



www.thermofisher.com

Urea Broth

REF **BO0338B & EB0338B**

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 devices are 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, crepitant 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
Additions	
40% Urea solution (SR0020K)	50ml

Physical Appearance

Colour	Straw / Orange
Clarity	Clear
Fill weight	3 - 3.3g
pH	6.8 ± 0.2

Materials Provided

BO0338B: 24 Urea Broth bijou bottles
EB0338B: 200 Urea Broth bijou bottles

Each bottle should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–10°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates aerobically for 18–24 hours at 37 ± 2 °C.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.
- Negative plates should be incubated for an additional 24 hours and re-assessed.

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 (BO0338) was demonstrated by an overall pass rate of 90% obtained for the product over several months of testing 29.05.2019 – 25.11.2021 (10 batches). The precision of the device Urea Broth (EB0338) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over several months of testing 06.08.2019 – 14.12.2021 (10 batches). This shows that the performance is reproducible, thus meeting the specifications set out in the Performance Evaluation Plan.


















SKU	Batches tested	Time Period	Pass Rate	Pass Rate (%)
BO0338B	10	29.05.2019 – 25.11.2021	9/10*	90%*
EB0338B	10	06.08.2019 – 14.12.2021	10/10	100%

*1 batch failed due to contamination.

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 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Not for near patient testing
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

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

©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.



www.thermofisher.com

Urea Broth

REF BO0338B & EB0338B

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, Psoasmuskelabszess, 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

Thermo

SCIENTIFIC

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
Ergänzungen	
40%ige Harnstofflösung (SR0020K)	50 ml

Physische Erscheinung

Farbe	Strohfarben/Orange
Klarheit	Klar
Gewicht der Füllung	3 – 3,3 g
pH	6,8 ± 0,2

Mitgeliefertes Material

BO0338B: 24 Harnstoffbouillon-Bijou-Flaschen
EB0338B: 200 Harnstoffbouillon-Bijou-Flaschen

Jede Flasche sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsösen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–10 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

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

- Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardöse und streuen Sie sie auf das Medium.
- Inkubieren Sie die Platten 18–24 Stunden lang aerob bei 37 ± 2 °C.
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.
- Negative Platten sollten für weitere 24 Stunden inkubiert und dann erneut untersucht werden.

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.

Medium wird mit 10^4 bis 10^6 koloniebildenden Einheiten herausgefordert Inkubationsbedingungen: 6 Std. bei 30 °C aerob	Medium wird mit 10^4 bis 10^6 koloniebildenden Einheiten herausgefordert
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Schwache Urease +ve, Blassrosa Bouillon
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Schwache 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	

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 (BO0338) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 90 % nachgewiesen, die für das Produkt über mehrere Monate der Prüfung vom 29.05.2019–25.11.2021 (10 Chargen) erzielt wurde. Die Präzision des Produkts Harnstoffbouillon (EB0338) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über mehrere Testmonate vom 06.08.2019–14.12.2021 (10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist und somit die im Leistungsbewertungsplan festgelegten Spezifikationen erfüllt.









SKU	Getestete Chargen	Zeitspanne	Erfolgsquote	Erfolgsquote (%)
BO0338B	10	29.05.2019 – 25.11.2021	9/10*	90 %*
EB0338B	10	06.08.2019 – 14.12.2021	10/10	100 %

* 1 Charge ist aufgrund von Verunreinigungen ausgefallen.

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

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
	Nicht für patientennahe Tests
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Geräteerkennung



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



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

REF BO0338B & EB0338B

Paskirtis

Karbamido sultinio bazė (sausoji) – tai diferencijavimo terpė, naudojama Enterobacteriaceae izoliatams diferencijuoti pagal ureazės gamybą klinikiuose 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.

Thermo
SCIENTIFIC

Tipinė sudėtis

	gramai litre
Peptonas	1
Gliukozė	1
Dinatrio-vandenilio fosfatas	1,2
Kalio divandenilio fosfatas	0,8
Natrio chloridas	5
Fenolsulfoftaleinas	0,004
Priedai	
40 % karbamido tirpalas (SR0020K)	50 ml

Fizinė išvaizda

Spalva	Geltona / oranžinė
Skaidrumas	Skaidrus
Užpildymo svoris	3–3,3 g
pH	6,8 ± 0,2

Pateikiamos medžiagos

BO0338B: 24 karbamido sultinio maži buteliukai
EB0338B: 200 karbamido sultinio mažų buteliukų

Buteliukai yra vienkartiniai.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės
- Tamponėliai
- Surinkimo talpyklės
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–10 °C temperatūroje.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
- Neinkubokite prieš naudojimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar lėkštelių pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.

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

Rimti incidentai

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

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

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

Procedūra

- Paikite gaminį sušilti iki kambario temperatūros.
- Inokuliuokite ir subraukykite mėginį ant terpės naudodami standartinę kilpelę.
- Inkubuokite lėkšteles aerobinėmis sąlygomis 18–24 val. 37 ± 2 °C.
- Apžiūrėkite lėkšteles ir įvertinkite kolonijų augimą ir spalvą esant geram apšvietimui.
- Neigiamas lėkšteles reikia papildomai inkubuoti 24 val. ir vertinti pakartotinai.

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 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 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 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 iširta 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. Karbamino sultinio (BO0338) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per kelis bandymų mėnesius (nuo 2018-05-28 iki 2021-09-06 (10 partijų)). Karbamino sultinio (EB0338) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per kelis bandymų mėnesius (nuo 2018-05-28 iki 2021-09-06 (10 partijų)). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas, todėl atitinka veiksmingumo įvertinimo plane nustatytas specifikacijas.

SKU	Tirtos partijos	Laikotarpis	Teigiamų rezultatų rodiklis	Teigiamų rezultatų rodiklis (%)
BO0338B	10	29.05.2019 – 25.11.2021	9/10*	90%*
EB0338B	10	06.08.2019 – 14.12.2021	10/10	100%















*1 partija neatitiko priimtumo kriterijų dėl užteršimo.

Literatūra

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

© „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.

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
	Neskirta tyrimams šalia paciento
	JAV: Dėmesio Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

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