

Urea 40% Solution

EN

REF SR0020K

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

Intended Use

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

Summary and Explanation

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

Principle of Method

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

Typical Formula

	Milligrams per 5 ml vial
Urea Purified	2000 mg

Materials Provided

SR0020K: 10x vials each for 95 ml of medium

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

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

Warnings and Precautions

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

- Supplements may be dispensed on the bench, wear disposable gloves and safety glasses.
- Disposable gloves must be worn for rehydrating, dispensing and disposing of ALL Supplements (i.e. wear disposable gloves whilst handling supplements).
- All waste must be emptied into the HAZARDOUS WASTE container situated in the Microbiology laboratory.
- The vial and rubber bung must be rinsed into the HAZARDOUS WASTE container.
- The metal lid and rinsed rubber bung should be placed in the waste bin.
- The rinsed glass vial should then be placed in the glass bin.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

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

Procedure

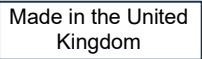
1. Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
2. Suspend 2.4 g of Urea Agar Base (Dehydrated) (CM0053B) or 0.9 g of Urea Broth Base (Dehydrated) (CM0071B) in 95 ml of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely.
3. Sterilise by autoclaving at 115°C for 20 minutes.
4.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

Bibliography

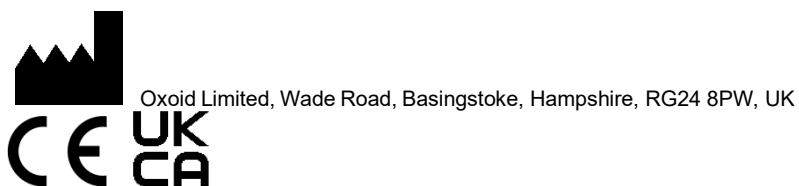
1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Symbol Legend

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

	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2024-05-20

Roztok 40% močoviny

CS

REF SR0020K

* Tento návod k použití (IFU) je určen k přečtení ve spojení s návodem k použití pro močovinové agarové báze Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehydratované) (kód produktu: CM0053B) a močovinové bujónové báze Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehydratované) (kód produktu: CM0071B)

Účel použití

Roztok 40% močoviny Thermo Scientific™ (SR0020K) je určen k přidání do močovinové agarové báze Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehydratované) (CM0053B) pro přípravu Christensenova média. Christensenovo médium je určeno k detekci rychlé ureázové aktivity *Proteae* a nerychlé ureázové aktivity některých *Enterobacteriaceae* ve vzorcích stolice a moči. Roztok 40% močoviny (SR0020K) je také určen k použití při přípravě močovinové bujónové báze Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehydratované) (CM0071B), kapalné verze Christensenova média určeného k odlišení *Enterobacteriaceae* produkujících ureázu od členů skupin *Salmonella* a *Shigella*. Roztok 40% močoviny (SR0020K) používaný při přípravě Christensenových médií je určen k použití v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na infekci *Enterobacteriaceae*. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Ureázový test se používá k odlišení ureázově pozitivních organismů (např. *Proteus*) od jiných organismů a k rozlišení mezi *Candida albicans* a *Cryptococcus neoformans*¹. Ureázový test se používá ke stanovení schopnosti organismu štěpit močovinu produkcí enzymu ureázy¹. Organismy pro kontrolu kvality, které mají být použity jako pozitivní kontrola, jsou *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 a *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, organismy, které mají být použity jako negativní kontrola, jsou *Escherichia coli* NCTC 10418 nebo NCTC 12241 a *Candida albicans* NCPF 3281¹. Vzhledem k rychlé produkci ureázy se test používá k předpokládané identifikaci druhů *Cryptococcus neoformans* a *Cryptococcus gattii*¹. Některé kmeny druhů *Enterobacter* a *Klebsiella* a jiné druhy *Cryptococcus* mohou poskytnout pozitivní výsledek ureázového testu¹. *Candida albicans* neprodukuje ureázu, a proto dává negativní výsledek ureázy¹.

Princip metody

Roztok 40% močoviny (SR0020K) je roztok určený k použití při přípravě báze močovinové agarové báze (dehydratované) (CM0053B) a močovinové bujónové báze (dehydratované) (CM0071B). Když je močovina hydrolyzována organismy pozitivními na ureázu, vzniká amoniak, čímž se reakce stává zásaditou, močovinová agarová báze (dehydratovaná) (CM0053B) se zbarví do růžova/červena a močovinová bujónová báze (dehydratovaná) (CM0071B) se zbarví do růžova/červena.

Typické složení

Miligramy na 5ml lahvičku

Čištěná močovina	2000 mg
------------------	---------

Dodávané materiály

SR0020K: 10x lahviček, každá na 95 ml média

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

1. Močovinová agarová báze (dehydrovaná) s kódem výrobku CM0053B
2. Močovinová bujónová báze (dehydrovaná) s kódem výrobku CM0071B
3. Inokulační kličky
4. Tampony
5. Odběrové nádoby
6. Inkubátory
7. Organismy pro kontrolu kvality

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Výrobek lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.

Varování a preventivní opatření

- Každá lahvička je určena k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen, případně pokud jsou poškozeny lahvičky.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevují jiné známky zhoršení kvality.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo

potenciálně infekční produkty.

- Suplementy se mohou dávkovat na pracovním stole. Používejte jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Pro rehydrataci, výdej a likvidaci VŠECH suplementů je nutné používat jednorázové rukavice (tj. při manipulaci se suplementy nosit jednorázové rukavice).
- Veškerý odpad musí být vyprázdněn do kontejneru NEBEZPEČNÝ ODPAD umístěného v mikrobiologické laboratoři.
- Lahvička a gumová zátka musí být opláchnuty v nádobě na NEBEZPEČNÝ ODPAD.
- Kovové víko a opláchnutou gumovou zátku je potřeba vyhodit do odpadkového koše.
- Vypláchnutá skleněná lahvička je pak potřeba umístit do skleněné nádoby.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebrat a zacházet s nimi podle místních doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) Q5.

Postup

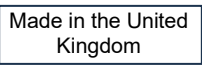
1. Před použitím nechte suplement vytemperovat na pokojovou teplotu.
2. 2,4 g močovinové agarové báze (dehydratované) (CM0053B) nebo 0,9 g močovinové bujónové báze (dehydratované) (CM0071B) suspendujte v 95 ml destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil.
3. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 115 °C po dobu 20 minut.
4. Ochlaďte na 50 °C pro CM0053B a 55 °C pro CM0071B a asepticky přidejte jednu lahvičku sterilního 40% roztoku močoviny (SR0020K).
5. Důkladně promíchejte. Asepticky nadávkujte 10 ml množství do sterilních nádob a nechte CM0053B usadit v nakloněné poloze.

Literatura

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

Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum použitelnosti
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce

	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené království

Technickou pomoc získáte od místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	20. 5. 2024

Urea, 40 %-opløsning

DA

REF SR0020K

* Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-agarbase (dehydreret) (produktkode: CM0053B) og Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-bouillonbase (dehydreret) (produktkode: CM0071B)

Tilsigtet anvendelse

Thermo Scientific™ urea, 40 %-opløsning (SR0020K) er beregnet til at blive tilsat til Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-agarbase (dehydreret) (CM0053B) med henblik på fremstilling af Christensens medium. Christensens medium er beregnet til at blive brugt til påvisning af hurtig ureaseaktivitet i *Proteae* og ikke-hurtig ureaseaktivitet i visse *Enterobacteriaceae* i fæces- og urinprøver. Urea, 40 %-opløsning (SR0020K) er desuden beregnet til at blive brugt til fremstilling af Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-bouillonbase (dehydreret) (CM0071B), som er en flydende version af Christensens medium og er beregnet til differentiering af ureaseproducerende *Enterobacteriaceae* fra medlemmer af *Salmonella*- og *Shigella*-grupperne. Urea, 40 %-opløsning (SR0020K), der bruges til fremstilling af Christensens medium, er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikere ved fastlæggelse af potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om *Enterobacteriaceae*-infektioner. Enheden må udelukkende anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke egnet til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

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

Metodens principper

Urea, 40 %-opløsning (SR0020K) er en opløsning beregnet til at blive brugt ved fremstilling af urea-agarbase (dehydreret) (CM0053B) og urea-bouillonbase (dehydreret) (CM0071B). Når urea hydrolyseres af ureasepositive organismer, produceres der ammoniak, hvilket gør reaktionen alkalisk. Urea-agarbase (dehydreret) (CM0053B) bliver lyserød/rød, og urea-bouillonbase (dehydreret) (CM0071B) bliver lyserød/rød.

Typisk formel

Milligram pr. 5 ml-hætteglas	
Urea, oprenset	2.000 mg

Medfølgende materialer

SR0020K: 10 x hætteglas hver til 95 ml medium

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

1. Urea-agarbase (dehydreret), produktkode CM0053B
2. Urea-bouillonbase (dehydreret), produktkode CM0071B
3. Podenåle
4. Podedinde
5. Opsamlingsbeholdere
6. Inkubatorer
7. Organismer til kvalitetskontrol

Opbevaring

- Produktet skal opbevares i originalemballagen ved mellem 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Opbevares beskyttet mod lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må udelukkende anvendes af uddannet personale.
- Efterse produktets emballage inden første anvendelse.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke produktet, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke produktet, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere genereret affald i overensstemmelse med affaldets art og risikograd samt at sikre, at det behandles eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale og lokale regler. Anvisningerne skal læses og følges omhyggeligt. Det omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt alle andre kontaminerende engangsmaterialer i henhold til procedurer for smittefarlige eller potentielt

- smittefarlige materialer.
- Supplementer kan dispenseres på arbejdsbordet. Brug engangshandsker og sikkerhedsbriller.
- Der skal bruges engangshandsker ved rehydrering, dispensering og bortskaffelse af ALLE supplementer (dvs. brug engangshandsker under håndtering af supplementer).
- Alt affald skal tømmes i beholderen til FARLIGT AFFALD, der er placeret i det mikrobiologiske laboratorium.
- Hætteglasset og gummiproppen skal skylles ned i beholderen til FARLIGT AFFALD.
- Metallåget og den skyllede gummiprop skal lægges i affaldsbeholderen.
- Det skyllede hætteglas skal derefter anbringes i beholderen til glas.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den relevante tilsynsmyndighed i det land, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i henhold til anbefalede lokale retningslinjer såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Frengangsmåde

1. Lad supplementet opnå stuetemperatur før brug.
2. Opløs 2,4 g urea-agarbase (dehydreret) (CM0053B) eller 0,9 g urea-bouillonbase (dehydreret) (CM0071B) i 95 ml destilleret vand. Bring det i kog, så det opløses helt.
3. Steriliser i autoklave ved 115 °C i 20 minutter.
4. Afkøl til 50 °C for CM0053B og 55 °C for CM0071B, og tilsæt aseptisk et hætteglas med steril urea, 40 %-opløsning (SR0020K).
5. Bland godt. Dispensér aseptisk 10 ml-portioner i sterile beholdere, og lad det stivne i hældningsposition for CM0053B.

Litteratur

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

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Må ikke udsættes for sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union

	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – angiver det foretagende, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og deres datterselskaber.



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



Kontakt den lokale forhandler for at få teknisk assistance.

Revisionsoplysninger

Version	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	20-05-2024

Harnstoff-Lösung 40 %

DE

REF SR0020K

* Diese Gebrauchsanweisung soll in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Thermo Scientific™ Oxoid™ Harnstoff-Agar-Basis (dehydriert) (Produktcode: CM0053B) und Thermo Scientific™ Oxoid™ Harnstoff-Bouillonbasis (dehydriert) (Produktcode: CM0071B) gelesen werden.

Verwendungszweck

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Der Urease-Test dient der Differenzierung von Urease-positiven Organismen (z. B. *Proteus*) von anderen Organismen sowie der Differenzierung zwischen *Candida albicans* und *Cryptococcus neoformans*.¹ Der Urease-Test dient dem Nachweis der Fähigkeit eines Organismus, Harnstoff durch die Produktion des Enzyms Urease zu spalten.¹ Als Positivkontrolle sind folgende Qualitätskontrollorganismen zu verwenden: *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 und *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168. Als Negativkontrolle sind folgende Organismen zu verwenden: *Escherichia coli* NCTC 10418 oder NCTC 12241 und *Candida albicans* NCPF 3281.¹ Aufgrund der schnellen Urease-Produktion dient der Test zur präsumtiven Identifizierung der Spezies *Cryptococcus neoformans* und *Cryptococcus gattii*.¹ Einige Stämme der Spezies *Enterobacter* und *Klebsiella* sowie andere *Cryptococcus*-Spezies können ein positives Urease-Testergebnis ergeben.¹ *Candida albicans* produziert keine Urease und ergibt daher ein negatives Urease-Ergebnis.¹

Methodenprinzip

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

Typische Formulierung

	Milligramm pro 5-ml-Fläschchen
Harnstoff gereinigt	2000 mg

Lieferumfang

SR0020K: 10 x Fläschchen für je 95 ml Medium

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

1. Harnstoff-Agar-Basis (dehydriert), Produktcode CM0053B
2. Harnstoff-Bouillonbasis (dehydriert), Produktcode CM0071B
3. Impfösen
4. Abstrichtupfer
5. Sammelbehälter
6. Inkubatoren
7. Qualitätskontrollstämmen

Lagerung

- Produkt in der Originalverpackung zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Jedes Fläschchen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder die Fläschchen sichtbare Beschädigungen aufweisen.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für eine Produktverschlechterung vorliegen.

- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau 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.
- Supplemente können an der Laborbank dispensiert werden; tragen Sie Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Zum Rehydrieren, Dispensieren und Entsorgen ALLER Supplemente müssen Einweghandschuhe getragen werden (d. h. beim Umgang mit Supplementen Einweghandschuhe tragen).
- Alle Abfälle müssen in den Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE im mikrobiologischen Labor entleert werden.
- Das Fläschchen und der Gummistopfen müssen in den Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE abgespült werden.
- Der Metalldeckel und der abgespülte Gummistopfen sind im Abfallbehälter zu entsorgen.
- Das ausgespülte Glasfläschchen ist dann über den Glassammelbehälter zu entsorgen.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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

Verfahren

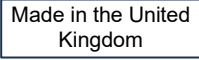
1. Supplement vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
2. 2,4 g Harnstoff-Agar-Basis (dehydriert) (CM0053B) oder 0,9 g Harnstoff-Bouillonbasis (dehydriert) (CM0071B) in 95 ml destilliertem Wasser suspendieren. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen.
3. Bei 115 °C für 20 Minuten im Autoklaven sterilisieren.
4. CM0053B auf 50 °C und CM0071B auf 55 °C abkühlen und ein Fläschchen Harnstoff-Lösung 40 % (SR0020K) hinzufügen.
5. Gründlich vermischen. 10-ml-Mengen aseptisch in sterile Behälter dispensieren und CM0053B in schräger Lage setzen lassen.

Literaturverzeichnis

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

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten

	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Anwendbar auf die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	20.05.2024

Διάλυμα ουρίας 40%

EL

REF SR0020K

* Το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης της βάσης άγαρ ουρίας (αφυδατωμένο) της Thermo Scientific™ Oxoid™ (κωδικός προϊόντος: CM0053B) και της βάσης ζυμού ουρίας (αφυδατωμένο) της Thermo Scientific™ Oxoid™ (κωδικός προϊόντος: CM0071B)

Προβλεπόμενη χρήση

Το διάλυμα ουρίας 40% της Thermo Scientific™ (SR0020K) προορίζεται να προστεθεί στη βάση άγαρ ουρίας (αφυδατωμένο) της Thermo Scientific™ Oxoid™ (CM0053B) για την παρασκευή του μέσου Christensen. Το μέσο Christensen προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση της ταχείας δραστηριότητας ουρέασης των *Proteae* και της μη ταχείας δραστηριότητας ουρέασης ορισμένων *Enterobacteriaceae* σε δείγματα κοπράνων και ούρων. Το διάλυμα ουρίας 40% (SR0020K) προορίζεται επίσης να χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή της βάσης ζυμού ουρίας (αφυδατωμένο) της Thermo Scientific™ Oxoid™ (CM0071B), μιας υγρής έκδοσης του μέσου Christensen που προορίζεται για τη διαφοροποίηση των *Enterobacteriaceae* που παράγουν ουρέαση από μέλη των ομάδων *Salmonella* και *Shigella*. Το διάλυμα ουρίας 40% (SR0020K) που χρησιμοποιείται στην παρασκευή των μέσων του Christensen, προορίζεται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία λοιμώξεων από *Enterobacteriaceae*. Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Η δοκιμή ουρέασης χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση των θετικών στην ουρέαση οργανισμών (π.χ. *Proteus*) από άλλους οργανισμούς και για τη διαφοροποίηση μεταξύ *Candida albicans* και *Cryptococcus neoformans*¹. Η δοκιμή ουρέασης χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ικανότητας ενός οργανισμού να διασπά την ουρία μέσω της παραγωγής του ενζύμου ουρέαση¹. Οι οργανισμοί ελέγχου ποιότητας που θα χρησιμοποιηθούν ως θετικός μάρτυρας είναι τα *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 και *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, οργανισμοί που θα χρησιμοποιηθούν ως αρνητικός μάρτυρας είναι τα *Escherichia coli* NCTC 10418 ή NCTC 12241 και *Candida albicans* NCPF 32811. Λόγω της ταχείας παραγωγής ουρέασης, η δοκιμή χρησιμοποιείται για την πιθανή ταυτοποίηση των ειδών *Cryptococcus neoformans* και *Cryptococcus gattii*¹. Μερικά στελέχη των ειδών *Enterobacter* και *Klebsiella* και άλλων ειδών *Cryptococcus* μπορούν να δώσουν θετικό αποτέλεσμα για τη δοκιμή ουρέασης¹. Η *Candida albicans* δεν παράγει ουρέαση, επομένως δίνει αρνητικό αποτέλεσμα ουρέασης¹.

Αρχή της μεθόδου

Το διάλυμα ουρίας 40% (SR0020K) είναι ένα διάλυμα που προορίζεται για χρήση στην παρασκευή βάσης άγαρ ουρίας (αφυδατωμένο) (CM0053B) και βάσης ζυμού ουρίας (αφυδατωμένο) (CM0071B). Όταν η ουρία υδρολύεται από οργανισμούς θετικούς στην ουρέαση, παράγεται αμμωνία καθιστώντας αλκαλική την αντίδραση, η βάση άγαρ ουρίας (αφυδατωμένο) (CM0053B) παίρνει ροζ/κόκκινο χρώμα και η βάση ζυμού ουρίας (αφυδατωμένο) (CM0071B) παίρνει ροζ/κόκκινο χρώμα.

Τυπική σύνθεση

Χιλιοστόγραμμα ανά φιαλίδιο 5 ml	
Κεκαθαρμένη ουρία	2000 mg

Υλικά που παρέχονται

SR0020K: 10x φιαλίδια το καθένα για 95 ml μέσου

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

1. Βάση άγαρ ουρίας (αφυδατωμένο) κωδικός προϊόντος CM0053B
2. Βάση ζυμού ουρίας (αφυδατωμένο) κωδικός προϊόντος CM0071B
3. Κρίκοι ενοφθαλμισμού
4. Στείλειο
5. Δοχεία συλλογής
6. Επωαστήρες
7. Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας

Φύλαξη

- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.
- Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα φιαλίδια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια αλλοίωσης.

- Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Τα συμπληρώματα μπορούν να διανέμονται στον πάγκο εργασίας, φορέστε γάντια μίας χρήσης και γυαλιά ασφαλείας.
- Πρέπει να φοράτε γάντια μίας χρήσης για την επανυδάτωση, τη διανομή και την απόρριψη ΟΛΩΝ των συμπληρωμάτων (δηλ. να φοράτε γάντια μίας χρήσης κατά τον χειρισμό των συμπληρωμάτων).
- Όλα τα απόβλητα πρέπει να αδειάζονται στο δοχείο ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ που βρίσκεται στο μικροβιολογικό εργαστήριο.
- Το φιαλίδιο και το ελαστικό πώμα πρέπει να ξεπλυθούν στο δοχείο ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.
- Το μεταλλικό καπάκι και το πλυμένο ελαστικό πώμα θα πρέπει να τοποθετούνται στον κάδο απορριμμάτων.
- Το πλυμένο γυάλινο φιαλίδιο θα πρέπει στη συνέχεια να τοποθετηθεί στον γυάλινο κάδο.

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

Σοβαρά συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται σε χειρισμό σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) Q5.

Διαδικασία

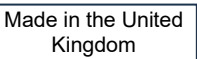
- Αφήστε το συμπλήρωμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Εναιωρήστε 2,4 g βάσης άγαρ ουρίας (αφυδατωμένο) (CM0053B) ή 0,9 g βάσης ζωμού ουρίας (αφυδατωμένο) (CM0071B) σε 95 ml απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς.
- Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 115°C για 20 λεπτά.
- Ψύξτε στους 50°C για το CM0053B και στους 55°C για το CM0071B και προσθέστε ασηπτικά ένα φιαλίδιο αποστειρωμένου διαλύματος ουρίας 40% (SR0020K).
- Αναμίξτε καλά. Ασηπτικά διανείμετε ποσότητες 10 ml σε αποστειρωμένους περιέκτες και αφήστε το να σταθεροποιηθεί στην κεκλιμένη θέση για το CM0053B.

Βιβλιογραφία

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

Επεξήγηση 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 τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές

	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στην Ευρώπη
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2024-05-20

Solución de urea al 40 %

ES

REF SR0020K

* Estas instrucciones de uso deben leerse junto con las de la Thermo Scientific™ Oxoid™ base de agar de urea (deshidratada) (código de producto: CM0053B) y la Thermo Scientific™ Oxoid™ base de caldo de urea (deshidratada) (código de producto: CM0071B)

Uso previsto

La solución Thermo Scientific™ de urea al 40 % (SR0020K) está prevista para agregarse a la base Thermo Scientific™ Oxoid™ de agar de urea (deshidratada) (CM0053B) para la preparación del medio de Christensen. El medio de Christensen está previsto para utilizarse en la detección rápida de actividad de ureasa de las *Proteae* y la actividad no rápida de ureasa de ciertas *Enterobacteriaceae* en muestras de material fecal y orina. La solución de urea al 40% (SR0020K) también está prevista para usarse en la preparación de la Thermo Scientific™ Oxoid™ base de caldo de urea (deshidratada) (CM0071B), una versión líquida del medio de Christensen diseñada para la diferenciación de *Enterobacteriaceae* de miembros de los grupos de *Salmonella* y *Shigella*. La solución de urea al 40 % (SR0020K) que se utiliza en la preparación de los medios de Christensen está diseñada para utilizarse en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin de facilitar a los médicos la determinación de las posibles opciones de tratamiento para los pacientes en los que se sospeche que tienen infecciones por *Enterobacteriaceae*. El producto es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

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

Principio del método

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

Fórmula clásica

Miligramos por vial de 5 ml

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

Materiales suministrados

SR0020K: 10 viales de 95 ml de medio cada uno

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. base de agar de urea (deshidratada), código de producto CM0053B.
2. base de caldo de urea (deshidratada), código de producto CM0071B.
3. Asas de siembra.
4. Hisopos.
5. Recipientes recolectores.
6. Incubadoras.
7. Organismos para el control de calidad.

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Mantenga el recipiente bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Cada vial es para un solo uso. No reutilizar.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o los viales.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilice el producto si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como

cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

- Los suplementos se pueden dispensar en la mesa del laboratorio. Use guantes desechables y gafas de seguridad.
- Se deben usar guantes desechables para rehidratar, dispensar y desechar TODOS los suplementos (es decir, use guantes desechables mientras manipula los suplementos).
- Todos los residuos deberán ser vertidos en el contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS situado en el laboratorio de microbiología.
- El vial y el tapón de goma deben enjuagarse en el contenedor de DESECHOS PELIGROSOS.
- La tapa metálica y el tapón de goma enjuagados deben depositarse en el contenedor de basura.
- El vial de vidrio enjuagado debe colocarse en el contenedor de vidrio.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet* o SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Obtención, manipulación y conservación de las muestras

Es necesario recoger y manipular la muestra según las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para Investigaciones de Microbiológicas (UK SMI) Q5.

Procedimiento

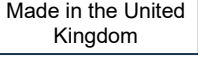
1. Deje que el suplemento se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
2. Suspendeda 2,4 g de base Agar Base (deshidratada) (CM0053B) o 0,9 g de base de caldo de urea (deshidratada) (CM0071B) en 95 ml de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo.
3. Esterilice en autoclave a 115 °C durante 20 minutos.
4. Enfríe a 50 °C para CM0053B y a 55 °C para CM0071B y añada de forma aséptica un vial de solución estéril de urea al 40 % (SR0020K).
5. Mezcle bien. Dispense de forma aséptica cantidades de 10 ml en envases estériles y deje que se asienten en la posición inclinada para CM0053B.

Bibliografía

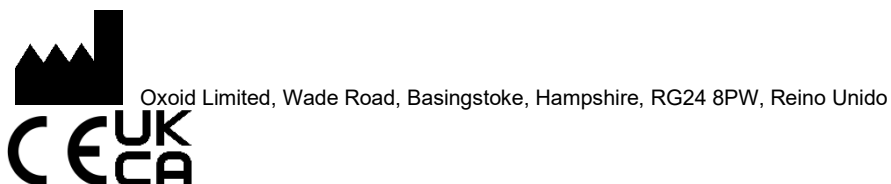
1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2024-05-20

40% urealahus

ET

REF SR0020K

*See kasutusjuhend on ette nähtud lugemiseks koos ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™-i urea agarsöötme (dehüdreeritud) (tootekood: CM0053B) ja ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™-i urea puljongi (dehüdreeritud) (tootekood: CM0071B) kasutusjuhenditega

Sihotstarve

Thermo Scientific™-u 40% urealahus (SR0020K) on ette nähtud lisamiseks ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™-i urea agarsöötmele (dehüdreeritud) (CM0053B), et valmistada Christenseni sööde. Christenseni sööde on ette nähtud *Proteae* ureaasi aktiivsuse kiireks ja mõne *Enterobacteriaceae* ureaasi aktiivsuse mittekiireks tuvastamiseks väljaheite- ja uriiniproovides. 40% urealahus (SR0020K) on ette nähtud kasutamiseks ka ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™-i urea puljongi (dehüdreeritud) (CM0071B) valmistamisel, mis on Christenseni söötme vedel versioon, mida kasutatakse ureaasi tootvate *Enterobacteriaceae*-de eristamiseks *Salmonella* ning *Shigella* rühmade liikidest. Christenseni söötme valmistamisel kasutatakse 40% urealahus (SR0020K) on ette nähtud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata kliinistidel määrata potentsiaalseid ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse *Enterobacteriaceae* infektsioone. Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseade.

Kokkuvõte ja selgitus

Ureaasi testi kasutatakse ureaaspositiivsete organismide (nt *Proteus*) eristamiseks teistest organismidest ja *Candida albicans*-i eristamiseks *Cryptococcus neoformans*-ist¹. Ureaasi testi kasutatakse selleks, et määrata organismi võimet lõhustada ureat ensüümi ureaas tootmise teel¹. Positiivse kontrollina kasutatakse kvaliteedikontrolli organismid on *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 ja *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, negatiivse kontrollina kasutatakse organismid on *Escherichia coli* NCTC 10418 või NCTC 12241 ja *Candida albicans* NCPF 3281¹. Ureaasi kiire tootmise tõttu kasutatakse testi *Cryptococcus neoformans*-i ja *Cryptococcus gattii* liikide oletuslikuks tuvastamiseks¹. Mõned *Enterobacter*-i tüved ja *Klebsiella* liigid ja muud *Cryptococcus*-e liigid võivad anda positiivse ureaasi testi tulemuse¹. *Candida albicans* ei tooda ureaasi ja annab seega negatiivse ureaasi testi tulemuse¹.

Meetodi põhimõte

40% urealahus (SR0020K) on lahus, mis on ette nähtud urea agarsöötme (dehüdreeritud) (CM0053B) ja urea puljongi (dehüdreeritud) (CM0071B) valmistamiseks. Kui ureaaspositiivsed organismid ureat hüdrolyüsivad, tekib ammoniaak, mis muudab reaktsiooni leeliseliseks, urea agarsööde (dehüdreeritud) (CM0053B) muutub roosaks/punaseks ja urea puljong (dehüdreeritud) (CM0071B) muutub roosaks/punaseks.

Tavapärane koostis

Milligrammi 5 ml viaali kohta

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

Komplektis olevad materjalid

SR0020K: 10 viaali, iga viaal 95 ml söötme jaoks

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

1. Urea agarsööde (dehüdreeritud), tootekood CM0053B
2. Urea puljong (dehüdreeritud), tootekood CM0071B
3. Inokulatsiooniasad
4. Tampoonid
5. Kogumismahutid
6. Inkubaatorid
7. Kvaliteedikontrolli organismid

Säilitamine

- Säilitada toodet originaalpakendis temperatuuril 2 kuni 8 °C.
- Hoida pakend tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Hoida päikesevalguse eest.
- Enne kasutamist lasta tootel toatemperatuurini soojeneda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Iga viaal on ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollida toote pakendit.
- Toodet mitte kasutada, kui pakendil või viaalidel on nähtavaid kahjustusi.
- Toodet pärast märgitud kõlblikkusaja möödumist mitte kasutada.
- Seadet mitte kasutada, kui esineb saastumismärke.
- Seadet mitte kasutada, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest nende liigi ja ohuastme järgi ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kohaldatavate riiklike või kohalike eeskirjade järgi. Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodete käitlemise eeskirjade kohaselt.

- Lisandeid võib doseerida laborilaua, kandke ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille.
- KÕIKIDE lisandite rehüdreerimiseks, doseerimiseks ja kõrvaldamiseks tuleb kanda ühekordselt kasutatavaid kindaid (st lisandite käsitlemisel kandke ühekordselt kasutatavaid kindaid).
- Kõik jäätmed tuleb visata mikrobioloogia laboris asuvasse OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse.
- Viaal ja kummikork tuleb loputada OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse.
- Metallkaas ja loputatud kummikork tuleb panna prügikasti.
- Seejärel tuleb loputatud klaasviaal asetada klaasikonteinerisse.

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

Ohujuhtumid

Kõigist seadmega seoses toimunud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomast järelevalveasutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Proovide võtmine, käsitlemine ja säilitamine

Proovide võtmisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumenti Q5.

Protseduur

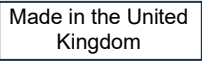
1. Enne kasutamist laske lisandil toatemperatuurini soojeneda.
2. Suspenderige 2,4 g urea agarsöödet (dehüdreeritud) (CM0053B) või 0,9 g urea puljongipulbrit (dehüdreeritud) (CM0071B) 95 ml destilleeritud vees. Kuumutage täielikult lahustamiseks keemiseni.
3. Steriliseerimiseks autoklaavige 20 minutit temperatuuril 115 °C.
4. Jahutage CM0053B temperatuurini 50 °C ja CM0071B temperatuurini 55 °C ning lisage aseptiliselt üks viaal steriilset 40% uurealahust (SR0020K).
5. Segage korralikult. Jaotage aseptiliselt 10 ml kogused steriilsetesse anumatesse ja laske CM0053B kaldus asendis tarduda.

Bibliograafia

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

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Piirtemperatuur
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Mitte korduskasutada
	Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja lugeda kasutusjuhendit
	Tootja

	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Maaletooja – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

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



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

Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Muudatuste teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	20.05.2024

Solution d'urée à 40 %

FR

REF SR0020K

* Ce mode d'emploi doit être lu conjointement avec le mode d'emploi de la base de gélose à l'urée Thermo Scientific™ Oxoid™ (déshydratée) (référence produit : CM0053B) et la base de bouillon à l'urée Thermo Scientific™ Oxoid™ (déshydratée) (référence produit : CM0071B)

Utilisation prévue

La solution d'urée à 40 % Thermo Scientific™ (SR0020K) est destinée à être ajoutée à la base de gélose à l'urée Thermo Scientific™ Oxoid™ (déshydratée) (CM0053B) pour la préparation du milieu de Christensen. Le milieu de Christensen permet de détecter l'hydrolyse de l'urée, rapide par les *Proteus* et lente par certaines *entérobactéries* dans des échantillons de selles et d'urine. La solution d'urée à 40 % (SR0020K) est également destinée à être utilisée dans la préparation de la base de bouillon à l'urée Thermo Scientific™ Oxoid™ (déshydratée) (CM0071B), une version liquide du milieu de Christensen utilisée pour la différenciation des *Enterobacteriaceae* productrices d'uréase des membres des groupes *Salmonella* et *Shigella*. La solution d'urée à 40 % (SR0020K) utilisée dans la préparation des milieux de Christensen est destinée à être utilisée dans un cadre diagnostique pour aider les médecins à trouver d'éventuelles options thérapeutiques pour les patients qui présentent une suspicion d'infections à *Enterobacteriaceae*. Ce produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas non plus un test-compagnon de diagnostic.

Résumé et explication

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

Principe de la méthode

La solution d'urée à 40 % (SR0020K) est une solution destinée à être utilisée dans la préparation de la base de gélose à l'urée (déshydratée) (CM0053B) et de la base de bouillon à l'urée (déshydratée) (CM0071B). L'hydrolyse de l'urée par des micro-organismes positifs à l'uréase produit de l'ammoniac, ce qui rend la réaction alcaline. La base de gélose à l'urée (déshydratée) (CM0053B) prend une couleur rosâtre et la base de bouillon à l'urée (déshydratée) (CM0071B) vire au rosâtre.

Formule classique

Milligrammes par flacon de 5 ml

Urée purifiée	2 000 mg
---------------	----------

Matériel fourni

SR0020K : 10 flacons de 95 ml de milieu chacun

Matériel requis, mais non fourni

1. Base de gélose à l'urée (déshydratée), référence produit CM0053B
2. Base de bouillon à l'urée (déshydratée), référence produit CM0071B
3. Anses d'ensemencement
4. Écouvillons
5. Récipients de collecte
6. Incubateurs
7. Micro-organismes pour le contrôle qualité

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 °C et 8 °C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit revenir à température ambiante avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Chaque flacon est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser.
- Réservé au diagnostic in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le produit en présence de signes de contamination.
- Ne pas utiliser le milieu si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration sont visibles.

- Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Elles portent notamment sur l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que du matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Les suppléments peuvent être distribués sur la paillasse, porter des gants jetables et des lunettes de sécurité.
- Porter des gants jetables pour réhydrater, distribuer et éliminer TOUS les suppléments (porter des gants jetables lors de la manipulation des suppléments).
- Tous les déchets doivent être éliminés dans le conteneur pour DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX prévu dans le laboratoire de microbiologie.
- Le flacon et le bouchon en caoutchouc doivent être rincés dans le conteneur pour DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX.
- Le couvercle en métal et le bouchon en caoutchouc rincé doivent être mis dans le bac à déchets.
- Le flacon en verre rincé doit ensuite être placé dans le bac à verre.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination sans danger du produit, consulter la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le milieu au fabricant et à l'autorité de santé concernée dans le pays où l'utilisateur et/ou le patient résident.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, comme les normes britanniques sur les investigations microbiologiques (UK SMI) Q5.

Procédure

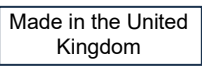
1. Laisser le supplément revenir à température ambiante avant utilisation.
2. Mettre en suspension 2,4 g de base de gélose à l'urée (déshydratée) (CM0053B) ou 0,9 g de base de bouillon à l'urée (déshydratée) (CM0071B) dans 95 ml d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète.
3. Stériliser à l'autoclave à 115 °C pendant 20 minutes.
4. Refroidir à 50 °C pour la CM0053B et à 55 °C pour la CM0071B et ajouter un flacon de solution stérile d'urée à 40 % (SR0020K) dans des conditions d'asepsie.
5. Bien mélanger. À l'aide d'une technique aseptique, distribuer des quantités de 10 ml dans des récipients stériles et laisser reposer en position inclinée pour la CM0053B.

Références bibliographiques

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

Légende des pictogrammes

Pictogramme	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou consulter la version électronique du mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n>tests

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Système d'évaluation de la conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

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



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

Pour obtenir une assistance technique, merci de contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date de publication et des modifications
2.0	20-05-2024

Otopina uree 40 %

REF SR0020K

* Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je čitanju zajedno s uputama za uporabu za bazu agara s urejom Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehidrirana) (šifra proizvoda: CM0053B) i bazu bujona s urejom Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehidrirana) (šifra proizvoda: CM0071B)

Namjena

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

Sažetak i objašnjenje

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

Načelo metode

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

Uobičajena formula

Miligrama po bočici od 5 ml

Pročišćena ureja	2000 mg
------------------	---------

Priloženi materijali

SR0020K: 10 bočica, svaka za 95 ml medija

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

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

Skladištenje

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

Upozorenja i mjere opreza

- Svaka je bočica namijenjena za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili bočicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje nastalim 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.

- Dodaci se mogu dozirati na radnom stolu, nosite jednokratne rukavice i zaštitne naočale.
- Za rehidriranje, doziranje i odlaganje SVIH dodataka moraju se nositi jednokratne rukavice (tj. dok rukujete dodacima, morate nositi jednokratne rukavice).
- Sav otpad potrebno je isprazniti u spremnik za OPASAN OTPAD koji se nalazi u Mikrobiološkom laboratoriju.
- Bočica i gumeni čep moraju se isprati u spremnik za OPASAN OTPAD.
- Metalni poklopac i isprani gumeni čep treba staviti u kantu za otpad.
- Ispranu staklenu bočicu treba staviti u kantu za stakleni otpad.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (engl. Safety Data Sheet, SDS) koji sadržava informacije za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

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

Postupak

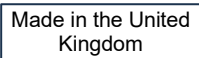
1. Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
2. Suspendirajte 2,4 g baze agara s urejom (dehidrirane) (CM0053B) ili 0,9 g baze bujona s urejom (dehidrirane) (CM0071B) u 95 ml destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi.
3. Sterilizirajte autoklavom 20 minuta na 115 °C.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

Bibliografija

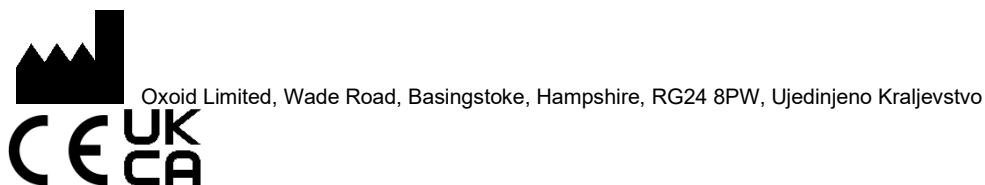
1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Kazalo simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Sadržava dovoljnu količinu za <n> testova
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu

	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Ocjenjivanje sukladnosti u Europi
	Ocjenjivanje sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenom Kraljevstvu

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. I njegovih podružnica.



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o revizijama

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	20. svibnja 2024.

Soluzione di urea al 40%

IT

REF SR0020K

* Il presente documento di istruzioni per l'uso (Instruction For Use, [IFU]) deve essere letto insieme alle IFU di Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base (Dehydrated) (Urea agar base [disidratato]) (codice prodotto: CM0053B) e Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Broth Base (Dehydrated) (Urea brodo base [disidratato]) (codice prodotto: CM0071B)

Uso previsto

Thermo Scientific™ Urea 40% Solution (Soluzione di urea al 40% Thermo Scientific™) (SR0020K) deve essere aggiunto a Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea Agar Base [disidratato] (CM0053B) per la preparazione del terreno di Christensen. Il terreno di Christensen è concepito per essere utilizzato per rilevare la rapida attività ureasica di *Proteae* e l'attività ureasica non rapida di alcune *Enterobacteriaceae* nei campioni fecali e urinari. La Soluzione di urea al 40% (SR0020K) è destinata anche all'uso nella preparazione di Thermo Scientific™ Oxoid™ Urea brodo base (disidratato) (CM0071B), una versione liquida del terreno di Christensen destinato alla differenziazione delle *Enterobacteriaceae* produttrici di ureasi dai membri dei gruppi di *Salmonella* e *Shigella*. La Soluzione di urea al 40% (SR0020K), usata nella preparazione dei terreni di Christensen, viene impiegata in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni da *Enterobacteriaceae*. Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale, non è adatto per flussi di lavoro automatizzati, né per la diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

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

Principio del metodo

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

Formula tipica

Milligrammi per fiala da 5 ml

Urea purificata	2.000 mg
-----------------	----------

Materiali forniti

SR0020K: 10 fiale, ciascuna per 95 ml di terreno

Materiali necessari ma non forniti

1. Urea Agar Base (disidratato) codice prodotto CM0053B
2. Urea brodo base (disidratato) codice prodotto CM0071B
3. Anse di inoculazione
4. Tamponi
5. Contenitori di raccolta
6. Incubatori
7. Organismi di controllo qualità

Conservazione

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

Avvertenze e precauzioni

- Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle fiale.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di tracce di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se ha cambiato colore o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli

trattare o smaltire in conformità alle normative regionali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Ciò include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale contaminato monouso, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

- Gli integratori possono essere dispensati su banco, indossare guanti monouso e occhiali protettivi.
- Indossare guanti monouso per reidratare, dispensare e smaltire TUTTI gli integratori (per es. indossare guanti monouso durante la manipolazione degli integratori).
- Tutti i rifiuti devono essere svuotati nel contenitore RIFIUTI PERICOLOSI situato nel laboratorio di microbiologia.
- Il flacone e il tappo di gomma devono essere risciacquati in un contenitore per RIFIUTI PERICOLOSI.
- Il coperchio di metallo e il tappo di gomma risciacquato devono essere riposti nel cestino dei rifiuti.
- La fiala di vetro risciacquata deve quindi essere riposta nel contenitore per il vetro.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) Q5.

Procedura

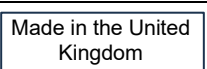
1. Attendere che l'integratore raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Sospendere 2,4 g di Urea Agar Base (disidratato) (CM0053B) o 0,9 g di Urea brodo base (disidratato) (CM0071B) in 95 ml di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente.
3. Sterilizzare in autoclave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

Bibliografia

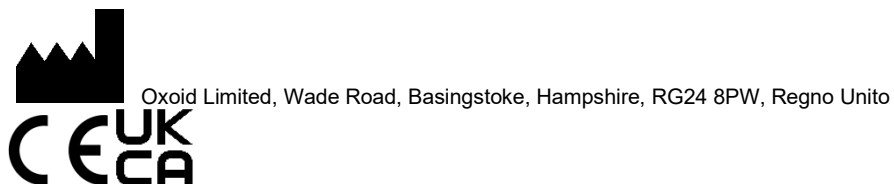
1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Contiene materiali sufficienti 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 per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	20/05/2024

Karbamido 40 % tirpalas

LT

REF SR0020K

* Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su „Thermo Scientific™ Oxoid™“ karbamido agarų bazės (dehidratuotos) (produkto kodas: CM0053B) ir „Thermo Scientific™ Oxoid™“ karbamido tirpalo bazės (dehidratuotos) (produkto kodas: CM0071B) naudojimo instrukcijomis

Paskirtis

„Thermo Scientific™“ 40 % karbamido tirpalas (SR0020K) skirtas pridėti į „Thermo Scientific™ Oxoid™“ karbamido tirpalo bazės (dehidratuotos) (CM0053B) ruošiant Kristenseno terpę. Kristenseno terpė skirta naudoti greitai *Proteae* ureazės aktyvumui ir ne greitai kai kurių *Enterobacteriaceae* ureazės aktyvumui išmatyti ir šlapimo mėginiuose nustatyti. 40 % karbamido tirpalas (SR0020K) taip pat skirtas naudoti ruošiant „Thermo Scientific™ Oxoid™“ karbamido tirpalo bazę (dehidratuotą) (CM0071B), skystą Kristenseno terpės variantą, skirtą atskirti ureazę gaminančias *Enterobacteriaceae* nuo *Salmonella* ir *Shigella* grupių atstovų. 40 % karbamido tirpalas (SR0020K) naudojamas Kristenseno terpei paruošti, skirtas naudoti diagnostikos procese, kad padėtų gydytojams nustatyti galimus gydymo būdus pacientams, kuriems įtariama *Enterobacteriaceae* infekcija. Priemonė skirta tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuota ir nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Santrauka ir paaiškinimas

Ureazės tyrimas naudojamas ureazės teigiamiems organizmams (pvz., *Proteus*) atskirti nuo kitų organizmų ir *Candida albicans* bei *Cryptococcus neoformans* atskirti¹. Ureazės tyrimas naudojamas norint nustatyti organizmo gebėjimą skaidyti karbamidą gaminant fermentą ureazę¹. Kokybės kontrolės organizmai, naudojami kaip teigiama kontrolė, yra *Proteus mirabilis* nacionalinis tipinių kultūrų rinkinys (angl. NCTC) NCTC 10975 ir *Cryptococcus neoformans* nacionalinis patogeninių grybų rinkinys (angl. NCPF) NCPF 3168, organizmai, naudojami kaip neigiama kontrolė, yra *Escherichia coli* NCTC 10418 arba NCTC 12241 ir *Candida albicans* NCPF 3281¹. Dėl greitos ureazės gamybos tyrimas naudojamas *Cryptococcus neoformans* ir *Cryptococcus gattii* rūšims preliminariai identifikuoti¹. Kai kurių *Enterobacter* ir *Klebsiella* rūšių bei kitų *Cryptococcus* rūšių padermių ureazės tyrimo rezultatas gali būti teigiamas¹. *Candida albicans* ureazės negamina, todėl ureazės tyrimo rezultatas yra neigiamas¹.

Metodo principas

40 % karbamido tirpalas (SR0020K) yra tirpalas, skirtas naudoti ruošiant karbamido agarų bazę (dehidratuotą) (CM0053B) ir karbamido tirpalo bazę (dehidratuotą) (CM0071B). Kai ureazės teigiami organizmai hidrolizuoja karbamidą, susidaro amoniakas, todėl reakcija tampa šarminė, karbamido agarų bazė (dehidratuota) (CM0053B) pasidaro rožinės / raudonos spalvos, o karbamido tirpalo bazė (dehidratuota) (CM0071B) pasidaro rožinės / raudonos spalvos.

Tipinė formulė

Miligramai 5 ml buteliuke

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

Tiekiamos medžiagos

SR0020K: 10 vnt. butelių po 95 ml terpės

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

1. Karbamido agarų bazė (dehidratuota), produkto kodas CM0053B
2. Karbamido tirpalo bazė (dehidratuota), produkto kodas CM0071B
3. Inokuliacijos kilpos
4. Tamponai
5. Surinkimo talpyklės
6. Inkubatoriai
7. Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Produktą laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.
- Saugoti nuo saulės šviesos.
- Prieš naudojant, leisti produktui pasiekti kambario temperatūrą.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

- Kiekvienas buteliukas skirtas naudoti vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės arba buteliukų pažeidimų.
- Nenaudoti produkto po nurodytos galiojimo termino datos.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Nenaudoti priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės supastėjimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir apdorojimą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaityti nurodymus ir jais vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat visų kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą

- laikantis užkrečiamų ar potencialiai užkrečiamų produktų šalinimo procedūrų.
- Papildus galima išpildyti ant darbatalio; mėvėti vienkartinės pirštines ir apsauginius akinius.
- Rehidratuojant, pilstant ir šalinant VISUS papildus, būtina mėvėti vienkartinės pirštines (t. y. apdorojant papildus būtina mėvėti vienkartinės pirštines).
- Visas atliekas reikia išpilti į mikrobiologijos laboratorijoje esančią PAVOJINGŲ ATLIEKŲ talpyklą.
- Buteliuko ir guminio kamštelio skalavimo skystį reikia išpilti į PAVOJINGŲ ATLIEKŲ talpyklą.
- Metalinį dangtelį ir nuskalautą guminį kamštelį reikia išmesti į šiukšlių dėžę.
- Tada išplautą buteliuką reikia išmesti į stiklui skirtą šiukšlių dėžę.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

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

Procedūra

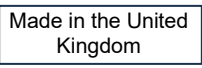
- Prieš naudojant papildą, palikti sušilti iki kambario temperatūros.
- Ištirpinti 2,4 g karbamido agaro bazės (dehidratuotos) (CM0053B) arba 0,9 g karbamido tirpalo bazės (dehidratuotos) (CM0071B) 95 ml distiliuoto vandens. Užvirinti, kad visiškai ištirptų.
- Sterilizuoti autoklavu 115 °C temperatūroje 20 minučių.
- Atvėsinti iki 50 °C temperatūros CM0053B ir iki 55 °C temperatūros CM0071B, aseptiškai įpilti vieną buteliuką sterilaus 40 % karbamido tirpalo (SR0020K).
- Gera išmaišyti. Aseptiškai išpildyti po 10 ml į sterilias talpyklas ir leisti nusistovėti pasviroje padėtyje (CM0053B).

Informacijos šaltiniai

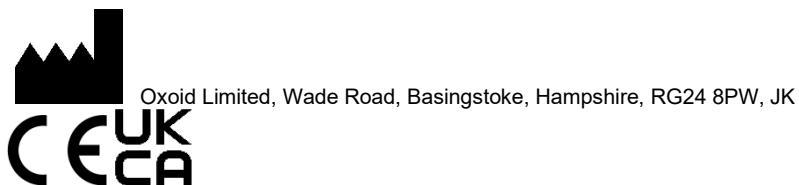
- Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> tyrimų
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas

	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietovę importuojantį subjektą. Galioja Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visos teisės saugomos. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atliktos pataisos
2.0	2024-05-20

Urīnvielas 40 % šķīdums

LV

REF SR0020K

* Šo lietošanas instrukcijas (IFU) dokumentu ir paredzēts lasīt kopā ar Thermo Scientific Oxoid urīnvielas agara bāzes (dehidrētas) (produkta kods: CM0053B) un Thermo Scientific™ Oxoid™ urīnvielas buljona bāzes (dehidrētas) (produkta kods: CM0071B) lietošanas instrukciju.

Paredzētais lietojums

Thermo Scientific™ urīnvielas 40 % šķīdums (SR0020K) ir paredzēts pievienošanai Thermo Scientific™ Oxoid™ urīnvielas agara bāzei (dehidrētai) (CM0053B) Kristensena barotnes pagatavošanai. Kristensena barotne ir paredzēta, lai noteiktu *Proteae* ātro ureāzes aktivitāti un dažu *Enterobacteriaceae* ne-ātro ureāzes aktivitāti fēcū un urīna paraugos. Urīnvielas 40 % šķīdums (SR0020K) ir paredzēts arī izmantošanai Thermo Scientific™ Oxoid™ urīnvielas buljona bāzes (dehidrētas) (CM0071B) pagatavošanā, kas ir Kristensena barotnes šķidrā versija, kas paredzēta ureāzi ražojošo *Enterobacteriaceae* atšķiršanai no *Salmonella* un *Shigella* grupu locekļiem. Urīnvielas 40 % šķīdums (SR0020K), ko izmanto Kristensena barotnes sagatavošanā, ir paredzēts izmantošanai diagnostikas darbspūsmā, lai palīdzētu klīnicistiem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem, par kuriem ir aizdomas, ka viņiem ir *Enterobacteriaceae* infekcijas. Ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai. Tā nav automatizēta, kā arī nav kompanjondagnostikas ierīce.

Kopsavilkums un skaidrojums

Ureāzes testu izmanto, lai varētu atšķirt ureāzes pozitīvus mikroorganismus (piemēram, *Proteus*) no citiem mikroorganismiem un atšķirtu *Candida albicans* un *Cryptococcus neoformans*¹. Ureāzes testu izmanto, lai noteiktu mikroorganisma spēju sadalīt urīnvielu, ražojot fermentu ureāzi¹. Kvalitātes kontroles mikroorganismi, kas izmantoti kā pozitīvā kontrole, ir *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 un *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, savukārt mikroorganismi, kas izmantoti kā negatīvā kontrole, ir *Escherichia coli* NCTC 10418 vai NCTC 12241 un *Candida albicans* NCPF 3281¹. Pateicoties ātrai ureāzes ražošanai, testu izmanto, lai iespējami identificētu *Cryptococcus neoformans* un *Cryptococcus gattii* sugas¹. Daži *Enterobacter* un *Klebsiella* sugu celmi un citas *Cryptococcus* sugas var dot pozitīvu rezultātu ureāzes testam¹. *Candida albicans* nerada ureāzi, tāpēc dod negatīvu ureāzes rezultātu¹.

Metodes princips

Urīnvielas 40 % šķīdums (SR0020K) ir šķīdums, ko paredzēts izmantot urīnvielas agara bāzes (dehidrētas) (CM0053B) un urīnvielas buljona bāzes (dehidrētas) (CM0071B) pagatavošanai. Kad urīnvielu hidrolizē ureāzes pozitīvi mikroorganismi, rodas amonjaks, kas reakciju padara sārmainu, urīnvielas agara bāze (dehidrēta) (CM0053B) kļūst rozā/sarkana un urīnvielas buljona bāze (dehidrēta) (CM0071B) kļūst rozā/sarkana.

Tipiskā formula

Miligrami uz 5 ml flakonu

Urīnviela, attīrīta	2000 mg
---------------------	---------

Nodrošinātie materiāli

SR0020K: 10 x flakoni, katra 95 ml barotnes

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

1. Urīnvielas agara bāze (dehidrēta), produkta kods CM0053B
2. Urīnvielas buljona bāze (dehidrēta), produkta kods CM0071B
3. Inokulācijas cilpas
4. Tamponi
5. Savākšanas tvertnes
6. Inkubatori
7. Kvalitātes kontroles mikroorganismi

Uzglabāšana

- Uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.
- Uzglabājiet konteineru cieši noslēgtu.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Sargājiet no gaismas.
- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz produkts sasniedz istabas temperatūru.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Katrs flakons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti.
- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma vai flakona ir redzami bojājumi.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Nelietojiet ierīci, ja ir mainījusies krāsa vai ir citas bojājuma pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem piemērojamajiem nacionāliem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlietoto vai neizmantoto reagentu, kā arī

citu piesārņotu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.

- Piedevas var dozēt uz vietas, valkājiet vienreizējās lietošanas cimdus un aizsargbrilles.
- Vienreizējās lietošanas cimdi jāvalkā, lai rehidratētu, sadalītu un iznīcinātu VISAS piedevas (t. i., valkājiet vienreizējās lietošanas cimdus, rīkojoties ar piedevām).
- Visi atkritumi jāiztukšo BĪSTAMO ATKRITUMU konteinerā, kas atrodas mikrobioloģijas laboratorijā.
- Flakons un gumijas aizbāznis jāizskalo BĪSTAMO ATKRITUMU konteinerā.
- Metāla vāks un noskalotais gumijas aizbāznis jāievieto atkritumu tvertnē.
- Pēc tam izskalotais stikla flakons jāievieto stikla atkritumu tvertnē.

Skatiet drošības datu lapu (SDS), lai uzzinātu, kā droši rīkoties ar produktu un to utilizēt: (www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kuras jurisdikcijā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugu materiāli ir jāņem un jāapstrādā, ievērojot vietējās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK SMI) Q5.

Procedūra

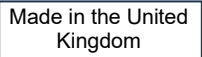
1. Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz piedeva sasniedz istabas temperatūru.
2. Ielejiet 2,4 g urīnvielas agarā bāzes (dehidrētas) (CM0053B) vai 0,9 g urīnvielas buljona bāzes (dehidrētas) (CM0071B) 95 ml destilēta ūdens. Uzkaršējiet līdz vārīšanās temperatūrai, lai panāktu pilnīgu izšķīšanu.
3. Sterilizējiet autoklāvā 115 °C temperatūrā 20 minūtes.
4. Atdzesējiet CM0053B līdz 50 °C temperatūrai un CM0071B līdz 55 °C temperatūrai un aseptiski pievienojiet vienu sterila urīnvielas 40 % šķīduma (SR0020K) flakonu.
5. Labi samaisiet. Aseptiski iepildiet 10 ml daudzumu sterilos konteineros un ļaujiet CM0053B nostāties slīpuma stāvoklī.

Bibliogrāfija

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

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas
	Nelietojiet atkārtoti
	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kura importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības aizsargātas. Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	20.05.2024.

Urea 40 % oppløsning

NO

REF SR0020K

* Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-agarbase (dehydrert) (produktkode: CM0053B) og Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-vekstmediumbase (dehydrert) (produktkode: CM0071B)

Tiltenkt bruk

Thermo Scientific™ urea 40 % oppløsning (SR0020K) er ment å tilsettes Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-agarbase (dehydrert) (CM0053B) for tilberedning av Christensens medium. Christensens medium er ment å brukes til å påvise rask ureaseaktivitet til *Proteae* og ikke-rask ureaseaktivitet til enkelte *Enterobacteriaceae* i avførings- og urinprøver. Urea 40 % oppløsning (SR0020K) er også ment å brukes i fremstillingen av Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-vekstmediumbase (dehydrert) (CM0071B), en flytende versjon av Christensens medium beregnet på differensiering av ureaseproduserende *Enterobacteriaceae* fra medlemmer av *Salmonella*- og *Shigella*-gruppene. Urea 40 % oppløsning (SR0020K) brukt i fremstillingen av Christensens medier er ment å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha *Enterobacteriaceae*-infeksjoner. Enheten skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Ureasetesten brukes til å skille ureasepositive organismer (f.eks. *Proteus*) fra andre organismer, og for å skille mellom *Candida albicans* og *Cryptococcus neoformans*¹. Ureasetesten brukes til å bestemme en organismes evne til å splitte urea gjennom produksjon av enzymet urease¹. Kvalitetskontrollorganismer som skal brukes som en positiv kontroll, er *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 og *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, og organismer som skal brukes til negativ kontroll, er *Escherichia coli* NCTC 10418 eller NCTC 12241 og *Candida albicans* NCPF 3281¹. På grunn av rask ureaseproduksjon brukes testen for presumptiv identifikasjon av *Cryptococcus neoformans*- og *Cryptococcus gattii*-arter¹. Noen stammer av *Enterobacter* og *Klebsiella*-arter og andre arter av *Cryptococcus* kan gi et positivt resultat for ureasetesten¹. *Candida albicans* produserer ikke urease, og gir derfor et negativt ureaseresultat¹.

Metodeprinsippet

Urea 40 % oppløsning (SR0020K) er en oppløsning beregnet på å brukes til fremstilling av urea-agarbase (dehydrert) (CM0053B) og urea-vekstmediumbase (dehydrert) (CM0071B). Når urea hydrolyseres av ureasepositive organismer, produseres ammoniakk som gjør reaksjonen alkalisk, urea-agarbase (dehydrert) (CM0053B) blir rosa/rød og urea-vekstmediumbase (dehydrert) (CM0071B) blir rosa/rød.

Vanlig formel

Milligram per 5 ml hetteglass

Urea rensset	2000 mg
--------------	---------

Materialer som følger med

SR0020K: 10 x hetteglass, hvert for 95 ml medium

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

1. Urea-agarbase (dehydrert), produktkode CM0053B
2. Urea-vekstmediumbase (dehydrert), produktkode CM0071B
3. Pøseposer
4. Vattpinner
5. Innsamlingsbeholdere
6. Inkubatorer
7. Kvalitetskontrollorganismer

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Oppbevares beskyttet fra lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Hvert hetteglass er til engangsbruk. Må ikke brukes gjentatte ganger.
- Kun til in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen eller hetteglassene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til type og faregrad, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

- Supplementer kan dispenseres på benken, bruk engangshansker og vernebriller.
- Engangshansker må brukes ved rehydrering, dispensering og kassering av ALLE supplementer (dvs. bruk engangshansker under håndtering av supplementer).
- Alt avfall skal tømmes i beholderen for FARLIG AVFALL som er plassert i mikrobiologilaboratoriet.
- Hetteglasset og gummiproppen må skylles ned i beholderen for FARLIG AVFALL.
- Metallokket og den skylte gummiproppen skal legges i avfallsbeholderen.
- Det skylte hetteglasset skal deretter plasseres i glassbeholderen.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøven skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Prosedyre

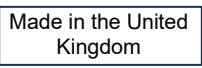
1. La supplementet nå romtemperatur før bruk.
2. Suspender 2,4 g urea-agarbase (dehydrert) (CM0053B) eller 0,9 g urea-vekstmediumbase (dehydrert) (CM0071B) i 95 ml destillert vann. Kok opp for å løse opp helt.
3. Steriliseres i autoklav ved 115 °C i 20 minutter.
4. Avkjøl til 50 °C for CM0053B og 55 °C for CM0071B og tilsett aseptisk ett hetteglass med steril urea 40 % oppløsning (SR0020K).
5. Bland godt. Dispenser 10 ml mengder aseptisk i sterile beholdere og la det sette seg i skråstilling for CM0053B.

Bibliografi

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

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes gjentatte ganger
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EF/EU

	Europeisk samsvarsmerke
	UKCA-merke
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Dato for utstedelse og nye endringer
2.0	2024-05-20



Roztwór mocznika 40%

PL

REF SR0020K

* Niniejszą instrukcję obsługi należy czytać łącznie z instrukcjami użytkowania agaru mocznikowego podstawowego (odwodnionego) Thermo Scientific™ (kod produktu: CM0053B) oraz bulionu mocznikowego podstawowego (odwodnionego) Thermo Scientific™ Oxoid™ (kod produktu: CM0071B)

Przeznaczenie

40% roztwór mocznika Thermo Scientific™ (SR0020K) jest przeznaczony do dodawania do agaru mocznikowego podstawowego (odwodnionego) Thermo Scientific™ Oxoid™ (CM0053B) w celu przygotowania pożywki Christensena. Pożywka Christensena jest przeznaczona do wykrywania szybkiej aktywności ureazy w bakteriach z rodziny *Proteae* oraz wolnej aktywności ureazy u niektórych bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae* w próbkach kału i moczu. 40% roztwór mocznika (SR0020K) jest również przeznaczony do stosowania podczas przygotowania bulionu mocznikowego podstawowego (odwodnionego) Thermo Scientific™ Oxoid™ (CM0071B), będącego płynną wersją pożywki Christensena przeznaczoną do różnicowania wytwarzających ureazę bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae* od bakterii należących do grup *Salmonella* i *Shigella*. 40% roztwór mocznika (SR0020K) używany podczas przygotowywania pożywek Christensena jest przeznaczony do stosowania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem zakażeń wywołanych przez bakterie z rodziny *Enterobacteriaceae*. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Test ureazowy jest używany do różnicowania drobnoustrojów ureazo-dodatnich (np. *Proteus*) od innych drobnoustrojów oraz do różnicowania między *Candida albicans* a *Cryptococcus neoformans*¹. Test ureazowy jest używany do oznaczania zdolności drobnoustroju do rozkładu mocznika będącej efektem wytwarzania enzymu ureazy¹. Drobnoustroje do kontroli jakości, które należy stosować jako kontrolę dodatnią, to *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 oraz *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, a drobnoustroje, które należy stosować jako kontrolę ujemną, to *Escherichia coli* NCTC 10418 lub NCTC 12241 oraz *Candida albicans* NCPF 3281¹. Ze względu na szybkie wytwarzanie ureazy, test ureazowy może być używany do wstępnej identyfikacji gatunków *Cryptococcus neoformans* i *Cryptococcus gattii*¹. Niektóre szczepy *Enterobacter* i *Klebsiella* oraz inne gatunki *Cryptococcus* mogą dawać dodatni wynik testu ureazowego¹. *Candida albicans* nie wytwarza ureazy, w związku z czym daje ujemny wynik testu ureazowego¹.

Zasada działania

40% roztwór mocznika (SR0020K) jest roztworem przeznaczonym do stosowania podczas przygotowywania agaru mocznikowego podstawowego (odwodnionego) (CM0053B) i bulionu mocznikowego podstawowego (odwodnionego) (CM0071B). W wyniku hydrolizy mocznika przez drobnoustroje ureazo-dodatnie powstaje amoniak nadając środowisku reakcyjnemu odczyn zasadowy, w wyniku czego agar mocznikowy podstawowy (odwodnionego) (CM0053B) i bulion mocznikowy podstawowy (odwodnionego) (CM0071B) przyjmują barwę różowoczerwoną.

Typowa formuła

Liczba miligramów w fiole o pojemności 5 ml

Mocznik oczyszczony	2000 mg
---------------------	---------

Materiały dostarczone

SR0020K: 10 fiolek zawierających po 95 ml pożywki

Materiały wymagane, ale niedostarczone

1. Agar mocznikowy podstawowy (odwodniony), kod produktu CM0053B
2. Bulion mocznikowy podstawowy (odwodniony), kod produktu CM0071B
3. Ezy mikrobiologiczne
4. Wymazówki
5. Pojemniki na próbki
6. Ciepłarki
7. Drobnoustroje do kontroli jakości

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Każda fiołka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub fiolek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Dodatki można dozować na stanowisku, przy czym należy mieć założone rękawice jednoazowe i okulary ochronne.
- Podczas nawadniania, dozowania i usuwania WSZELKICH dodatków należy nosić rękawice jednorazowe (tzn. podczas obchodzenia się z dodatkami należy mieć założone rękawice jednorazowe).
- Wszystkie odpady należy opróżnić do pojemnika na ODPADY NIEBEZPIECZNE znajdującego się w pracowni mikrobiologicznej.
- Fiolkę i gumową zatyczkę należy wypłukać do pojemnika na ODPADY NIEBEZPIECZNE.
- Metalową pokrywę i wypłukaną gumową zatyczkę należy umieścić w koszu na odpady.
- Wypłukaną fiolkę szklaną należy następnie umieścić w pojemniku na odpady szklane.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent rezyduje.

Pobieranie próbek, postępowanie z nimi oraz ich przechowywanie

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)] Q5.

Procedura

1. Przed użyciem odczekać, aż dodatek osiągnie temperaturę pokojową.
2. Zawiesić 2,4 g agaru moczniowego podstawowego (odwodnionego) (CM0053B) albo 0,9 g bulionu moczniowego podstawowego (odwodnionego) (CM0071B) w 95 ml wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia.
3. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 115°C przez 20 minut.
4. Schłodzić do temperatury 50°C (w przypadku produktu CM0053B) lub 55°C (w przypadku produktu CM0071B), a następnie, zachowując zasady aseptyki, dodać jedną fiolkę jałowego 40% roztworu moczniaka (SR0020K).
5. Dobrze wymieszać. Zachowując zasady aseptyki, dozować po 10 ml do jałowych pojemników i pozostawić do zestalenia w pozycji nachylonej w przypadku produktu CM0053B.

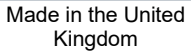
Bibliografia

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

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika w formie papierowej lub elektronicznej

	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
---	--

	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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

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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
2.0	20 maja 2024 r.

Solução de ureia a 40%

PT

REF SR0020K

* Estas instruções de utilização (IFU) destinam-se a ser lidas em conjunto com as IFU da Base de ágar de ureia Thermo Scientific™ Oxoid™ (Desidratada) (código do produto: CM0053B) e Base de caldo de ureia Thermo Scientific™ Oxoid™ (Desidratada) (código do produto: CM0071B)

Utilização prevista

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

Resumo e explicação

O teste de urease é utilizado para diferenciar organismos positivos para a urease (por exemplo, *Proteus*) de outros organismos e para diferenciar entre *Candida albicans* e *Cryptococcus neoformans*¹. O teste de urease é utilizado para determinar a capacidade de um organismo degradar a ureia através da produção da enzima urease¹. Os organismos de controlo de qualidade a utilizar como controlo positivo são: *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 e *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168. Os organismos de controlo de qualidade a utilizar como controlo negativo são: *Escherichia coli* NCTC 10418 ou NCTC 12241 e *Candida albicans* NCPF 3281¹. Devido à rápida produção de urease, o teste é utilizado para a identificação presumtiva das espécies *Cryptococcus neoformans* e *Cryptococcus gattii*¹. Algumas estirpes de *Enterobacter* e espécies de *Klebsiella* e outras espécies de *Cryptococcus* podem apresentar um resultado positivo para o teste de urease¹. *Candida albicans* não produz urease e, como tal, apresenta um resultado negativo para a urease¹.

Princípio do método

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

Fórmula típica

Miligramas por frasco para injetáveis de 5 ml

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

Materiais fornecidos

SR0020K: 10 frascos para injetáveis, cada um para 95 ml de meio

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazene protegido da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Advertências e precauções

- Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nos frascos para injetáveis.
- Não use o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As

instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como de qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

- Os suplementos podem ser distribuídos na bancada. Use luvas descartáveis e óculos de segurança.
- Têm de ser usadas luvas descartáveis para reidratação, distribuição e eliminação de TODOS os suplementos (ou seja, use luvas descartáveis ao manusear suplementos).
- Todos os resíduos têm de ser esvaziados para o recipiente para RESÍDUOS PERIGOSOS situado no laboratório de microbiologia.
- O frasco para injetáveis e o tampão de borracha têm de ser lavados para o recipiente para RESÍDUOS PERIGOSOS.
- A tampa de metal e o tampão de borracha lavado devem ser colocados no recipiente para resíduos.
- O frasco para injetáveis de vidro lavado deve então ser colocado no recipiente para vidro.

Consulte a Ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de espécimes

os espécimes devem ser colhidos e manuseados de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as *UK Standards for Microbiology Investigations* (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) Q5.

Procedimento

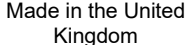
1. Deixe o suplemento atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
2. Suspenda 2,4 g de Base de ágar de ureia (Desidratada) (CM0053B) ou 0,9 g de Base de caldo de ureia (Desidratada) (CM0071B) em 95 ml de água destilada. Ferva para se dissolver completamente.
3. Esterilize em autoclave a 115 °C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

Bibliografia

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

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de referência
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limites de temperatura
	Data limite de utilização
	Manter longe da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não use se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	20-05-2024

Soluție de uree 40%

RO

REF SR0020K

* Acest document cu instrucțiuni de utilizare trebuie citit împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru Agarul bază cu uree Thermo Scientific™ Oxoid™ (deshidratat) (cod produs: CM0053B) și Bulionul bază cu uree Thermo Scientific™ Oxoid™ (deshidratat) (cod produs: CM0071B)

Utilizare prevăzută

Soluția de uree 40% Thermo Scientific™ (SR0020K) este destinată a fi adăugată la Agarul bază cu uree Thermo Scientific™ Oxoid™ (deshidratat) (CM0053B) pentru prepararea mediului Christensen. Mediul Christensen este conceput spre a fi utilizat pentru a detecta activitatea ureazică rapidă a *Proteae* și activitatea ureazică, care nu este rapidă, a unor *Enterobacteriaceae* în probe de materii fecale și de urină. Soluția de uree 40% (SR0020K) este, de asemenea, prevăzută a fi utilizată la prepararea Bulionului bază cu uree (deshidratat) Thermo Scientific™ Oxoid™ (CM0071B), o versiune lichidă a mediului Christensen destinată diferențierii *Enterobacteriaceae* producătoare de urează de membrii grupurilor *Salmonella* și *Shigella*. Soluția de uree 40% (SR0020K) utilizată la prepararea mediilor Christensen este destinată utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Enterobacteriaceae*. Dispozitivul este prevăzut doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nici nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion.

Rezumat și explicație

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

Principiul metodei

Soluția de uree 40% (SR0020K) este o soluție destinată utilizării la prepararea Agarului bază cu uree (deshidratat) (CM0053B) și a Bulionului bază cu uree (deshidratat) (CM0071B). Când ureea este hidrolizată de organismele pozitive la urează, se produce amoniac, ceea ce face ca reacția să fie alcalină. Agarul bază cu uree (deshidratat) (CM0053B) căpătând culoarea roz/roșu, iar Bulionul bază cu uree (deshidratat) (CM0071B) căpătând culoarea roz/roșu.

Formula tipică

Miligrame per flacon de 5 ml

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

Materiale furnizate

SR0020K: 10 flacoane pentru fiecare 95 ml de mediu

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

1. Agar bază cu uree (deshidratat), cod produs CM0053B
2. Bulion bază cu uree (deshidratat), cod produs CM0071B
3. Anse de inoculare
4. Tampoane
5. Recipiente de recoltare
6. Incubatoare
7. Organisme pentru controlul calității

Condiții de păstrare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi cuprinse între 2 °C - 8 °C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra la adăpost de lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- Fiecare flacon este de unică folosință. A nu se refolosi.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Exclusiv pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele prezintă deteriorări vizibile.
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul în cazul în care culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărei

alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

- Suplimentele se pot împrăști pe suprafața de lucru; purtați mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru rehidratarea, distribuirea și eliminarea TUTUROR suplimentelor (purtați mănuși de unică folosință în timp ce manipulați suplimentele).
- Toate deșeurile trebuie eliminate în recipientul pentru DEȘURI PERICULOASE din laboratorul de microbiologie.
- Flaconul și dopul de cauciuc trebuie clătite în recipientul pentru DEȘURI PERICULOASE.
- Capacul de metal și dopul de cauciuc clătit trebuie eliminate la coșul de gunoi.
- Flaconul de sticlă clătit trebuie pus apoi în recipientul de sticlă.

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

Incidente grave

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din statul de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum Standardele Marii Britanii pentru investigații microbiologice (UK SMI) Q5.

Procedură

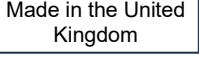
1. Lăsați suplimentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
2. Realizați o suspensie cu 2,4 g de Agar bază cu uree (deshidratat) (CM0053B) sau 0,9 g de Bulion bază cu uree (deshidratat) (CM0071B) în 95 ml de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă.
3. Sterilizați prin autoclavizare la 115 °C timp de 20 de minute.
4. Se răcește la 50 °C pentru CM0053B și la 55 °C pentru CM0071B și se adaugă aseptice un flacon de soluție de uree 40% (SR0020K) sterilă.
5. Se amestecă bine. Se distribuie aseptice cantități de câte 10 ml în recipiente sterile și se lasă să se stabilizeze în poziție înclinată pentru CM0053B.

Bibliografie

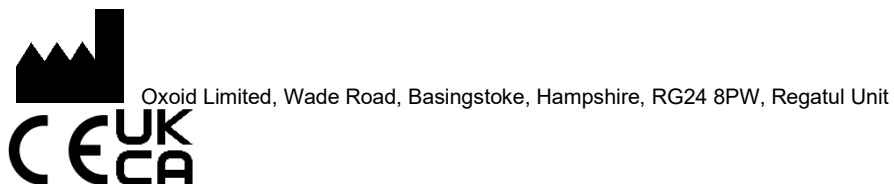
1. Public Health England. 2019. 'Urease Test.' UK Standards for Microbiology Investigations. UK Standards for Microbiology Investigations TP 36 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794218/TP_36i4.pdf

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în Regatul Unit

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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data publicării și modificările introduse
2.0	20.05.2024

Roztok 40 % močoviny

SK

REF SR0020K

* Tento dokument návodu na použitie (IFU) je určený na čítanie spolu s návodom na použitie pre močovinovú agarovú bázu Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehydratovanú) (kód produktu: CM0053B) a močovinovú bujónovú bázu Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehydratovanú) (kód produktu: CM0071B)

Určené použitie

Roztok 40 % močoviny Thermo Scientific™ (SR0020K) je určený na pridanie do močovinovej agarovej bázy Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehydratovanej) (CM0053B) na prípravu Christensenovho média. Christensenovo médium je určené na detekciu rýchlej ureázovej aktivity rodu *Proteus* a štandardnej ureázovej aktivity niektorých druhov čeľade *Enterobacteriaceae* vo vzorkách stolice a moču. Roztok 40 % močoviny (SR0020K) je tiež určený na použitie pri príprave močovinovej bujónovej bázy Thermo Scientific™ Oxoid™ (dehydratovanej) (CM0071B), tekutej verzie Christensenovho média určenej na odlíšenie *enterobaktérií* produkujúcich ureázu zo skupín *Salmonella* a *Shigella*. Roztok 40 % močoviny (SR0020K) používaný pri príprave Christensenových médií je určený na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc klinickým lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na infekcie enterobaktériami. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Ureázový test sa používa na rozlíšenie organizmov pozitívnych na ureázu (napr. *Proteus*) od iných organizmov a na rozlíšenie medzi druhmi *Candida albicans* a *Cryptococcus neoformans*¹. Ureázový test sa používa na stanovenie schopnosti organizmu štiepiť močovinu prostredníctvom tvorby enzýmu ureáza¹. Organizmy na kontrolu kvality, ktoré sa majú použiť ako pozitívna kontrola, sú *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 a *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168. Organizmy, ktoré sa majú použiť ako negatívna kontrola, sú *Escherichia coli* NCTC 10418 alebo NCTC 12241 a *Candida albicans* NCPF 3281¹. Vzhľadom na rýchlu produkciu ureázy sa test používa na predpokladanú identifikáciu druhov *Cryptococcus neoformans* a *Cryptococcus gattii*¹. Niektoré kmene rodov *Enterobacter* a *Klebsiella* a iné druhy rodu *Cryptococcus* môžu poskytnúť pozitívny výsledok ureázového testu¹. *Candida albicans* netvorí ureázu, preto poskytuje negatívny výsledok pre ureázu¹.

Princíp metódy

Roztok 40 % močoviny (SR0020K) je roztok určený na použitie pri príprave močovinovej agarovej bázy (dehydratovaný) (CM0053B) a močovinovej bujónovej bázy (dehydratovaný) (CM0071B). Keď je močovina hydrolyzovaná ureáza-pozitívnymi organizmami, vzniká amoniak, čím sa reakcia stáva zásaditou. Močovinovú agarovú bázu (dehydratovanú) (CM0053B) sa sfarbí na ružovo/červeno a močovinovú bujónovú bázu (dehydratovanú) (CM0071B) sa sfarbí na ružovo/červeno.

Typické zloženie

Miligramy na 5 ml liekovku	
Čistená močovina	2 000 mg

Dodávané materiály

SR0020K: 10x liekovka, každá na 95 ml média

Potrebný materiál, ktorý sa nedodáva

1. Močovinovú agarovú bázu (dehydratovanú), kód produktu CM0053B
2. Močovinovú bujónovú bázu (dehydratovanú), kód produktu CM0071B
3. Inokulačné očka
4. Tampóny
5. Odberové nádoby
6. Inkubátory
7. Organizmy na kontrolu kvality

Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 2 °C do 8 °C.
- Nádobu udržiavať tesne uzavretú.
- Výrobok smiete použiť do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chrániť pred svetlom.
- Pred použitím nechať výrobok ustáliť na izbovú teplotu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Každá fľaštička je na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal výrobku.
- Výrobok nepoužívajte, ak sú na obale alebo injekčných liekovkách viditeľné poškodenia.
- Po uplynutí uvedeného dátumu expirácie výrobok nepoužívajte.
- Ak sú prítomné známky kontaminácie, pomôcku nepoužívajte.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky zníženej kvality.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s vyprodukovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých reagensov, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre

infekčné alebo potenciálne infekčné výrobky.

- Suplementy sa môžu dávkovať na pracovnom stole. Noste jednorazové rukavice a ochranné okuliare.
- Pri rehydratácii, dávkovaní a likvidácii VŠETKÝCH suplementov sa musia nosiť jednorazové rukavice (t. j. pri manipulácii s doplnkami noste jednorazové rukavice).
- Všetok odpad musí byť vyprázdnený do kontajnera označeného ako NEBEZPEČNÝ ODPAD v mikrobiologickom laboratóriu.
- Fľaštičku a gumenú zátku opláchnite do nádoby označenej ako NEBEZPEČNÝ ODPAD.
- Kovové veko a opláchnutú gumovú zátku vyhodte do odpadkového koša.
- Opláchnutú sklenenú fľaštičku treba vyhodiť do nádoby na sklo.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii výrobku nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akúkoľvek závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, je nevyhnutné oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, pod pôsobnosť ktorého spadá používateľ alebo pacient.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky treba odberať a zaobchádzať s nimi podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Postup

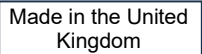
1. Pred použitím nechajte suplement ustáliť na izbovú teplotu.
2. Suspendujte 2,4 g močovínovej agarovej bázy (dehydratovanej) (CM0053B) alebo 0,9 g močovínovej bujónovej bázy (dehydratovanej) (CM0071B) v 95 ml destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie.
3. Sterilizujte v autokláve 20 minút pri teplote 115 °C.
4. Ochlaďte na 50 °C v prípade CM0053B, resp. na 55 °C v prípade CM0071B, a asepticky pridajte jednu fľaštičku so sterilným 40 % roztokom močoviny (SR0020K).
5. Dobré premiešajte. Asepticky nadávajte 10 ml množstvá do sterilných nádob a CM0053B nechajte usadiť v naklonenej polohe.

Literatúra

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

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Použite do
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsah postačuje na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca

	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Posudzovanie zhody v EÚ
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej oblasti. Vztahuje sa na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo

V prípade ak potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	20.5.2024

Urea 40 % lösning

SV

REF SR0020K

* Detta bruksanvisningsdokument (IFU) är avsett att läsas tillsammans med bruksanvisningen för Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-agarbas (dehydrerad) (produktkod CM0053B) och Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-buljongbas (dehydrerad) (produktkod CM0071B)

Avsedd användning

Thermo Scientific™ Urea 40 % lösning (SR0020K) är avsedd att läggas till Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-agarbas (dehydrerad) (CM0053B) för beredning av Christensens medium. Christensens medium är avsett att användas för att detektera snabb ureasaktivitet hos *Proteae* och icke-snabb ureasaktivitet hos vissa *Enterobacteriaceae* i fekala prover och urinprover. Urea 40 % lösning (SR0020K) är även avsedd att användas vid beredning av Thermo Scientific™ Oxoid™ urea-buljongbas (dehydrerad) (CM0071B), en flytande version av Christensens medium avsett för differentiering av ureasproducerande *Enterobacteriaceae* från medlemmar av *Salmonella*- och *Shigella*-grupperna. Urea 40 % lösning (SR0020K) som används vid beredningen av Christensens medier är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *Enterobacteriaceae*-infektioner. Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och utgör inte heller en produkt för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Ureastestet används för att differentiera ureaspositiva organismer (t.ex. *Proteus*) från andra organismer och för att skilja mellan *Candida albicans* och *Cryptococcus neoformans*¹. Ureastestet används för att bestämma en organisms förmåga att dela urea genom produktion av enzymet ureas¹. Kvalitetskontrollorganismer som ska användas som positiv kontroll är *Proteus mirabilis* National Collection of Type Cultures (NCTC) NCTC 10975 och *Cryptococcus neoformans* National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) NCPF 3168, organismer som ska användas som negativ kontroll är *Escherichia coli* NCTC 10418 eller NCTC 12241 och *Candida albicans* NCPF 3281¹. På grund av snabb ureasproduktion används testet för presumtiv identifiering av *Cryptococcus neoformans*- och *Cryptococcus gattii*-arter¹. Vissa stammar av *Enterobacter*- och *Klebsiella*-arter och andra arter av *Cryptococcus* kan ge ett positivt resultat för ureastestet¹. *Candida albicans* producerar inte ureas och ger därför ett negativt ureasresultat¹.

Metodprincip

Urea 40 % lösning (SR0020K) är en lösning avsedd att användas vid beredning av urea-agarbas (dehydrerad) (CM0053B) och urea-buljongbas (dehydrerad) (CM0071B). När urea hydrolyseras av ureaspositiva organismer produceras ammoniak, vilket gör att reaktionen blir alkalisk, urea-agarbas (dehydrerad) (CM0053B) blir rosa/röd och urea-buljongbas (dehydrerad) (CM0071B) blir rosa/röd.

Vanlig formel

Milligram per 5 ml flaska	
Renad urea	2 000 mg

Material som medföljer

SR0020K: 10 st flaskor vardera för 95 ml medium

Material som krävs men som inte medföljer

1. Urea-agarbas (dehydrerad) produktkod CM0053B
2. Urea-buljongbas (dehydrerad) produktkod CM0071B
3. Inokuleringsöglor
4. Svabbar
5. Uppsamlingsbehållare
6. Inkubatorer
7. Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °C.
- Se till att behållaren är tätt försluten.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras skyddad från ljus.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Varje flaska är för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera förpackningen innan produkten används för första gången.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Läs och följ anvisningarna noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

- Tillskotten kan dispenserar på bänken. Använd engångshandskar och skyddsglasögon.
- Engångshandskar måste användas vid rehydrering, dispensering och bortskaffande av ALLA tillskott (dvs. använd engångshandskar när du hanterar tillskotten).
- Allt avfall måste tömmas i behållaren för FARLIGT AVFALL som finns i mikrobiologilaboratoriet.
- Flaskan och gummiproppen måste sköljas i behållaren för FARLIGT AVFALL.
- Metallocket och den sköljda gummiproppen ska placeras i avfallsbehållaren.
- Den sköljda glasflaskan ska sedan placeras i glasbehållaren.

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

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover

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

Förfarande

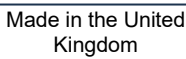
1. Låt tillskottet anta rumstemperatur innan det används.
2. Suspendera 2,4 g urea-agarbas (dehydrerad) (CM0053B) eller 0,9 g urea-buljongbas (dehydrerad) (CM0071B) i 95 ml destillerat vatten. Koka upp för att lösa upp helt.
3. Sterilisera genom autoklavering vid 115 °C i 20 minuter.
4. Kyl till 50 °C för CM0053B och 55 °C för CM0071B och tillsätt aseptiskt en flaska med steril urea 40 % lösning (SR0020K).
5. Blanda noga. Dispensera aseptiskt mängder om 10 ml i sterila behållare och låt dem sätta sig i lutande position för CM0053B.

Referenser

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

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får ej återanvändas
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen

	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör – för att ange vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

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



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



Kontakta den lokala distributören för teknisk hjälp.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2024-05-20