente può mantenere organismi con attività e colore dell'ureasi conformi ai criteri di accettazione stabiliti.

Bibliografia

- Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 <https://assets.publishing.service.gov.uk/government>

- [ment/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf](#)
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf



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

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche introdotte
1.0	2022-09-05. Nuovo documento (LIVE)

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. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



www.thermofisher.com

Urea Broth Base (Dehydrated)

REF CM0071B

Paskirtis

Karbamido sultinio bazė (sausoji) – tai diferencijavimo terpė, naudojama Enterobacteriaceae izoliatams diferencijuoti pagal ureazės gamybą klinikiniuose mėginiuose (išmatų ir šlapimo mėginiuose). Priemonės skirtos naudoti tik profesionalams ir neturėtų būti naudojamos savitikrai.

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. 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.

Enterobacteriaceae šeimos bakterijos: *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* ir *Shigella*². *Escherichia* spp. šeimoje yra penkios žinomos rūšys, sukeliančios žmonių ligas, o *Enterobacter* šeimoje – iš klinikinės medžiagos izoliuota 10 rūšių². Yra keturios *Proteus* rūšys. Visose padermėse yra ureazės, o tai yra esminis veiksnys norint diferencijuoti *Proteus* ir *Salmonella*. Trys *Proteus* padermės gali sukelti ligas, jos buvo izoliuotos iš žmogaus išmatų, šlapimo, pilvo, kaklo, kirkšnių ir klubų žaizdų, užkrėstos junginės, kryžkaulio pragulų ir skreplių². *Morganella* gentyje yra dvi rūšys. Yra žinoma, kad tik *Morganella morganii* bakterijos sukelia infekcijas žmonėms ir biochemiškai gali būti panašios į nejudrias *Salmonella* bakterijas, bet *Morganella morganii* sudėtyje yra ureazės². Tiriant *Klebsiella* gentį dėl ureazės gaunami teigiami rezultatai. Šioje gentyje yra šešios rūšys, iš kurių keturios yra susijusios su žmonėmis². Jos apima *Klebsiella pneumoniae* bakterijas, kurios gali sukelti bakteremiją ir kepenų infekcijas. Jos taip pat buvo izoliuotos tiriant daugelį neįprastų infekcijų, įskaitant endokarditą, pirminį tarpuplaučio abscesą, peritonitą, ūminį cholecistitą, krepitantinę mionekrozę, piomiozitą, nekrozinį fasciitą, juosmens raumenų abscesą, galvos ir kaklo fascinių erdvių infekcijas ir septinį artritą².

Metodo principas

Tai skysta Christenseno karbamido agaro modifikacija. Šią modifikaciją galima naudoti diferencijuojant ureazę gaminančius organizmus nuo *salmonellae* ir *shigellae*. Peptonas pridedamas siekiant palaikyti bakterijų augimą. Gliukozė pridedama kaip energijos šaltinis, ji padeda pašalinti klaidingas reakcijas, kurias sukelia esamo peptono skilimas. Fosfatai pridedami kaip pH buferiai. Fenolsulfoftaleinas yra pH indikatorius, kuris yra geltonas esant rūgštiniam pH ir šarminiam pH. Kai organizmas naudoja karbamidą, susidaro amoniakas, dėl kurio reakcija tampa šarminga ir susidaro rausva arba raudona spalva.

Tipinė sudėtis

	Gramai litre
Peptonas	1
Gliukozė	1
Dinatrio-vandenilio fosfatas	1,2
Kalio divandenilio fosfatas	0,8
Natrio chloridas	5
Fenolsulfoftaleinas	0,004

Pateikiamos medžiagos

500 g sausos karbamido sultinio miltelių, kurios ištirpinus gaunama maždaug 55,6 l.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, paėmimo talpyklės
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Selektyvusis papildas (40 % karbamido tirpalas (SR0020K))
- Petri lėkštelė

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami ištirpintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Ištirpdžius, laikyti terpę temperatūroje nuo 2 °C iki 10 °C.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių sudirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, pasunkėjus kvėpavimui, išnešti asmenį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo 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 vienkartinė medžiagų po procedūrų su

infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.

- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminys gali sugesti.

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

Rimti incidentai

Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginį reikia imti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) B 29.

Procedūra

Ištirpinkite 0,9 g karbamido sultinio bazės (sausosios) 95 ml distiliuoto vandens. Sterilizuokite autoklavu 115 °C temperatūroje 20 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros ir aseptiškai įpilkite 1 flakono 40 % karbamido tirpalo (SR0020K) turinį. Gerai išmaišykite ir aseptiškai supilkite į sterilius talpykles.

Interpretavimas

Rausva terpė rodo karbamido +ve organizmus.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubacijos temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 6 val. 30 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje į terpę įleidžiama nuo 10 ⁴ iki 10 ⁶ kolonijas formuojančių vienetų	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Silpna karbamido +ve reakcija, šviesiai rausvas sultinys
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Karbamidas +ve, rausvas sultinys
Inkubavimo sąlygos: 24 val. 30 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje į terpę įleidžiama nuo 10 ⁴ iki 10 ⁶ kolonijas formuojančių vienetų	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Karbamidas +ve, rausvas sultinys
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Silpna karbamido +ve reakcija. Šviesiai rausvas sultinys
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Karbamidas -ve, nepakitusi spalva
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Karbamidas -ve, nepakitusi spalva
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Karbamidas -ve, nepakitusi spalva

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Karbamidas -ve, nepakitusi spalva
Inkubavimo sąlygos: 72 val. 30 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje Į terpę įleidžiama nuo 10 ⁴ iki 10 ⁶ kolonijas formuojančių vienetų	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Karbamidas -ve, nepakitusi spalva
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Silpna karbamido +ve reakcija, rausvas sultinys

Apribojimai

Pageidautina, kad terpė būtų naudojama paruošimo dieną. Kitu atveju atidžiai apžiūrėkite mėgintuvėlius, kad įsitikintumėte, jog jie yra sterilūs.

Po inkubavimo per naktį kiti *Enterobacteriaceae* nariai gali sukelti šarmines reakcijas.

Atliekant tyrimą turėtų būti naudojamos tik grynos kultūros. Norint tiksliai identifikuoti organizmą, reikia atlikti kitus identifikavimo tyrimus.

Terpė priklauso nuo šarminės reakcijos ir todėl nėra specifinė ureazei. Naudojant peptoną gali kilti šarminė reakcija, dėl kurios gali būti gautas klaidingai teigiamas rezultatas.

Norint nustatyti, ar *Proteae* yra ureazės, reakcija turi būti ištirta per pirmąsias šešias inkubacijos valandas.

Nešildykite terpės pakartotinai, nes karbamidas labai lengvai suyra.

Reikėtų pažymėti, kad, kaip ir visose terpėse, netipiniai organizmai gali sukelti anomalines reakcijas.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas *Enterobacteriaceae* gaminančios ureazės aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonių partijos gamybos dalį ir atitinkančius nustatytus priimtumo kriterijus. Karbamido sultinio bazės (sausosios) (CM0071B) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminių teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per kelis bandymų mėnesius nuo 2018-05-28 iki 2021-09-06 (10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Tirtos partijos	Laikotarpis	Teigiamų rezultatų rodiklis	Teigiamų rezultatų rodiklis (%)
10	28.05.2018 – 06.09.2021	10/10	100%








Ši priemonė testuota įmonėje kaip KK proceso dalis nuo priemonės išleidimo ir rezultatai pateikiami nuo 1996 m. Kai naudojama 10³–10⁴ CFU *Morganella morganii* ir *Proteus mirabilis* inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 30 °C temperatūroje 6 val., naudotojas gali išlaikyti organizmus, kurių ureazės aktyvumas ir sultinio spalva atitinka nustatytus priimtumo kriterijus. Kai naudojama 10³–10⁴ CFU *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* ir *Salmonella typhimurium* inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 30 °C temperatūroje 24 val, naudotojas gali išlaikyti organizmus, kurių ureazės aktyvumas ir nuožulnumo spalva atitinka nustatytus priimtumo kriterijus. Kai naudojama 10³–10⁴ CFU *Candida albicans* ir *Cryptococcus albidus* inokuliuojama ir priemonė inkubuojama 30 °C temperatūroje 72 val., naudotojas gali išlaikyti


organizmus, kurių ureazės aktyvumas ir spalva atitinka nustatytus priimtumo kriterijus.

Literatūra

- Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf
- Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.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
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	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.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

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	Įvesti pakeitimai
1.0	2022-09-05. Naujas dokumentas (GALIOJANTIS)



Urea Broth Base (Dehydrated)

REF CM0071B

Przeznaczenie

Pożywka bulionowa z mocznikiem (odwodniona) jest podłożem różnicującym stosowanym do różnicowania izolatów Enterobacteriaceae poprzez wytwarzanie ureazy z próbek klinicznych (próbki kału i moczu). Wyroby służą wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie są przeznaczone do samodzielnego testowania.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Test ureazowy służy do odróżnienia organizmów ureazododatnich (np. *Proteus*) od innych organizmów oraz różnicowania pomiędzy *Candida albicans* oraz *Cryptococcus neoformans*¹. Test ureazowy służy do określania zdolności organizmu do rozkładu mocznika poprzez produkcję enzymu ureazy¹. 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.

Do rodziny Enterobacteriaceae należą *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* oraz *Shigella*². W obrębie *Escherichia* istnieje pięć znanych gatunków wywołujących choroby u ludzi, a spośród gatunków Enterobacter, 10 wyizolowano z materiału klinicznego². Istnieją cztery gatunki *Proteus*; wszystkie szczepy są ureazo-dodatnie, co jest niezbędnym testem do odróżnienia *Proteus* od *Salmonella*. Trzy szczepy *Proteus* mogą powodować choroby; zostały wyizolowane z ludzkiego kału, moczu, jamy brzusznej, szyi, pachwin i bioder, zakażonej spojówki, odleżyn krzyżowych i płwociny². Rodzaj *Morganella* zawiera dwa gatunki i tylko *Morganella morganii* powoduje infekcje u ludzi; pod względem biochemicznym może przypominać nieruchomą *Salmonella*, jednak *Morganella morganii* jest ureazo-dodatnia². Rodzaj *Klebsiella* daje pozytywny wynik w testach ureazy i obejmuje sześć gatunków, a cztery dotyczą ludzi². Obejmują *Klebsiella pneumoniae*, które mogą powodować bakterie i zakażenia wątroby oraz zostały wyizolowane w przebiegu wielu nietypowych infekcji, w tym zapalenia wsierdzia, pierwotnego ropnia śródpiersia z obecnością gazów, zapalenia otrzewnej, ostrego zapalenia pęcherzyka żółciowego, martwicy mięśni, ropnego zapalenia mięśni, martwiczego zapalenia powięzi, ropnia mięśnia lędźwiowego, zakażenia przestrzeni powięziowej głowy i szyi oraz septycznego zapalenia stawów².

Zasada metody

Jest to płynna modyfikacja agaru mocznikowego Christensena. Modyfikacja jest odpowiednia do różnicowania organizmów wytwarzających ureazę z *salmonelle* oraz *shigellae*. Pepton jest dodawany w celu wspomaganie wzrostu bakterii. Glukoza jest dodawana jako źródło energii i pomaga wyeliminować fałszywe reakcje spowodowane rozpadem obecnego peptonu. Fosforany dodaje się jako bufony pH. Czerwień fenolowa jest wskaźnikiem pH, który w środowisku kwaśnym przyjmuje barwę żółtą, zaś w środowisku zasadowym — barwę czerwoną. Podczas utylizacji mocznika przez

organizm powstaje amoniak, który zmienia pH środowiska na alkaliczne ze zmianą barwy na różowo-czerwoną.

Typowa formuła

	gramy na litr
Pepton	1
Glukoza	1
Wodorofosforan disodowy	1,2
Diwodorofosforan potasu	0,8
Chlorek sodu	5
Czerwień fenolowa	0,004

Dostarczone materiały

500 g odwodnionego proszku bulionu mocznikowego, co po rozpuszczeniu daje około 12,5 l.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Dodatek selektywny (40% roztwór mocznika (SR0020K))
- Szalka Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przechowywać podłoże w temperaturze między 2°C a 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy, lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku dostania się do dróg oddechowych, gdy utrudnione jest oddychanie, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- 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.
- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwania go (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi regulacyjnemu właściwemu użytkownikowi i/lub pacjentowi.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 29.

Procedura

Rozpuść 0,9 g pożywki bulionowej z mocznikiem (odwodnionej) w 95 ml wody destylowanej. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 115°C przez 20 minut. Schłodzić do 50°C i aseptycznie dodać zawartość 1 fiołki 40% roztworu mocznika (SR0020K). Dobrze wymieszać i aseptycznie dozować do jałowych pojemników.

Interpretacja

Różowe podłoże wskazuje na organizmy z mocznikiem +ve.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 6 godz. w temperaturze 30°C, w warunkach tlenowych Podłoże jest poddane działaniu 10 ⁴ –10 ⁶ jednostek tworzących kolonie	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Słaba ureaza + ve, jasnoróżowy bulion
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ureaza +ve, różowy bulion

Warunki inkubacji: 24 godz. w temperaturze 30°C, w warunkach tlenowych Podłoże jest poddane działaniu 10 ⁴ –10 ⁶ jednostek tworzących kolonie	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ureaza +ve, różowy bulion
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Słaba ureaza +ve. Jasnoróżowy bulion
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
Warunki inkubacji: 72 godz. w temperaturze 30°C, w warunkach tlenowych Podłoże jest poddane działaniu 10 ⁴ –10 ⁶ jednostek tworzących kolonie	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Słaba ureaza + ve, różowy bulion

Ograniczenia

Zaleca się, aby podłoże stosować w dniu przygotowania. W przeciwnym razie dokładnie zbadać próbki, aby zapewnić sterylność.

Po całonocnej inkubacji inni przedstawiciele *Enterobacteriaceae* mogą wykazywać reakcje alkaliczne. Do przeprowadzenia testu należy używać wyłącznie czystych kultur. Do pełnej identyfikacji organizmu wymagane są inne testy identyfikacyjne.

Zasada działania pożywki polega na reakcji alkalicznej i dlatego podłoże nie jest specyficzne dla ureazy; wykorzystanie peptonu może wywołać reakcję alkaliczną prowadzącą do fałszywie dodatniego wyniku.

W celu wykrycia ureazo-dodatnich *Proteae* należy dokonać odczytu reakcji w ciągu pierwszych sześciu godzin inkubacji.

Nie podgrzewać ponownie podłoża, ponieważ mocznik bardzo łatwo się rozkłada.

Należy zauważyć, że tak jak w przypadku wszystkich pożywek, organizmy atypowe mogą wykazywać reakcje nieprawidłowe.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie *Enterobacteriaceae* wytwarzających ureazę potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej serii wyrobów, która musi spełniać określone kryteria akceptacji. Precyzja pożywki bulionowej z mocznikiem (odwodnionej) (CM0071B) została wykazana w oparciu o ogólną ocenę wynoszącą 100% uzyskaną dla produktu w ciągu kilku miesięcy testowania, 28.05.2018 r.–06.09.2021 r. (10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.








Przetestowane partie	Okres	Wskaźnik zaliczenia	Wskaźnik zaliczenia (%)
10	28.05.2018 – 06.09.2021	10/10	100%

Wyrób został przebadany we własnym zakresie w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktu na rynek, a wyniki są dostępne od 1996 roku. Używając inokulum 10^3 – 10^4 jtk *Morganella morganii* oraz *Proteus mirabilis* i inkubując wyrób w temperaturze 30°C przez 6 godzin, użytkownik może utrzymać organizmy o aktywności ureazy i kolorze bulionu spełniającym określone kryteria akceptacji. Używając inokulum 10^3 – 10^4 jtk *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* oraz *Salmonella typhimurium* i inkubując wyrób w temperaturze 30°C przez 24 godziny, użytkownik może utrzymać organizmy o aktywności ureazy i kolorze nachylenia spełniającym zdefiniowane kryteria akceptacji. Używając inokulum 10^3 – 10^4 jtk *Candida albicans* oraz *Cryptococcus albidus* i inkubując wyrób w temperaturze 30°C przez maksymalnie 72 godziny, użytkownik może utrzymać organizmy o aktywności ureazy i kolorze spełniającym określone kryteria akceptacji.

Bibliografia

- Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf
- Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.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 urządzenia

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-09-05. Nowy dokument (NA ŻYWO)



www.thermofisher.com

Urea Broth Base (Dehydrated)

REF CM0071B

Utilização prevista

A Base de caldo de ureia (desidratada) é um meio diferencial usado para diferenciar isolados de Enterobacteriaceae pela produção de urease a partir de amostras clínicas (amostras de fezes e urina). Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional e não foram concebidos para autoteste.

Resumo e explicação

O teste de urease é utilizado para diferenciar microrganismos positivos à urease (por exemplo, *Proteus*) 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 urease¹. 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

Os membros das Enterobacteriaceae incluem *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* e *Shigella*.² Dentro das *Escherichia* spp., existem cinco espécies conhecidas que causam doenças humanas e, das espécies de *Enterobacter*, 10 foram isoladas a partir de material clínico.² Existem quatro espécies de *Proteus*, todas as estirpes são positivas à urease, que é um teste essencial para diferenciar *Proteus* de *Salmonella*. Três das estirpes de *Proteus* podem causar doenças. Foram isoladas a partir de fezes humanas, urina, feridas abdominais, pescoço, virilha e anca, conjuntiva infetada, decúbito sacral e esputo.² O género *Morganella* contém duas espécies e apenas *Morganella morganii* é conhecida por causar infeções em seres humanos e pode assemelhar-se a *Salmonella* não motil a nível bioquímico, no entanto, *Morganella morganii* é positiva à urease.² O género *Klebsiella* é positivo nos testes de urase e contém seis espécies, sendo que quatro estão relacionadas com os seres humanos.² Incluem *Klebsiella pneumoniae*, que pode causar bacteriemia e infeções hepáticas, e foram isoladas a partir de uma série de infeções incomuns, incluindo endocardite, abscesso mediastínico primário com gás, peritonite, colecistite aguda, mionecrose crepitante, piomiosite, fascíte necrosante, abscesso do músculo psoas, infeções do espaço fascial da cabeça e do pescoço, e artrite séptica.²

Princípio do método

Esta é uma modificação líquida do Ágar de ureia de Christensen. A modificação é adequada para a diferenciação de microrganismos produtores de urease de *salmonella* e *shigellae*. A peptona é adicionada para apoiar o crescimento das bactérias. A glucose é adicionada como fonte de energia e ajuda a eliminar as falsas reações causadas pela quebra da peptona presente. Os fosfatos são adicionados como tampões de pH. O vermelho de fenol é um indicador de pH que é amarelo em pH ácido e amarelo em pH alcalino. Quando a ureia é utilizada pelo microrganismo, forma-se amónia que torna a reação alcalina produzindo uma cor rosa/vermelha.

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona	1
Glucose	1
Hidrogenofosfato dissódico	1,2
Hidrogenofosfato dipotássico	0,8
Cloreto de sódio	5
Vermelho de fenol	0,004

Material fornecido

500 g de pó de Caldo de ureia desidratado produzem aproximadamente 55,6 L após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Suplemento seletivo (Solução de ureia a 40 % (SR0020K))
- Placa de Petri

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10 °C e 30 °C.
- Manter o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Após a reconstituição, armazenar o meio entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Não inalar. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
- Em caso de inalação, em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- 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 nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- 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, estaduais 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.

- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto em (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) ID 29.

Procedimento

Dissolva 0,9 g de Base de caldo de ureia (desidratada) em 95 ml de água destilada. Esterilize em autoclave a 115 °C durante 20 minutos. Refrigera até aos 50 °C e adicione asseticamente o conteúdo de 1 frasco de Solução de ureia a 40 % (SR0020K). Misture bem e distribua de forma assética por recipientes estéreis.

Interpretação

O meio cor-de-rosa indica microrganismos de Ureia +ve.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

Condições de incubação: 6 h a 30 °C, em condições aeróbicas O meio é testado com 10 ⁴ a 10 ⁶ unidades formadoras de colónias	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease fraca +ve, caldo cor-de-rosa pálido
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Urease +ve, caldo cor-de-rosa
Condições de incubação: 24 h a 30 °C, em condições aeróbicas O meio é testado com 10 ⁴ a 10 ⁶ unidades formadoras de colónias	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease +ve, caldo cor-de-rosa
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Urease fraca +ve. Caldo cor-de-rosa pálido
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Urease -ve, sem mudança de cor

<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Urease -ve, sem mudança de cor
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Urease -ve, sem mudança de cor
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Urease -ve, sem mudança de cor
Condições de incubação: 72 h a 30 °C, em condições aeróbicas O meio é testado com 10 ⁴ a 10 ⁶ unidades formadoras de colónias	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Urease -ve, sem mudança de cor
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Urease fraca +ve, caldo cor-de-rosa

Limitações

É preferível que o meio seja utilizado no dia da preparação. Caso contrário, examine os tubos cuidadosamente para assegurar a esterilidade.

Após a incubação durante a noite, outros membros das *Enterobacteriaceae* podem apresentar reações alcalinas. Devem ser utilizadas apenas culturas puras para realizar o teste. São necessários outros testes de identificação para identificar completamente o microrganismo.

O meio depende de uma reação alcalina e, como tal, não é específico para a urease; a utilização da peptona pode produzir uma reação alcalina, o que produz num resultado falso positivo.

Para a deteção de *Proteae* positivas à urease, a reação deve ser lida no prazo das primeiras seis horas de incubação.

Não reaqueça o meio, dado que a ureia se decompõe com muita facilidade.

De salientar que, como em todos os meios de cultura, os microrganismos atípicos podem originar reações anómalas.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de *Enterobacteriaceae* produtoras de urease é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo, que têm de cumprir com os critérios de aceitação definidos. A precisão do dispositivo Base de caldo de ureia (desidratada) (CM0071B) foi demonstrada por uma taxa geral de correção de 100 % obtida para o produto durante vários meses de testes (28.05.2018 – 06.09.2021; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Lotes testados	Período de tempo	Taxa de aprovação	Taxa de aprovação (%)
10	28.05.2018 – 06.09.2021	10/10	100 %




Este dispositivo foi testado internamente como parte do processo de CQ desde o lançamento do produto e os resultados estão disponíveis desde 1996. Ao utilizar um inóculo de 10³-10⁴ UFC de *Morganella morganii* e *Proteus mirabilis* e incubar o dispositivo a 30 °C durante 6 horas, o utilizador pode conservar microrganismos com uma atividade de urease e cor de caldo que cumprem os critérios de aceitação definidos. Ao utilizar um inóculo de 10³ - 10⁴ UFC de *Morganella morganii*, *Klebsiella*

pneumoniae, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* e *Salmonella typhimurium* e incubar o dispositivo a 30 °C durante 24 horas, o utilizador pode conservar microrganismos com uma atividade de urease e cor de inclinação que cumprem os critérios de aceitação definidos. Ao utilizar um inóculo de 10³-10⁴ UFC de *Candida albicans* e *Cryptococcus albidus* e incubar o dispositivo a 30 °C durante 24 horas, o utilizador pode conservar microrganismos com uma atividade de urease e cor que cumprem os critérios de aceitação definidos.

Bibliografia

- Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf
- Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.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

	Mandatário 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.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. 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	Modificações introduzidas
1.0	2022-09-05. Novo documento (EM VIGOR)



Urea Broth Base (Dehydrated)

REF CM0071B

Utilizare prevăzută

Bulionul bază cu uree (deshidratat) este un mediu diferențial utilizat pentru a diferenția culturile izolate de Enterobacteriaceae prin producția de urează de probele clinice (probe de scaun și urină). Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional și nu sunt destinate autotestării.

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. 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.

Membrii Enterobacteriaceae includ *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* și *Shigella*². În cadrul *Escherichia* spp., se cunosc cinci specii care cauzează boli umane și, dintre speciile *Enterobacter*, 10 au fost izolate din materialul clinic². Există patru specii de *Proteus*, toate tulpinile fiind pozitive la urează, ceea ce reprezintă un test esențial pentru diferențierea *Proteus* de *Salmonella*. Trei dintre tulpinile de *Proteus* pot provoca boli; acestea au fost izolate din fecale umane, urină, plăgi abdominale, la nivelul gâtului, inghinal și la nivelul șoldului, conjunctivă, decubit sacral și spută infectate². Genul *Morganella* conține două specii, din care doar *Morganella morgani* este recunoscută pentru faptul că provoacă infecții la oameni și poate semăna bio-chimic cu bacteriile *Salmonella* imobile; cu toate acestea, *Morganella morgani* este pozitivă la urează². Organismele din genul *Klebsiella* sunt pozitive la testele cu urează; genul conține șase specii, din care patru sunt înrudite cu oamenii². Printre acestea se numără *Klebsiella pneumoniae*, care poate provoca bacteriemie și infecții hepatice și care a fost izolată dintr-o serie de infecții neobișnuite, inclusiv endocardită, mediastinită primară cu prezența gazelor, peritonită, colecistită acută, mionecroză cu prezența crepitațiilor, piomiozită, fasciită necrozantă, abces de mușchi psoas, infecții ale spațiilor fasciale ale capului și gâtului și artrită septică².

Principiul metodei

Aceasta este o modificare la versiunea lichidă a agarului cu uree Christensen. Modificarea este potrivită pentru diferențierea organismelor producătoare de urează din *salmonellae* și *shigellae*. Peptona este adăugată pentru a sprijini creșterea bacteriilor. Glucoza este adăugată ca sursă de energie și pentru a ajuta la eliminarea reacțiilor false cauzate de descompunerea peptonei prezente. Fosfații sunt adăugați ca tampon pentru pH. Phenol red este un indicator de pH care capătă culoarea galben în pH acid și roșu în cel alcalin. Când ureea este utilizată de către organism, se formează amoniac, ceea ce face ca reacția să fie alcalină, producând culoarea roz/roșie.

Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă	1
Glucoză	1
Fosfat de hidrogen disodic	1,2
Fosfat dihidrogen de potasiu	0,8
Clorură de sodiu	5
Phenol red	0,004

Materiale furnizate

500 g de pulbere de bulion cu uree deshidratat, care dau aproximativ 55,6 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Supliment selectiv (soluție de uree 40% (SR0020K))
- Vas Petri

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
 - Păstrați recipientul închis etanș.
 - Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
 - A se proteja de umiditate.
 - A se păstra departe de surse de lumină.
 - Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- 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.

- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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) B 29.

Procedură

Se dizolvă 0,9 g de bulion bază cu uree (deshidratat) în 95 ml apă distilată. Se sterilizează prin autoclavare la 115 °C timp de 20 minute. Se răcește la 50 °C și se adaugă aseptice conținutul unui flacon de soluție de uree 40% (SR0020K). Se amestecă bine și se distribuie aseptice în recipiente sterile.

Interpretare

Mediul roz indică organisme pozitive la urează.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubație: 6 ore la 30 °C aerob Mediul este inoculat cu 10 ⁴ până la 10 ⁶ unități formatoare de colonii	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Slab pozitiv la urează, bulion roz pal
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Pozitiv la urează, bulion roz
Condiții de incubație: 24 ore la 30 °C aerob Mediul este inoculat cu 10 ⁴ până la 10 ⁶ unități formatoare de colonii	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Pozitiv la urează, bulion roz
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Slab pozitiv la urează. Bulion roz pal
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
Condiții de incubație: 72 ore la 30 °C aerob Mediul este inoculat cu 10 ⁴ până la 10 ⁶ unități formatoare de colonii	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Slab pozitiv la urează, bulion roz

Limitări

Este de preferat ca mediul să fie folosit în ziua preparării. Dacă nu, examinați cu atenție eprubetele pentru a asigura sterilitatea.

După incubarea peste noapte, alți membri ai familiei *Enterobacteriaceae* pot prezenta reacții alcaline.

La efectuarea testului trebuie utilizate numai culturi pure. Alte teste de identificare sunt necesare pentru a identifica cu certitudine organismul.

Mediul se bazează pe o reacție alcalină și, prin urmare, nu este specific pentru urează; utilizarea peptonei poate produce o reacție alcalină, având drept rezultat fals pozitiv. Pentru detectarea organismelor *Proteae* pozitive la urează, reacția trebuie citită în primele șase ore de incubare. Nu reîncălziți mediul, deoarece ureea se descompune foarte ușor.

Trebuie remarcat faptul că, la fel ca în cazul tuturor mediilor, organismele atipice pot avea reacții anormale.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a *Enterobacteriaceae* producătoare de urează este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia dispozitivului Bulion bază cu uree (deshidratat) (CM0071B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul mai multor luni de testare, între 28.05.2018 – 06.09.2021 (10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Loturi testate	Perioada de timp	Rata de promovare	Rata de promovare (%)
10	28.05.2018 – 06.09.2021	10/10	100%

Acest dispozitiv este testat intern, ca parte a procesului QC de la lansarea produsului, iar rezultatele sunt disponibile din 1996. Când se utilizează inocul de 10³–10⁴ ufc pentru *Morganella morganii* și *Proteus mirabilis* și incubând dispozitivul la 30 °C timp de 6 ore, utilizatorul poate menține organisme cu o activitate a urezei și o culoare a bulionului care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Când se utilizează inocul de 10³–10⁴ ufc pentru *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* și *Salmonella typhimurium* incubând dispozitivul la 30 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate menține organisme cu activitate a urezei și o culoare a eprubetei înclinată care îndeplinește criteriile de acceptare definite. Când se utilizează inocul de 10³–10⁴ ufc pentru *Candida albicans* și *Cryptococcus albidus* și incubând dispozitivul la 30 °C timp de până la 72 de ore, utilizatorul poate menține organisme cu o activitate a urezei și o culoare care îndeplinesc criteriile de acceptare definite.

Bibliografie

- Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf
- Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.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 expunerea 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.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Modificări introduse
1.0	2022-09-05. Document nou (ACTIV)



www.thermofisher.com

Natriumklorid
Fenolrött

5
0,004

Urea Broth Base (Dehydrated)

REF CM0071B

Avsedd användning

Ureabuljongbas (dehydrerad) är ett differentialmedium som används för att differentiera Enterobacteriaceae-isolat genom ureasproduktion från kliniska prover (avförings- och urinprover). Medierna är endast avsedda för professionellt bruk och är inte avsedda för självtestning.

Sammanfattning och förklaring

Ureastestet används för att differentiera ureaspositiva organismer (t.ex. *Proteus*) från andra organismer och för att differentiera mellan *Candida albicans* och *Cryptococcus neoformans*¹. Ureastestet används för att bestämma en organisms förmåga att dela urea genom produktion av enzymet ureas¹. 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.

Medlemmar av Enterobacteriaceae inkluderar *Escherichia*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella*, *Salmonella* och *Shigella*². Inom *Escherichia* spp. finns det fem kända arter som orsakar sjukdom hos människor och av Enterobacter-arterna har 10 isolerats från kliniskt material². Det finns fyra arter av *Proteus* där alla stammar är ureaspositiva, vilket är ett viktigt test för att skilja *Proteus* från *Salmonella*. Tre av *Proteus*-stammarna kan orsaka sjukdom och har isolerats från mänsklig avföring, urin, sår i buk, hals, ljumskar och höfter, infekterad konjunktiva, sakraldekubitus och sputum². Släktet *Morganella* innehåller två arter och endast *Morganella morganii* är känt för att orsaka infektioner hos människor och kan likna icke-rörliga *Salmonella* biokemiskt. Däremot är *Morganella morganii* ureaspositiv². Släktet *Klebsiella* är positivt i ureastester och innefattar sex arter, varav fyra är besläktade med människor². De inkluderar *Klebsiella pneumoniae* som kan orsaka bakteriemi och leverinfektioner och som har isolerats från ett antal ovanliga infektioner, inklusive endokardit, primär gasinnehållande mediastinal abscess, peritonit, akut kolecystit, crepitant myonekros, pyomyosit, nekrotiserande fasciit, abscess i ländmuskler, infektioner i huvud och nacke samt septisk artrit².

Metodprinciper

Det här är en flytande modifiering av Christensens ureaagar. Modifieringen är lämplig för differentiering av ureasproducerande organismer från *salmonellae* och *shigellae*. Pepton tillsätts för att stödja tillväxten av bakterierna. Glukos läggs till som en energikälla och hjälper till att eliminera de falska reaktioner som orsakas av nedbrytningen av det närvarande peptonet. Fosfater tillsätts som pH-buffertar. Fenolröd är en pH-indikator som är gul vid surt pH och gul vid alkaliskt pH. När organismen använder urea bildas ammoniak, vilket gör reaktionen alkalisk och ger en rosa/röd färg.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	1
Glukos	1
Dinatriumvätefosfat	1,2
Kaliumdivätefosfat	0,8

Material som tillhandahålls

500 g dehydrerat ureabuljongpulver som ger cirka 55,6 l efter beredning.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Selektivt tillskott (40 % urealösning (SR0020K))
- Petriskål

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara medier mellan 2 °C och 10 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- 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 (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte mediet om det finns tecken på kontaminering.
- 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.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträngning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

Se säkerhetsdatabladet 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) B 29.

Förfarande

Lös upp 0,9 g ureabuljongbas (dehydrerad) i 95 ml destillerat vatten. Sterilisera genom autoklavering vid 115 °C i 20 minuter. Kyl till 50 °C och tillsätt innehållet aseptiskt i 1 flaska med 40 % urealösning (SR0020K). Blanda väl och dispensera aseptiskt i sterila behållare.

Tolkning

Rosa medium indikerar urea +ve-organismer.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 30 °C under aeroba förhållanden i 6 timmar Mediet utmanas med 10 ⁴ till 10 ⁶ kolonibildande enheter	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Svag ureas +ve, ljusrosa buljong
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ureas +ve, rosa buljong
Inkubationsförhållanden: 30 °C under aeroba förhållanden i 24 timmar Mediet utmanas med 10 ⁴ till 10 ⁶ kolonibildande enheter	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ureas +ve, rosa buljong
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Svag ureas +ve, ljusrosa buljong
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ureas -ve, ingen färgförändring
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Ureas -ve, ingen färgförändring
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ureas -ve, ingen färgförändring
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Ureas -ve, ingen färgförändring
Inkubationsförhållanden: 30 °C under aeroba förhållanden i 72 timmar Mediet utmanas med 10 ⁴ till 10 ⁶ kolonibildande enheter	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ureas -ve, ingen färgförändring

<i>Cryptococcus albidus</i> DSMZ 70197	Svag ureas +ve, rosa buljong
---	------------------------------

Begränsningar

Det är att föredra att mediet används på beredningsdagen. Undersök annars rören noggrant för att säkerställa sterilitet. Efter inkubation över natten kan andra medlemmar av *Enterobacteriaceae* visa alkaliska reaktioner.

Endast rena odlingar ska användas för att utföra testet. Andra identifieringstester krävs för att helt identifiera organismen.

Mediet bygger på en alkalisk reaktion och är därför inte specifikt för ureas. Användning av pepton kan ge en alkalisk reaktion som resulterar i ett falskt positivt resultat.

För detektering av ureaspositiv *Proteae* måste reaktionen avläsas inom de första sex timmarna efter inkubationen.

Värm inte upp mediet igen eftersom urea sönderdelas mycket lätt.

Det är viktigt att notera att atypiska organismer kan ge avvikande reaktioner, som med alla medier.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av ureasproducerande *Enterobacteriaceae* bekräftas genom inkluderingen av ett välkaraktiserat isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch, som måste uppfylla de definierade acceptanskriterierna. Precisionen hos ureabuljongbasen (dehydrerad) (CM0071B) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkterna under flera månaders testning (28 maj 2018–6 september 2021, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Testade batcher	Tidsperiod	Godkännandefrekvens	Godkännandefrekvens (%)
10	2018-05-28–2021-09-06	10/10	100 %

Mediet har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades och resultaten finns tillgängliga sedan 1996. Vid användning av 10³–10⁴ cfu inokulat av *Morganella morganii* och *Proteus mirabilis* och inkubation vid 30 °C i 6 timmar, kan användaren bibehålla organismer med ureasaktivitet och buljongfärg som uppfyller de definierade acceptanskriterierna. Vid användning av 10³–10⁴ cfu inokulat av *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* och *Salmonella typhimurium* och inkubation vid 30 °C i 24 timmar, kan användaren bibehålla organismer med ureasaktivitet och färg på lutning som uppfyller de definierade acceptanskriterierna. Vid användning av 10³–10⁴ cfu inokulat av *Candida albicans* och *Cryptococcus albidus* och inkubation vid 30 °C i upp till 72 timmar, kan användaren bibehålla organismer med ureasaktivitet och färg som uppfyller de definierade acceptanskriterierna.

Bibliografi

- Public Health England. 2019b. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). Accessed 16th March 2022 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. Accessed 16th March 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf



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



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 Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare

Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
1.0	2022-09-05. Nytt dokument (aktuell version).

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.