



www.thermofisher.com

Agar

Urea Agar Base

REF CM0053B

Intended Use

Urea Agar Base (CM0053B) is a non-selective medium intended for use in culture media. Urea Agar Base (CM0053B), when supplemented with Urea 40% Solution (SR0020K) for the preparation of 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.

The device 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

Urinary tract infections, often referred to as UTIs, are common infections that occur when bacteria invade the urinary tract by entering via the urethra. These infections can impact different parts of the urinary tract, but the most prevalent is cystitis (a bladder infection). UTIs occur more frequently in women, as the urethra is shorter, and therefore closer to the rectum. This increases the likelihood of infection as it is easier for bacteria to enter the urinary tract. Kidney infections are another form of UTI. These are more serious than cystitis, but far less common. The symptoms of cystitis can include frequent urination, or needing to urinate whilst having an empty bladder, a burning sensation or pain whilst urinating, blood in the urine and pressure or cramps in the lower abdominal area. The symptoms of kidney infections are very different. These can include chills, a fever, nausea and vomiting and pain in the lower back¹. There are many species of bacteria that cause UTIs, but the three covered in this file are *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Proteus mirabilis*.

Due to the severity of UTIs in a vast number of patients, it is therefore highly important to be able to isolate and identify common UTI-causing microorganisms from urine samples. Early diagnosis is vital in the prevention and reduction of urinary tract infections.

Principle of Method

Urea Agar is a lightly buffered medium containing urea and phenol red, a pH indicator. When organisms utilize urea, ammonia is formed which turns the medium alkaline. The indicator, phenol red, changes the medium colour from pale-yellow to pink red in an alkaline environment. Gelatin peptone promotes rapid growth of enteric gram-negative bacilli, permitting a decrease in incubation time. Dextrose stimulates urease activity in those organisms which hydrolyze urea slowly.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	1.0
Glucose	1.0
Sodium chloride	5.0
Di-sodium phosphate	1.2
Potassium dihydrogen phosphate	0.8
Phenol red	0.012

Materials Provided

CM0053B: 500g of Urea Agar Base

500g of dehydrated Urea Agar Base yields approximately 20.8L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish
- Supplements (SR0020K)

Storage

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

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

Warnings and Precautions



Warning:

- Harmful if swallowed.
- Causes severe skin burns and eye damage.
- Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
- IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
- IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- Immediately call a POISON CENTRE or doctor/physician.
- IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any

federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

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

Procedure

Suspend 2.4g in 95ml of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 115°C for 20 minutes. Cool to 50°C and aseptically add the contents of 1 vial of Urea 40% Solution (SR0020K). Mix well, aseptically dispense 10ml amounts into sterile containers and allow to set in the slope position.

Interpretation

Once the medium is reconstituted and challenged with 10^4 – 10^6 cfu and incubated at 30°C for 6 hours:

Weak urease positive, pale pink slope indicates

Morganella morganii

Urease positive, pink slope indicates *Proteus mirabilis*

Once the medium is reconstituted and challenged with 10^4 – 10^6 cfu and incubated at 30°C for 24 hours:

Urease positive, pink slope indicates *Morganella morganii*

Weak urease positive, pale pink slope indicates *Klebsiella pneumoniae*.

Urease negative, no colour change indicates *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ & ATCC® 11775™) and *Salmonella Nottingham*

Once the medium is reconstituted and challenged with 10^4 – 10^6 cfu and incubated at 30°C for up to 72 hours:

Urease negative, no colour change indicates *Candida albicans*

Weak urease positive, pale pink slope indicates

Cryptococcus albidus.

Quality Control

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

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

Positive Controls	
Inoculum level: 10^4 – 10^6 cfu Incubation Conditions: 30°C for 6 hours:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Weak urease +ve, pale pink slope, or negative

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Urease +ve, pink slope
Inoculum level: 10^4 – 10^6 cfu Incubation Conditions: 30°C for 24 hours:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease +ve, pink slope
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Weak urease +ve, pale pink slope
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Urease -ve, no colour change
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Urease -ve, no colour change
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Urease -ve, no colour change
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Urease -ve, no colour change
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Urease -ve, no colour change
Inoculum level: 10^4 – 10^6 cfu Incubation Conditions: 30°C for up to 72 hours:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Urease -ve, no colour change
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Weak urease +ve, pale pink slope

Limitations

Identifications are presumptive and colonies should be confirmed using appropriate methods.

Urea test media rely on demonstration of alkalinity and are not specific for detection of urease activity. Peptones in the media may be hydrolyzed releasing amino acid residues, raising pH, and resulting in false-positive reactions. A control test using the same test medium without urea can be used to facilitate interpretation of questionable reactions.

For Urea Agar results to be available for rapid urease-positive organisms, the slant should be read within the first 2-6 hours after inoculation/incubation. Other members of the *Enterobacteriaceae* such as *Klebsiella* and *Enterobacter*, exhibit a delayed urease reaction which may require 24-48 hours of incubation.

Performance Characteristics

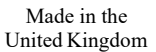
Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Enterobacteriaceae* is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Urea Agar Base (CM0053B) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over two years of testing (04.JUN.2020 – 06.JUN.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Urea Agar Base (CM0053B) device is tested in-house as part of the QC process, as the products have been on the market since at least 1997. For target organisms, when using 10^4 – 10^6 cfu inoculum of *Morganella morganii* or *Proteus mirabilis* and incubating the device at 30°C for 6 hours, the user can expect urease reactions as listed in this document.

Bibliography

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

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
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
 ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
 NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-09-29 Original Document



www.thermofisher.com

Urea Agar Base

REF CM0053B

Namjena

Urea agar baza (CM0053B) neselektivni je medij namijenjen za uporabu u uzgojnom mediju. Urea agar baza (CM0053B), kada se dopuni 40 %-tnom otopinom uree (SR0020K) za pripremu Christensenova medija, namijenjena je za uporabu pri otkrivanju brze aktivnosti ureaze *Proteae* i spore aktivnosti ureaze nekih bakterija *Enterobacteriaceae* u uzorcima stolice i urina.

Proizvod je namijenjen za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na infekcije bakterijama roda *Enterobacteriaceae*.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Infekcije mokraćnog sustava uobičajene su infekcije koje se javljaju kada bakterije napadnu mokraćni sustav ulaskom kroz uretru. Te infekcije mogu zahvatiti različite dijelove mokraćnog sustava, ali najčešća je cistitis (infekcija mokraćnog mjehura). Infekcije mokraćnog sustava češće se javljaju kod žena jer im je uretra kraća i stoga bliže rektumu. Time se povećava vjerojatnost infekcije jer je bakterijama lakše ući u mokraćni sustav. Infekcije bubrega još su jedan oblik infekcije mokraćnog sustava. One su ozbiljnije od cistitisa, ali daleko rjeđe. Simptomi cistitisa mogu uključivati učestalo mokrenje ili potrebu za mokrenjem dok imate prazan mjehur, osjećaj pečenja ili bol tijekom mokrenja, krv u mokraći i pritisak ili grčeve u donjem dijelu trbuha. Simptomi infekcija bubrega vrlo su različiti. Oni mogu uključivati zimicu, groznicu, mučninu i povraćanje te bol u donjem dijelu leđa¹. Postoje mnoge vrste bakterija koje uzrokuju infekcije mokraćnog sustava, ali tri vrste koje su obuhvaćene ovom datotekom jesu *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* i *Proteus mirabilis*.

Zbog težine infekcija mokraćnog sustava kod velikog broja bolesnika, vrlo je važno moći izolirati i identificirati uobičajene mikroorganizme koji ih uzrokuju iz uzoraka urina. Rana dijagnoza ključna je u prevenciji i smanjenju infekcija mokraćnog sustava.

Načelo metode

Urea agar je blago puferirani medij koji sadrži ureu i fenol crveno, pH indikator. Kada organizmi iskoriste ureu, nastaje amonijak koji medij pretvara u alkalni. Indikator, fenol crveno, mijenja boju medija od blijedožute do ružičasto-crvene u alkalnoj sredini. Želatina pepton potiče brzi rast crijevnih gram-negativnih bacila, što omogućuje smanjenje vremena inkubacije. Dekstroza stimulira aktivnost ureaze u organizmima koji sporo hidroliziraju ureu.

Uobičajena formula

	grama po litri
Pepton	1,0
Glukoza	1,0
Natrijev klorid	5,0
Dinatrijev fosfat	1,2
Kalijev dihidrogenfosfat	0,8
Fenol crveno	0,012
Agar	15,0

Priloženi materijali

CM0053B: 500 g proizvoda urea agar baza

500 g dehidrirane urea agar baze daje približno 20,8 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica
- Dodaci (SR0020K)

Skladištenje

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

Nakon rekonstitucije, čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza



Upozorenje:

- Štetno ako se proguta.
- Uzrokuje teške opekline kože i oštećenje očiju.
- Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odjeću/zaštitu za oči / zaštitu za lice.
- AKO SE PROGUTA: Isprati usta. NE izazivati povraćanje
- U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.
- Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika.
- U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu kontaminiranu odjeću. Isprati kožu vodom ili tuširanjem.
- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprežno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženosť oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

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

Postupak

Suspendirajte 2,4 g u 95 ml destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 115 °C 20 minuta. Ohladite na 50 °C i aseptično dodajte sadržaj 1 bočice 40 %-tne otopine uree (SR0020K). Dobro promiješajte, aseptički rasporedite količine od 10 ml u sterilne spremnike i ostavite da se slegnu u nakošenom položaju.

Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituira i testira s $10^4 - 10^6$ cfu i inkubira na 30 °C 6 sati:

Slabo pozitivno na ureazu, blijedoružičasta kosina ukazuje na *Morganella morganii*

Pozitivno na ureazu, ružičasta kosina ukazuje na *Proteus mirabilis*

Nakon što se medij rekonstituira i testira s $10^4 - 10^6$ cfu i inkubira na 30 °C 24 sata:

Pozitivno na ureazu, ružičasta kosina ukazuje na *Morganella morganii*

Slabo pozitivno na ureazu, blijedoružičasta kosina ukazuje na *Klebsiella pneumoniae*.

Negativno na ureazu bez promjene boje ukazuje na *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ i ATCC® 11775™) i *Salmonella Notingham*

Nakon što se medij rekonstituira i testira s $10^4 - 10^6$ cfu i inkubira na 30 °C do 72 sata:

Negativno na ureazu bez promjene boje ukazuje na

Candida albicans

Slabo pozitivno na ureazu, blijedoružičasta kosina ukazuje na *Cryptococcus albidus*.

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: $10^4 - 10^6$ cfu Uvjeti inkubacije: 30 °C u trajanju od 6 sati:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Slaba ureaza, gram pozitivna, blijedoružičasta kosina, ili negativno na ureazu
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ureaza, gram pozitivna, ružičasta kosina
Razina inokuluma: $10^4 - 10^6$ cfu Uvjeti inkubacije: 30 °C u trajanju od 24 sata:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ureaza, gram pozitivna, ružičasta kosina
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Slaba ureaza, gram pozitivna, blijedoružičasta kosina
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ureaza, gram negativna, bez promjene boje
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Ureaza, gram negativna, bez promjene boje
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ureaza, gram negativna, bez promjene boje
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ureaza, gram negativna, bez promjene boje
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Ureaza, gram negativna, bez promjene boje
Razina inokuluma: $10^4 - 10^6$ cfu Uvjeti inkubacije: 30 °C do 72 sata:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ureaza, gram negativna, bez promjene boje
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Slaba ureaza, gram pozitivna, blijedoružičasta kosina

Ograničenja

Identifikacije su pretpostavljene i kolonije treba potvrditi odgovarajućim metodama.

Testni medij s urejom oslanja se na dokazivanje lužnatosti i nije specifičan za otkrivanje aktivnosti ureaze. Peptoni u mediju mogu se hidrolizirati i osloboditi ostatke aminokiselina, podići vrijednost pH i dati lažno pozitivne reakcije. Kontrolni test u kojem se rabi isti testni medij bez uree može se upotrijebiti kako bi se lakše protumačile upitne reakcije.

Kako bi se rezultati urea agara mogli rabiti za organizme koji su brzo pozitivni na ureazu, kosinu bi trebalo očitati unutar prvih 2 – 6 sati nakon inokulacije/inkubacije. Ostali članovi roda *Enterobacteriaceae*, npr. *Klebsiella* i *Enterobacter*, pokazuju odgođenu reakciju ureaze koja može zahtijevati 24 – 48 sati inkubacije.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje bakterija Enterobacteriaceae potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost proizvoda urea agar baza (CM0053B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom dvije godine testiranja (4. lipnja 2020. – 6. lipnja 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Proizvod urea agar baza (CM0053B) testiran je unutar tvrtke kao dio procesa kontrole kvalitete jer su proizvodi na tržištu od barem 1997. godine. Za ciljane organizme, kada se rabi 10^4 – 10^6 cfu inokuluma bakterija *Morganella morganii* ili *Proteus mirabilis* i proizvod se inkubira na 30 °C tijekom 6 sati, korisnik može očekivati reakciju ureaze kako je navedeno u ovom dokumentu

Bibliografija

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji

	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

ATCC Licensed
Derivative

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



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
1.0	2022-09-29 Izvorni dokument



www.thermofisher.com

Urea Agar Base

REF CM0053B

Tilsigtet anvendelse

Urea-agarbase (CM0053B) er et ikke-selektivt medium beregnet til brug i dyrkningsmedier. Urea-agarbase (CM0053B), når det suppleres med Urea 40 % Solution (SR0020K) til fremstilling af Christensens medium, er det beregnet til at blive brugt til at påvise hurtig ureaseaktivitet af *Proteae* og ikke-hurtig ureaseaktivitet hos nogle *Enterobacteriaceae* i fæces- og urinprøver.

Enheden er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have *Enterobacteriaceae* infektioner.

Enheden er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Oversigt og forklaring

Urinvejsinfektioner, ofte omtalt som UTI'er, er almindelige infektioner, der opstår, når bakterier invaderer urinvejen ved at trænge ind via urinrøret. Disse infektioner kan påvirke forskellige dele af urinvejen, men den mest udbredte er blærebetændelse (en blæreinfektion). UTI'er forekommer hyppigere hos kvinder, da urinrøret er kortere og derfor tættere på endetarmen. Dette øger sandsynligheden for infektion, da det er lettere for bakterier at trænge ind i urinvejen. Nyreinfektioner er en anden form for UTI. Disse er mere alvorlige end blærebetændelse, men langt mindre almindelige. Symptomerne på blærebetændelse kan omfatte hyppig vandladning eller behov for at tisse, mens du har en tom blære, en brændende fornemmelse eller smerte under vandladning, blod i urinen og tryk eller krampes i den nedre del af maven. Symptomerne på nyreinfektioner er meget forskellige. Disse kan omfatte kulderystelser, feber, kvalme og opkastning og smerter i lænden¹. Der er mange arter af bakterier, der forårsager UTI'er, men de tre, der er omfattet af denne fil, er *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* og *Proteus mirabilis*.

På grund af sværhedsgraden af UTI'er hos et stort antal patienter, er det derfor meget vigtigt at være i stand til at isolere og identificere almindelige UTI-fremkaldende mikroorganismer fra urinprøver. Tidlig diagnose er afgørende for forebyggelse og reduktion af urinvejsinfektioner.

Metodens principper

Urea-agar er et let bufret medium, der indeholder urinstof og phenolrødt, en pH-indikator. Når organismer udnytter urinstof, dannes der ammoniak, som gør mediet alkalisk. Indikatoren, phenolrødt, ændrer mellemfarven fra bleggul til pinkrød i et alkalisk miljø. Gelatinpepton fremmer hurtig vækst af enteriske gramnegative baciller, hvilket tillader et fald i inkubationstid. Dextrose stimulerer ureaseaktivitet i de organismer, som langsomt hydrolyserer urea.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	1,0
Glukose	1,0
Natriumklorid	5,0
Dinatriumfosfat	1,2

Thermo
SCIENTIFIC

Kaliumdihydrogenphosphat	0,8
Fenolrødt	0,012
Agar	15,0

Leverede materialer

CM0053B: 500 g af Urinstof Agar Bundplade

500 g dehydreret Urea Agar Base giver ca. 20,8 l efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podningsløkker, podepindsprøver, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- Petriskål
- Supplement (SR0020K)

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Efter rekonstituering opbevares mediet mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler



Advarsel:

- Farlig ved indtagelse.
- Forårsager alvorlige forbrændinger af huden og øjenskader.
- Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
- I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
- VED ØJENKONTAKT: Skyl forsigtigt øjnene i vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de findes og er nemme at lave. Fortsæt skylning.
- Kontakt øjeblikkeligt et GIFTCENTER eller en læge.
- HVIS DET KOMMER PÅ HUDEN (eller i håret): Tag straks alt forurenet tøj af. Skyl huden med vand eller brusebad.
- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt sæbe og vand.
- Ved kontakt med øjne skylles forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejrtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.

- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktudvikling.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

Procedure

Suspender 2,4 g i 95 ml destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 115 °C i 20 minutter. Afkøl til 50 °C, og tilsæt aseptisk indholdet af 1 hætteglas med urinstof 40 % opløsning (SR0020K). Bland godt, dispenser aseptisk 10 ml mængder i sterile beholdere og lad det stivne i hældningsposition.

Fortolkning

Når mediet er rekonstitueret og udfordret med 10^4 - 10^6 cfu og inkuberet ved 30 °C i 6 timer:

Svag urease positiv, lyserød hældning indikerer

Morganella morganii

Urease positiv, lyserød hældning indikerer *Proteus mirabilis*

Når mediet er rekonstitueret og udfordret med 10^4 - 10^6 cfu og inkuberet ved 30 °C i 24 timer:

Urease positiv, lyserød hældning indikerer *Morganella morganii*

Svag urease positiv, lyserød hældning indikerer *Klebsiella pneumoniae*.

Urease negativ, ingen farveændring indikerer *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ & ATCC® 11775™) og *Salmonella Nottingham*

Når mediet er rekonstitueret og udfordret med 10^4 - 10^6 cfu og inkuberet ved 30 °C i 72 timer:

Urease negativ, ingen farveændring indikerer *Candida albicans*

Svag urease positiv, lyserød hældning indikerer *Cryptococcus albidus*.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Positiv kontroller	
Inokulum niveau: 10^4 - 10^6 cfu Inkubationsbetingelser: 30 °C i 6 timer:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Svag urease +ve, lyserød hældning eller negativ
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Urease +ve, lyserød hældning
Inokulum niveau: 10^4 - 10^6 cfu Inkubationsbetingelser: 30 °C i 24 timer:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease +ve, lyserød hældning
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Svag urease +ve, lyserød hældning
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Urease -ve, ingen farveændring
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Urease -ve, ingen farveændring
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Urease -ve, ingen farveændring
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Urease -ve, ingen farveændring
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Urease -ve, ingen farveændring
Inokulum niveau: 10^4 - 10^6 cfu Inkubationsbetingelser: 30 °C i op til 72 timer:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Urease -ve, ingen farveændring
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Svag urease +ve, lyserød hældning

Begrænsninger

Identifikationer er formodede, og kolonier bør bekræftes ved hjælp af passende metoder.

Urea-testmedier er afhængige af demonstration af alkalinitet og er ikke specifikke til påvisning af ureaseaktivitet. Peptoner i medierne kan hydrolyseres og frigive aminosyrerester, hæve pH og resultere i falsk-positive reaktioner. En kontroltest med det samme testmedium uden urinstof kan bruges til at lette fortolkningen af tvivlsomme reaktioner.

For at urea-agar-resultater kan anvendes for hurtige urease-positive organismer, skal skråningen aflæses inden for de første 2-6 timer efter inokulering/inkubation. Andre medlemmer af *Enterobacteriaceae* såsom *Klebsiella* og *Enterobacter* udviser en forsinket urease-reaktion, som kan kræve 24-48 timers inkubation.

Ydelseskarakteristik

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af kvalitetskontrol-dataene. Korrekt påvisning af Enterobacteriaceae bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrol-processerne, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Præcisionen af Urea Agar Base (CM0053B) - enheder blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over to års test (04.JUN.2020-06.JUN.2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbar.

Urea-agarbase (CM0053B) apparatet er testet internt som en del af kvalitetskontrol-processen, da produkterne har været på markedet siden mindst 1997. For målorganisme, ved brug 10^4 - 10^6 cfu inokulum af *Morganella morganii* eller *Proteus mirabilis* og inkubering af enheden ved 30 °C i 6 timer, brugeren kan forvente urease-reaktioner som angivet i dette dokument.

Bibliografi

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union

	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk konformitetsvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
Lavet i Storbritannien	Lavet i Storbritannien

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

NCTC- og NCTC-katalogmærker er varemærker tilhørende National Collection of Type Cultures.

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



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



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

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
1.0	2022-09-29 originalt dokument

Base de gélose d'urée

REF **CM0053B**

Domaine d'application

La base de gélose d'urée (CM0053B) est un milieu non sélectif destiné à une utilisation dans les milieux de culture. La base de gélose d'urée (CM0053B), lorsqu'elle est complétée par une solution d'urée à 40 % (SR0020K) pour la préparation du milieu de Christensen, est destinée à être utilisée pour détecter l'activité rapide de l'uréease des *Proteae* et l'activité non rapide de l'uréease de certains *Enterobacteriaceae* dans les échantillons de matières fécales et d'urine.

Ce produit entre dans la procédure diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'infections à *Enterobacteriaceae*.

Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les infections urinaires, souvent appelées IVU, sont des infections courantes qui surviennent quand des bactéries envahissent les voies urinaires en pénétrant par l'urètre. Ces infections peuvent toucher différentes parties des voies urinaires, mais la plus répandue est la cystite (infection de la vessie). Les IVU surviennent plus fréquemment chez les femmes, car l'urètre est plus court et donc plus proche du rectum. Cela augmente le risque d'infection, car il est plus facile pour les bactéries de pénétrer dans les voies urinaires. Les infections rénales sont une autre forme d'IVU. Celles-ci sont plus graves que la cystite, mais beaucoup moins fréquentes. Les symptômes de la cystite peuvent inclure des mictions fréquentes, ou le besoin d'uriner alors que la vessie est vide, une sensation de brûlure ou une douleur en urinant, du sang dans l'urine et une pression ou des crampes dans la région abdominale inférieure. Les symptômes des infections rénales sont très différents. Ils peuvent inclure des frissons, de la fièvre, des nausées et des vomissements et des douleurs dans le bas du dos¹. De nombreuses espèces de bactéries sont à l'origine des infections urinaires, mais les trois abordées dans ce fichier sont *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Proteus mirabilis*.

En raison de la gravité des infections urinaires chez un grand nombre de patients, il est très important de pouvoir isoler et identifier les micro-organismes courants responsables des infections urinaires à partir d'échantillons d'urine. Un diagnostic précoce est vital pour la prévention et la réduction des infections des voies urinaires.

Principe de la méthode

La gélose d'urée est un milieu légèrement tamponné contenant de l'urée et du rouge de phénol, un indicateur de pH. Lorsque les organismes utilisent de l'urée, de l'ammoniaque se forme, ce qui rend le milieu alcalin. L'indicateur, le rouge de phénol, change la couleur du milieu qui passe du jaune pâle au rouge rose dans un environnement alcalin. La peptone de gélatine favorise la croissance rapide des bacilles entériques à Gram négatif, permettant une diminution du temps d'incubation. Le dextrose stimule l'activité de l'uréease dans les organismes qui hydrolysent lentement l'urée.

Formule typique

	en grammes par litre
Peptone	1,0
Glucose	1,0
Chlorure de sodium	5,0
Phosphate disodique	1,2
Dihydrogénophosphate de potassium	0,8
Rouge phénol	0,012
Gélose	15,0

Matériaux fournis

CM0053B : 500 g de base de gélose d'urée 500 g de base de gélose d'urée déshydratée donne 20,8 l environ après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri
- Suppléments (SR0020K)

Conservation

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

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

Avertissements et précautions



Avertissement :

- Nocif en cas d'ingestion.
- Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.
- Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : retirer immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau ou prendre une douche.
- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.

- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

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

Procédure

Mettre en suspension 2,4 g dans 95 ml d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 115 °C pendant 20 minutes. Refroidir à 50 °C et ajouter aseptiquement le contenu d'un flacon de solution d'urée à 40 % (SR0020K). Bien mélanger, répartir de manière aseptique des quantités de 10 ml dans des récipients stériles et laisser reposer en position inclinée.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué et soumis à $10^4 - 10^6$ ufc et incubé à 30 °C pendant 6 heures :
 Uréase faiblement positive, la pente rose pâle indique la présence de *Morganella morganii*
 Uréase positive, la pente rose indique la présence de *Proteus mirabilis*

Une fois le milieu reconstitué et soumis à $10^4 - 10^6$ ufc et incubé à 30 °C pendant 24 heures :
 Uréase faiblement positive, la pente rose indique la présence de *Morganella morganii*
 Uréase faiblement positive, la pente rose pâle indique la présence d'une *pneumonie* à *Klebsiella*.

Uréase négative, aucun changement de couleur n'indique la présence de *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ et ATCC® 11775™) et *Salmonella Nottingham*

Une fois le milieu reconstitué et soumis à $10^4 - 10^6$ ufc et incubé à 30 °C pendant 72 heures maximum :
 Uréase négative, aucun changement de couleur n'indique la présence de *Candida albicans*
 Uréase faiblement positive, la pente rose pâle indique la présence de *Cryptococcus albidus*.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : $10^4 - 10^6$ ufc Conditions d'incubation : 30 °C pendant 6 heures :	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Uréase faiblement +ve, pente rose pâle, ou négative
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Uréase +ive, pente rose
Niveau d'inoculum : $10^4 - 10^6$ ufc Conditions d'incubation : 30 °C pendant 24 heures :	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Uréase +ive, pente rose
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Uréase faiblement +ive, pente rose pâle
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Uréase -ve, pas de changement de couleur
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Uréase -ve, pas de changement de couleur
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Uréase -ve, pas de changement de couleur
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Uréase -ve, pas de changement de couleur
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Uréase -ve, pas de changement de couleur
Niveau d'inoculum : $10^4 - 10^6$ ufc Conditions d'incubation : 30 °C pendant 72 heures :	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Uréase -ve, pas de changement de couleur
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Uréase faiblement +ive, pente rose pâle

Limites

Les identifications sont présumées et les colonies doivent être confirmées à l'aide de méthodes appropriées.

Les supports de test à l'urée reposent sur la démonstration de l'alcalinité et ne sont pas spécifiques pour la détection de l'activité de l'uréase. Les peptones du support peuvent être hydrolysées, ce qui libère des résidus d'acides aminés, augmente le pH et entraîne des réactions faussement

positives. Un test de contrôle utilisant le même support de test sans urée peut être utilisé pour faciliter l'interprétation des réactions douteuses.

Pour que les résultats de gélose d'urée soient disponibles pour les organismes à uréase positive rapide, l'inclinaison doit être lue dans les 2 à 6 heures qui suivent l'inoculation/l'incubation. D'autres membres *Enterobacteriaceae* tels que *Klebsiella* et *Enterobacter*, présentent une réaction d'urée retardée qui peut nécessiter 24 à 48 heures d'incubation.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des *Enterobacteriaceae* est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus cliniques effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produits. La précision des produits avec base de gélose d'urée (CM0053B) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit pendant une période de deux ans de tests (04 JUIN 2020 – 06 JUIN 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Le produit Base de gélose d'urée (CM0053B) est testé en interne dans le cadre du processus clinique, car les produits sont sur le marché depuis au moins 1997. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation de 10^4 - 10^6 ufc d'inoculum de *Morganella morganii* ou *Proteus mirabilis* et de l'incubation du produit à 30 °C pendant 6 heures, l'utilisateur peut s'attendre à des réactions d'urée comme indiqué dans ce document.

Bibliographie

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection. NCTC et la marque catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
1.0	2022-09-29 Document original



www.thermofisher.com

Urea Agar Base

REF CM0053B

Verwendungszweck

Harnstoff-Agar-Basis (CM0053B) ist ein nicht-selektives Medium zur Verwendung in Kulturmedien. Harnstoff-Agar-Basis (CM0053B) ist bei Ergänzung mit 40%iger Harnstofflösung (SR0020K) zur Herstellung von Christensen-Medium für den Nachweis der schnellen Urease-Aktivität von *Proteae* und der nicht-schnellen Urease-Aktivität einiger *Enterobacteriaceae* in Fäkal- und Urinproben bestimmt.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf *Enterobacteriaceae*-Infektionen zu unterstützen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Harnwegsinfektionen, oft auch als UTI bezeichnet, sind häufige Infektionen, die auftreten, wenn Bakterien durch die Harnröhre in die Harnwege eindringen. Diese Infektionen können verschiedene Teile der Harnwege betreffen, am häufigsten ist allerdings die Zystitis (eine Blasenentzündung). UTI treten häufiger bei Frauen auf, da die Harnröhre kürzer ist und somit näher am Enddarm liegt. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Infektion, da Bakterien leichter in die Harnwege gelangen können. Niereninfektionen sind eine weitere Form von UTI. Diese sind schwerwiegender als eine Zystitis, aber weitaus seltener. Zu den Symptomen einer Zystitis gehören häufiges Wasserlassen oder Harndrang bei leerer Blase, Brennen oder Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin und Druck oder Krämpfe im Unterleibsbereich. Die Symptome von Niereninfektionen sind sehr unterschiedlich. Diese können Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen sowie Schmerzen im unteren Rückenbereich umfassen¹. Es gibt viele Spezies von Bakterien, die UTI verursachen. Die drei Spezies, die in diesem Dokument behandelt werden, sind *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Proteus mirabilis*.

Aufgrund des Schweregrads von UTI bei einer großen Anzahl von Patienten ist es daher äußerst wichtig, häufige UTI-verursachende Mikroorganismen aus Urinproben isolieren und identifizieren zu können. Eine frühzeitige Diagnose ist entscheidend für die Vorbeugung und Reduzierung von Harnwegsinfektionen.

Das Prinzip der Methode

Harnstoff-Agar ist ein leicht gepuffertes Medium, das Harnstoff und den pH-Indikator Phenolrot enthält. Wenn Organismen Harnstoff verwerten, wird Ammoniak gebildet, welches das Medium alkalisch macht. Der Indikator Phenolrot verändert die Farbe des Mediums in alkalischem Milieu von blassgelb zu rosarot. Gelatine-Pepton fördert das schnelle Wachstum enterischer gram-negativer Bazillen und kann die Inkubationszeit verkürzen. Dextrose stimuliert die Urease-Aktivität in denjenigen Organismen, die Harnstoff langsam hydrolysieren.

Thermo
SCIENTIFIC

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Pepton	1,0
Glukose	1,0
Natriumchlorid	5,0
Dinatriumphosphat	1,2
Kaliumdihydrogenphosphat	0,8
Phenolrot	0,012
Agar	15,0

Mitgeliefertes Material

CM0053B: 500 g Harnstoff-Agar-Basis

500 g dehydrierte Harnstoff-Agar-Basis, die nach der Rekonstitution etwa 20,8 l ergibt

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale
- Supplements (SR0020K)

Lagerung

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

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Warnung:

- Schädlich beim Verschlucken.
- Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschädigungen.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz.
- BEI GESCHLUCKEN: Spülen Sie den Mund aus. Lösen Sie KEIN Erbrechen aus.
- BEI AUGENKONTAKT: Spülen Sie einige Minuten lang behutsam mit Wasser nach. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter.
- Rufen Sie sofort ein GIFT INFORMATION SZENTRUM oder einen Arzt an.
- BEI HAUTKONTAKT (oder Haarkontakt): Ziehen Sie sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke aus. Haut mit Wasser abspülen oder duschen.
- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.

- Wenn der Stoff eingeatmet wurde und die Atmung erschwert ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

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

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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

Verfahren

Suspendieren Sie 2,4 g in 95 ml destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Sterilisieren Sie bei 115 °C für 20 Minuten im Autoklaven. Kühlen Sie auf 50 °C ab und geben Sie aseptisch den Inhalt von 1 Fläschchen 40%iger Harnstofflösung (SR0020K) hinzu. Gut vermischen. Geben Sie dann aseptisch 10-ml-Mengen in sterile Behältnisse und lassen Sie diese in schräger Lage fest werden.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert und mit 10^4 – 10^6 KBE belastet und 6 Stunden lang bei 30 °C inkubiert wurde:
Eine schwach positive Urease mit blassrosa Neigung zeigt *Morganella morganii* an.
Eine positive Urease mit rosa Neigung zeigt *Proteus mirabilis* an.

Sobald das Medium rekonstituiert und mit 10^4 – 10^6 KBE belastet und 24 Stunden lang bei 30 °C inkubiert wurde:
Eine positive Urease mit rosa Neigung zeigt *Morganella morganii* an.
Eine schwach positive Urease mit blassrosa Neigung zeigt *Klebsiella pneumoniae* an.
Eine negative Urease ohne Farbänderung zeigt *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ & ATCC® 11775™) und *Salmonella Nottingham* an.

Sobald das Medium rekonstituiert und mit 10^4 – 10^6 KBE belastet und bis zu 72 Stunden lang bei 30 °C inkubiert wurde:
Eine negative Urease ohne Farbänderung zeigt *Candida albicans* an.
Eine schwach positive Urease mit blassrosa Neigung zeigt *Cryptococcus albidus* an.

Qualitätskontrolle

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

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

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10^4 – 10^6 KBE Inkubationsbedingungen: 6 Stunden lang bei 30 °C:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Schwache Urease +ve, blassrosa Neigung, oder negativ
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Urease +ve, rosa Neigung
Inokulumkonzentration: 10^4 – 10^6 KBE Inkubationsbedingungen: 24 Stunden lang bei 30 °C:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease +ve, rosa Neigung
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Schwache Urease +ve, blassrosa Neigung
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Urease -ve, keine Farbveränderung
Inokulumkonzentration: 10^4 – 10^6 KBE Inkubationsbedingungen: Bis zu 72 Stunden lang bei 30 °C:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Urease -ve, keine Farbveränderung
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Schwache Urease +ve, blassrosa Neigung

Beschränkungen

Die Identifizierung ist präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden.

Harnstoff-Testmedien beruhen auf dem Nachweis der Alkalinität und sind nicht spezifisch für den Nachweis der Urease-Aktivität. Peptone in den Medien können unter Freisetzung von Aminosäureresten hydrolysiert werden, was den pH-Wert erhöht und zu falsch-positiven Reaktionen führt. Ein Kontrolltest, bei dem dasselbe Testmedium ohne Harnstoff verwendet wird, kann die Interpretation von fragwürdigen Reaktionen erleichtern.

Damit Harnstoff-Agar-Ergebnisse für Organismen, die positiv für eine schnelle Urease-Aktivität sind, verwendet werden können, sollte die Färbung innerhalb der ersten 2–6 Stunden nach der Inokulation/Inkubation abgelesen werden. Andere Mitglieder der *Enterobacteriaceae* wie z. B. *Klebsiella* und *Enterobacter* zeigen eine verzögerte Urease-Reaktion, die eine Inkubation von 24–48 Stunden erforderlich machen kann.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Enterobacteriaceae* wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von Harnstoff-Agar-Basis-Produkten (CM0053B) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von zwei Jahren (04. JUN. 2020 bis 06. JUN. 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Das Harnstoff-Agar-Basis-Produkt (CM0053B) wird im Rahmen des QK-Prozesses hausintern getestet, da die Produkte seit mindestens 1997 auf dem Markt sind. Für Zielorganismen bei Verwendung von 10^4 – 10^6 KBE Inokulum von *Morganella morganii* oder *Proteus mirabilis* und einer Inkubation des Produkts bei 30 °C für 6 Stunden kann der Anwender mit den in diesem Dokument aufgeführten Urease-Reaktionen rechnen.

Bibliographie

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten

	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed Derivative[®]

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
NCTC und NCTC-Katalogmarken sind eine Marke der National Collection of Type Cultures.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-09-29 Originaldokument



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Urea Agar Base

[REF] CM0053B

Paskirtis

„Urea Agar Base“ (CM0053B) yra neselektyvioji terpė, skirta naudoti auginimo terpėje. „Urea Agar Base“ (CM0053B), papildžius ją 40 % karbamido tirpalo (SR0020K), skirta Christensen terpei ruošti, kai reikia aptikti greitą *Proteae* ureazės ir ne ureazės veiklą (kai kurių *Enterobacteriaceae*) išmatų ir šlapimo mėginiuose.

Priemonė yra skirta naudoti diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kurie įtariamai sergantys *Enterobacteriaceae* infekcijomis.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Šlapimo takų infekcijos, dažnai nurodomos kaip UTI, yra dažnos infekcijos, kurios įvyksta, kai bakterijos įsiskverbia į šlapimo takus, patekusios pro šlaplę. Šios infekcijos gali paveikti skirtingas šlapimo takų dalis, tačiau dažniausiai pasitaikanti yra cistitas (šlapimo pūslės infekcija). UTI dažniausiai pasitaiko moterims, nes jų šlaplė yra trumpesnė, todėl arčiau tiesiosios žarnos. Taip padidėja infekcijos tikimybė, nes bakterijos lengviau patenka į šlapimo takus. Kita UTI forma yra inkstų infekcijos. Jos yra rimtesnės nei cistitas, tačiau pasitaiko gerokai rečiau. Cistito simptomai gali apimti dažną šlapinimąsi ar norą šlapintis, esant tuščiai šlapimo pūslei, deginančius pojūčius ar skausmą šlapinantis, kraują šlapime ir apatinės pilvo dalies įtampą arba spazmus. Inkstų infekcijos simptomai yra visiškai kitokie. Jie gali apimti šaltkrėtį, karščiavimą, pykinimą ir vėmimą bei skausmą nugaros apačioje¹. Yra daugybė bakterijų rūšių, kurios sukelia UTI, bet šiame faile aptariamos trys *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* ir *Proteus mirabilis*.

Kadangi daugeliui pacientų pasitaiko rimtos UTI, labai svarbu turėti galimybę išskirti ir nustatyti dažniausiai pasitaikančius, UTI sukeliančius sukeliančius mikroorganizmus iš šlapimo mėginių. Ankstyva diagnozė yra esminė šlapimo takų infekcijų prevencijai ir jų atsiradimui mažinti.

Metodo principas

„Urea Agar“ yra šiek tiek buferizuota terpė, kurioje yra karbamido ir fenolsulfoftaleino, pH indikatorius. Kai organizmas naudoja karbamidą, susidaro amoniakas, dėl kurio terpė tampa šarminė. Fenolsulfoftaleino indikatorius pakeičia terpės spalvą iš blyškiai geltonos į rožinę-raudoną šarminėje aplinkoje. Želatinos peptonas skatina greitą žarnyno gramneigiamų bacilų augimą ir leidžia sumažinti inkubavimo laiką. Dekstrozę stimuliuoja ureazės veiklą organizmuose, kuriuose karbamidas lėtai hidrolizuojamas.

Tipinė sudėtis

	gramai litre
Peptonas	1.0
Gliukozė	1.0
Natrio chloridas	5.0
Dinatrio fosfatas	1.2
Kalio divandenilio fosfatas	0.8
Fenolsulfoftaleinas	0.012
Agaras	15.0

Pateikiamos medžiagos

CM0053B: 500 g „Urea Agar Base“

500 g sausojo „Urea Agar Base“, kurios ištirpinus gaunama maždaug 20,8 l.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, paėmimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelė
- Papildai (SR0020K)

Laikymas

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

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

Išspėjimai ir atsargumo priemonės



Išspėjimas:

- Kenksmingas prarijus.
- Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
- PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
- Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu ar čiurkšle.
- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių sudirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, pasunkėjus kvėpavimui, išnešti asmenį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.

- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminys gali sugesti.

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

Rimti incidentai

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

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

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

Procedūra

Suspenduokite 2,4 g medžiagos 95 ml distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai iširptų. Sterilizuokite autoklavu 115 °C temperatūroje 20 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros ir aseptiškai įpilkite 1 flakono 40 % karbamido tirpalo (SR0020K) turinį. Gerai išmaišykite, aseptiškai išpilstykite po 10 ml į steriles talpykles ir leiskite nusistoti pasviroje padėtyje.

Interpretavimas

Ištirpdžius terpę ir įleidus 10^4 – 10^6 cfu, inkubuojama, esant 30 °C, 6 val.:

Silpna teigiama ureazės reakcija, nurodo blyškiai rožinis nuožulnus rezultatas *Morganella morganii*; Teigiama ureazės reakcija, nurodo rožinis nuožulnus rezultatas *Proteus mirabilis*.

Ištirpdžius terpę ir įleidus 10^4 – 10^6 cfu, inkubuojama, esant 30 °C, 24 val.:

Teigiama ureazės reakcija, nurodo rožinis nuožulnus rezultatas *Morganella morganii*; Silpna teigiama ureazės reakcija, nurodo blyškiai rožinis nuožulnus rezultatas *Klebsiella pneumoniae*; Neigiama ureazės reakcija, nurodo nepasikeitusi rezultato spalva *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ ir ATCC® 11775™) ir *Salmonella Nottingham*;

Ištirpdžius terpę ir įleidus 10^4 – 10^6 cfu, inkubuojama, esant 30 °C, iki 72 val.:

Neigiama ureazės reakcija, nurodo nepasikeitusi rezultato spalva *Candida albicans*; Silpna ureazės reakcija, nurodo blyškiai rožinis nuožulnus rezultatas *Cryptococcus albidus*.

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Teigiamos kontrolės Inokulianto lygis: 10^4 – 10^6 cfu Inkubavimo sąlygos: 30 °C 6 val.:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Silpna ureazės +ve reakcija, blyškiai rožinis nuožulnus rezultatas, arba neigiama reakcija
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ureazės +ve reakcija, rožinis nuožulnus rezultatas
Inokulianto lygis: 10^4 – 10^6 cfu Inkubavimo sąlygos: 30 °C 24 val.:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ureazės +ve reakcija, rožinis nuožulnus rezultatas
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Silpna ureazės +ve reakcija, blyškiai rožinis nuožulnus rezultatas
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ureazės -ve reakcija, nepakitusi spalva
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Ureazės -ve reakcija, nepakitusi spalva
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ureazės -ve reakcija, nepakitusi spalva
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ureazės -ve reakcija, nepakitusi spalva
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Ureazės -ve reakcija, nepakitusi spalva
Inokulianto lygis: 10^4 – 10^6 cfu Inkubavimo sąlygos: 30 °C iki 72 val.:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ureazės -ve reakcija, nepakitusi spalva
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Silpna ureazės +ve reakcija, blyškiai rožinis nuožulnus rezultatas

Apribojimai

Identifikavimai yra nuspėjami ir kolonijas reikia patvirtinti naudojant atitinkamus metodus.

Su karbamido bandomąja terpe kliaujamasi šarmingumo demonstracija, bet ne konkrečios ureazės veiklos aptikimu. Peptonai terpėje gali būti hidrolizuoti, išlaisvinus aminorūgščių likučius, padidinus pH ir gavus klaidingai teigiamas reakcijas. Norint palengvinti ginčytinų reakcijų interpretaciją gali būti naudojamas kontrolinis tyrimas, naudojant tą pačią bandomąją terpę be karbamido.

Kad „Urea Agar“ rezultatai būtų pasiekiami norint greitai nustatyti organizmus, kuriuose yra ureazės, pasviręs rezultatas turi būti nuskaitytas per pirmąsias 2–6 val. po inokuliacijos / inkubavimo. Kiti *Enterobacteriaceae* atstovai, pvz., *Klebsiella* ir *Enterobacter* nurodo pavėluotą ureazės reakciją, kuriai gali reikėti 24–48 inkubavimo valandų.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas *Enterobacteriaceae* padermių aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonių partijos gamybos dalis. „Urea Agar Base“ (CM0053B) priemonės tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų

rodiklis, gautas per dvejus bandymų metus (2020 m. birželio 4 d.–2022 m. birželio 6 d.; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

„Urea Agar Base“ (CM0053B) priemonė tiriama laboratorijoje atliekant kokybės kontrolę nuo pat gaminio gamybos pradžios 1997 m. Tiksliniams organizmams naudojant 10^4 – 10^6 cfu *Morganella morganii* inokulianto arba *Proteus mirabilis* inokulianto ir inkubuojant priemonę, esant 30 °C 6 val., naudotojas gali tikėtis ureazės reakcijos, kaip aprašyta šiame dokumente.

Literatūra

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Simbolių paaiškinimas

Simolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas

Thermo
SCIENTIFIC

	Unikalus priemonės identifikatorius
Pagaminta Jungtinėje Karalystėje	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed
Derivative

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

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

NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklas.

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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2022-09-29. Pradinis dokumentas



www.thermofisher.com

Urea Agar Base

REF CM0053B

Przeznaczenie

Pożywka agarowa z mocznikiem (CM0053B) to podłoże nieselektywne przeznaczone do stosowania w podłożach hodowlanych. Pożywka agarowa z mocznikiem (CM0053B), po uzupełnieniu 40% roztworem mocznika (SR0020K) do przygotowania podłoża Christensena, jest przeznaczona do wykrywania szybkiej aktywności ureazy bakterii *Proteae* i nieagresywnej aktywności ureazy niektórych *Enterobacteriaceae* w próbkach kału i moczu.

Wyrób jest przeznaczony do wykorzystania w procesie diagnostycznym, aby ułatwić klinicystom określanie możliwych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń *Enterobacteriaceae*.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Zakażenia dróg moczowych, często określane jako ZUM, są powszechnymi infekcjami, które występują, gdy bakterie atakują drogi moczowe przez cewkę moczową. Te zakażenia mogą dotyczyć różnych części dróg moczowych, ale najbardziej rozpowszechnione jest zapalenie pęcherza moczowego. ZUM występują częściej u kobiet, ponieważ ich cewka moczowa jest krótsza, a więc znajduje się bliżej odbytnicy. Zwiększa to prawdopodobieństwo zakażenia, ponieważ bakterie łatwiej przedostają się do dróg moczowych. Inną postacią ZUM są zakażenia nerek. Ich przebieg jest cięższy niż zapalenia pęcherza moczowego, ale są znacznie mniej powszechne. Objawy zapalenia pęcherza moczowego mogą obejmować częste oddawanie moczu lub potrzebę oddawania moczu przy opróżnionym pęcherzu, uczucie pieczenia lub ból podczas oddawania moczu, krew w moczu oraz ucisk lub skurcze w dolnej części brzucha. Objawy zakażeń nerek są bardzo różne. Mogą obejmować dreszcze, gorączkę, nudności i wymioty oraz ból w dolnej części pleców¹. ZUM wywołuje wiele gatunków bakterii, ale w tym dokumencie omówiono trzy z nich: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* i *Proteus mirabilis*.

Ze względu na ciężki przebieg ZUM u ogromnej liczby pacjentów, niezwykle ważna jest możliwość izolacji i identyfikacji drobnoustrojów powszechnie wywołujących to schorzenie z próbek moczu. Wczesna diagnoza ma kluczowe znaczenie w zapobieganiu i ograniczaniu liczby zakażeń dróg moczowych.

Zasada metody

Agar mocznikowy jest lekko zbuforowanym podłożem zawierającym mocznik i czerwień fenolową, wskaźnik pH. Gdy organizmy wykorzystują mocznik, powstaje amoniak, który zmienia środowisko podłoża na zasadowe. Wskaźnik, czerwień fenolowa, zmienia kolor podłoża z białozółtego na różowoczerwony w środowisku zasadowym. Pepton żelatynowy sprzyja szybkiemu wzrostowi Gram-ujemnych pałeczek jelitowych, umożliwiając skrócenie czasu inkubacji. Dekstroza stymuluje aktywność ureazy w organizmach, które powoli hydrolizują mocznik.

Thermo
SCIENTIFIC

Typowa formuła

	gramów na litr
Pepton	1,0
Glukoza	1,0
Chlorek sodu	5,0
Fosforan dwusodowy	1,2
Diwodorofosforan potasu	0,8
Czerwień fenolowa	0,012
Agar	15,0

Dostarczone materiały

CM0053B: 500 g pożywki agarowej z mocznikiem
500 g odwodnionej pożywki agarowej z mocznikiem, co po rozpuszczeniu daje około 20,8 l.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalka Petriego
- Dodatki (SR0020K)

Przechowywanie

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Ostrzeżenie:

- Szkodliwy w przypadku połknięcia.
- Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenie oczu.
- Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

- W przypadku dostania się do dróg oddechowych i trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

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

Poważne zdarzenia

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

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

Procedura

Zawiesić 2,4 g w 95 ml wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 115°C przez 20 minut. Schłodzić do 50°C i aseptycznie dodać zawartość 1 fiołki 40% roztworu mocznika (SR0020K). Dobrze wymieszać, aseptycznie odmierzyć 10 ml objętości do jałowych pojemników i pozostawić do związania w pozycji nachylonej.

Interpretacja

Po odtworzeniu podłoża i poddaniu go działaniu 10^4 – 10^6 jtk oraz inkubowaniu w temperaturze 30°C przez 6 godzin:

Słabo ureazo-dodatni, jasnoróżowy skos wskazuje na *Morganella morganii*;

Ureazo-dodatni, różowy skos wskazuje na *Proteus mirabilis*.

Po odtworzeniu podłoża i poddaniu go działaniu 10^4 – 10^6 jtk oraz inkubowaniu w temperaturze 30°C przez 24 godziny:

Ureazo-dodatni, różowy skos wskazuje na *Morganella morganii*;

Słabo ureazo-dodatni, jasnoróżowy skos wskazuje na *Klebsiella pneumoniae*;

Ureazo-ujemny, brak zmiany koloru wskazuje na *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ i ATCC® 11775™) oraz *Salmonella Nottingham*.

Po odtworzeniu podłoża i poddaniu go działaniu 10^4 – 10^6 jtk oraz inkubowaniu w temperaturze 30°C do 72 godzin:

Ureazo-ujemny, brak zmiany koloru wskazuje na *Candida albicans*;

Słabo ureazo-dodatni, jasnoróżowy skos wskazuje na *Cryptococcus albidus*.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10^4 – 10^6 jtk Warunki inkubacji: 30°C przez 6 godzin:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Słabo ureazo +, jasnoróżowy skos lub ujemny
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ureazo +, różowy skos
Poziom inokulum: 10^4 – 10^6 jtk Warunki inkubacji: 30°C przez 24 godziny:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ureazo +, różowy skos
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Słabo ureazo +, jasnoróżowy skos
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
Poziom inokulum: 10^4 – 10^6 jtk Warunki inkubacji: 30°C do 72 godzin:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ureaza -ve, bez zmiany koloru
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Słabo ureazo +, jasnoróżowy skos

Ograniczenia

Identyfikacje mają charakter domniemany i kolonie należy potwierdzić odpowiednimi metodami.

Działanie testowych podłoży mocznikowych polega na wykazaniu zasadowości; nie są swoiste w wykrywaniu aktywności ureazy. Peptony w pożywce mogą ulegać hydrolizie, uwalniając reszty aminokwasów, podnosząc pH i skutkując fałszywie dodatnimi reakcjami. W celu ułatwienia interpretacji wątpliwych reakcji można zastosować test kontrolny z użyciem tego samego podłoża testowego bez mocznika.

Aby wyniki uzyskane na agarze mocznikowym były dostępne dla szybko ureazo-dodatnich organizmów, skos należy odczytać w ciągu pierwszych 2–6 godzin po inokulacji/inkubacji. Inni przedstawiciele *Enterobacteriaceae*, jak na przykład *Klebsiella* oraz *Enterobacter*, wykazują opóźnioną reakcję ureazy, która może wymagać 24–48 godzin inkubacji.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych QC. Prawidłowe wykrycie *Enterobacteriaceae* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobów. Precyzję wyrobów w postaci pożywki agarowej z mocznikiem (CM0053B) wykazano, uzyskując całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% dla produktu w ciągu dwóch lat badania (04.CZER.2020 – 06.CZER.2022; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Wyrób w postaci pożywki agarowej z mocznikiem (CM0053B) jest testowany we własnym zakresie w ramach procesu kontroli jakości, ponieważ produkty są dostępne na rynku od co najmniej 1997 r. W przypadku organizmów docelowych, stosując 10^4 – 10^6 jtk inokulum *Morganella morganii* lub *Proteus mirabilis* i inkubując wyrób w temperaturze 30°C przez 6 godzin, użytkownik może spodziewać się reakcji ureazowych wyszczególnionych w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego

	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Znaki katalogowe NCTC i NCTC są znakiem towarowym National Collection of Type Cultures.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
1.0	2022-09-29 Oryginalny dokument



www.thermofisher.com

Urea Agar Base

REF CM0053B

Utilização prevista

A base de ágar de ureia (CM0053B) é um meio não seletivo destinado à utilização em meios de cultura. A base de ágar de ureia (CM0053B), quando suplementada com solução de ureia a 40% (SR0020K) para a preparação do meio de Christensen, destina-se a ser utilizada para detetar a atividade de urease rápida do *Proteas* e atividade não rápida de urease de alguns *Enterobacteriaceae* em amostras de fezes e urina.

O dispositivo destina-se a ser utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções *Enterobacteriaceae*.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

As infeções do trato urinário, muitas vezes referidas como ITUs, são infeções comuns que ocorrem quando as bactérias invadem o trato urinário entrando pela uretra. Estas infeções podem afetar diferentes partes do trato urinário, mas a mais prevalente é a cistite (uma infeção da bexiga). As ITUs ocorrem mais frequentemente em mulheres, pois a uretra é mais curta e, portanto, mais próxima do reto. Isto aumenta a probabilidade de infeção, pois é mais fácil para as bactérias entrarem no trato urinário. As infeções renais são outra forma de ITU. Estas são mais graves do que a cistite, mas muito menos comuns. Os sintomas da cistite podem incluir micção frequente ou necessidade de urinar com a bexiga vazia, sensação de ardor ou dor ao urinar, sangue na urina e pressão ou cólicas na região abdominal inferior. Os sintomas de infeções renais são muito diferentes. Estes podem incluir calafrios, febre, náuseas e vômitos e dor na parte inferior das costas¹. Existem muitas espécies de bactérias que causam ITUs, mas as três mais abrangidas neste relatório são *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Proteus mirabilis*.

Devido à gravidade das ITUs num grande número de pacientes, é, portanto, muito importante ser capaz de isolar e identificar microrganismos causadores de ITU comuns a partir de amostras de urina. O diagnóstico precoce é vital na prevenção e redução das infeções do trato urinário.

Princípio do método

O Ágar de ureia é um meio levemente tamponado contendo ureia e vermelho de fenol, um indicador de pH. Quando os organismos utilizam a ureia, forma-se amônia que torna o meio alcalino. O indicador, vermelho de fenol, muda a cor média de amarelo pálido para vermelho rosa num ambiente alcalino. A peptona gelatinosa promove o rápido crescimento de bacilos gram-negativos entéricos, permitindo uma diminuição do tempo de incubação. A dextrose estimula a atividade da urease naqueles organismos que hidrolisam a ureia lentamente.

Thermo
SCIENTIFIC

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona	1,0
Glucose	1,0
Cloreto de sódio	5,0
Fosfato dissódico	1,2
Hidrogenofosfato dipotássico	0,8
Vermelho de fenol	0,012
Agar	15,0

Material fornecido

CM0053B: 500 g de Base de Ágar de Ureia 500 g de Base de Ágar de Ureia desidratada que produz aproximadamente 20,8 L após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Placa de Petri
- Suplementos (SR0020K)

Armazenamento

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

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

Advertências e precauções



Advertência:

- Nocivo por ingestão.
- Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
- Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.
- Não inalar. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
- Em caso de inalação, em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente seja mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

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

Procedimento

Suspenda 2,4 g em 95 ml de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 115 °C durante 20 minutos. Refrigere até aos 50 °C e adicione asseticamente o conteúdo de 1 frasco de Solução de ureia a 40 % (SR0020K). Misture bem e distribua de forma assética quantidades de 10 ml em recipientes estéreis e deixe-os na posição inclinada.

Interpretação

Uma vez que o meio é reconstituído e desafiado com $10^4 - 10^6$ cfu e incubado em 30°C por 6 horas:
Fraco positivo para urease, inclinação rosa pálido indica *Morganella morganii*
Urease positiva, inclinação rosa indica *Proteus mirabilis*

Uma vez que o meio é reconstituído e desafiado com $10^4 - 10^6$ cfu e incubado em 30°C por 24 horas:
Positivo para urease, inclinação rosa indica *Morganella morganii*
Fraco positivo para urease, inclinação rosa pálido indica *Klebsiella pneumoniae*.
Urease negativa, sem mudança de cor indica *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ e ATCC® 11775™) e *Salmonella Nottingham*

Uma vez que o meio é reconstituído e desafiado com $10^4 - 10^6$ cfu e incubado em 30°C durante até 72 horas:
Erease negativa, nenhuma mudança de cor indica *Candida albicans*
Fraco positivo para urease, inclinação rosa pálido indica *Cryptococcus albidus*.

Controlo de qualidade

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

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

Controlos positivos	
Nível de inóculo: $10^4 - 10^6$ cfu Condições de incubação: 30°C durante 6 horas:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease fraca +ve, inclinação rosa pálido ou negativo
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Urease +ve, inclinação rosa
Nível de inóculo: $10^4 - 10^6$ cfu Condições de incubação: 30°C durante 24 horas:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Urease +ve, inclinação rosa
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Urease fraca +ve, inclinação rosa pálido
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Urease -ve, sem mudança de cor
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Urease -ve, sem mudança de cor
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Urease -ve, sem mudança de cor
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Urease -ve, sem mudança de cor
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Urease -ve, sem mudança de cor
Nível de inóculo: $10^4 - 10^6$ cfu Condições de incubação: 30°C durante até 72 horas:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Urease -ve, sem mudança de cor
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Urease fraca +ve, inclinação rosa pálido

Limitações

Todas as identificações são presuntivas e as colónias devem ser confirmadas usando métodos apropriados.

Os meios de teste de ureia dependem da demonstração de alcalinidade e não são específicos para a deteção da atividade da urease. As peptonas no meio podem ser hidrolisadas libertando resíduos de aminoácidos, o que aumenta o pH e resulta em reações falso-positivas. Pode ser utilizado um teste de controlo com o mesmo meio de teste sem ureia para facilitar a interpretação de reações questionáveis.

Para que os resultados do Ágar de Ureia sejam utilizados para organismos positivos para urease rápido, a inclinação deve ser lida nas primeiras 2-6 horas após a inoculação/incubação. Outros membros do *Enterobacteriaceae* tal como *Klebsiella* e *Enterobacter*, exibem uma reação de urease retardada que pode exigir 24-48 horas de incubação.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de *Enterobacteriaceae* é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão dos dispositivos Base de Ágar de Ureia (CM0053B) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto em mais de dois anos de testes (04.JUN.2020 – 06.JUN.2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

O dispositivo Base de Ágar de Ureia (CM0053B) é testado internamente como parte do processo de CQ, pois os produtos estão no mercado desde pelo menos 1997. Para organismos-alvo, ao usar 10^4 – 10^6 cfu inóculo de *Morganella morganii* ou *Proteus mirabilis* e incubando o dispositivo em 30°C por 6 horas, o utilizador pode esperar reações à urease conforme listado neste documento.

Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado no Reino Unido



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

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	2022-09-29 Documento original



www.thermofisher.com

Urea Agar Base

[REF] CM0053B

Utilizare prevăzută

Agarul bază uree (CM0053B) este un mediu neselectiv destinat utilizării în medii de cultură. Atunci când este suplimentat cu soluție de uree 40% (SR0020K) pentru prepararea mediului Christensen, agarul bază uree (CM0053B) este conceput pentru utilizarea la detectarea activității ureazice rapide a *Proteae* și a activității ureazice care nu este rapidă a unora dintre *Enterobacteriaceae* din probele de fecale și urină.

Dispozitivul este destinat utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Enterobacteriaceae*.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Infecțiile de tract urinar, adesea denumite ITU, sunt infecții comune care apar atunci când bacteriile pătrund în tractul urinar prin uretră. Aceste infecții pot afecta diferite părți ale tractului urinar, dar cea mai răspândită este cistita (o infecție a vezicii urinare). ITU apar mai frecvent la femei, deoarece uretra este mai scurtă și, prin urmare, mai aproape de rect. Acest aspect crește probabilitatea infectării, deoarece bacteriilor le este mai ușor să pătrundă în tractul urinar. Infecțiile renale reprezintă o altă formă de ITU. Acestea sunt mai grave decât cistita, dar mult mai puțin frecvente. Simptomele cistitei pot include urinarea frecventă sau nevoia de a urina atunci când vezica urinară este goală, senzație de arsură sau durere în timpul urinării, sânger în urină și presiune sau crampe în zona abdominală inferioară. Simptomele infecțiilor renale sunt foarte diferite. Acestea pot include frisoane, febră, greață și vărsături, precum și dureri de spate.¹ Există numeroase specii de bacterii care provoacă ITU, însă cele trei la care se face referire în acest fișier sunt *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Proteus mirabilis*.

Datorită severității infecțiilor urinare la un număr mare de pacienți, este, prin urmare, extrem de important să se poată izola și identifica microorganismele comune care cauzează ITU din probele de urină. Diagnosticarea timpurie este vitală în prevenirea și reducerea infecțiilor de tract urinar.

Principiul metodei

Agarul cu uree este un mediu ușor tamponat care conține uree și fenol red, un indicator de pH. Când organismele utilizează uree, se formează amoniac, care transformă mediul într-unul alcalin. Indicatorul, fenol red, schimbă culoarea mediului din galben pal în roșu-roz într-un mediu alcalin. Peptona gelatinoasă promovează dezvoltarea rapidă a bacililor enterici gram-negativi, permițând o reducere a timpului de incubație. Dextroza stimulează activitatea ureazei în organismele care hidrolizează lent ureea.

Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă	1,0
Glucoză	1,0
Clorură de sodiu	5,0

Thermo
SCIENTIFIC

Fosfat disodic	1,2
Fosfat dihidrogen de potasiu	0,8
Phenol red	0,012
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0053B: 500 g de Agar bază uree
500 g de Agar bază uree deshidratat dau aproximativ 20,8 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri
- Suplimente (SR0020K)

Depozitare

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

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție



Avertisment:

- Nociv în caz de înghițire.
- Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
- Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș.
- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Acestea include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

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

Procedură

Suspendați 2,4 g în 95 ml de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 115 °C timp de 20 minute. Se răcește la 50 °C și se adaugă aseptice conținutul unui flacon de soluție de uree 40% (SR0020K). Se amestecă bine, se distribuie aseptice cantități de câte 10 ml în recipiente sterile și se lasă să se stabilizeze în poziție înclinată.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit și inoculat cu $10^4 - 10^6$ ufc și incubat la 30 °C timp de 6 ore:
O eprubetă înclinată cu reacție pozitivă slabă la urează, de culoare roz pal, indică *Morganella morganii*
O eprubetă înclinată cu reacție pozitivă la urează, de culoare roz, indică *Proteus mirabilis*

După ce mediul este reconstituit și inoculat cu $10^4 - 10^6$ ufc și incubat la 30 °C timp de 24 ore:
O eprubetă înclinată cu reacție pozitivă la urează, de culoare roz, indică *Morganella morganii*
O eprubetă înclinată cu reacție pozitivă slabă la urează, de culoare roz pal, indică *Klebsiella pneumoniae*.
O reacție negativă la urează, fără modificarea culorii, indică *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ și ATCC® 11775™) și *Salmonella Nottingham*

După ce mediul este reconstituit și inoculat cu $10^4 - 10^6$ ufc și incubat la 30 °C timp de până la 72 ore:
O reacție negativă la urează, fără modificarea culorii, indică *Candida albicans*
O eprubetă înclinată cu reacție pozitivă slabă la urează, de culoare roz pal, indică *Cryptococcus albidus*.

Control de calitate

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

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

Controale pozitive	
Nivel inocul: $10^4 - 10^6$ ufc Condiții de incubare: 30 °C timp de 6 ore.	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Reacție slab pozitivă la urează, eprubetă înclinată de culoare roz pal, sau negativă
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Reacție pozitivă la urează, eprubetă înclinată de culoare roz
Nivel inocul: $10^4 - 10^6$ ufc Condiții de incubare: 30 °C timp de 24 ore.	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Reacție pozitivă la urează, eprubetă înclinată de culoare roz
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Reacție slab pozitivă la urează, eprubetă înclinată de culoare roz pal
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
Nivel inocul: $10^4 - 10^6$ ufc Condiții de incubare: 30 °C timp de până la 72 de ore:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Negativ la urează, nicio schimbare de culoare
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Reacție slab pozitivă la urează, eprubetă înclinată de culoare roz pal

Limitări

Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie confirmate folosind metode adecvate.

Mediile de testare cu uree se bazează pe demonstrarea alcalinității și nu sunt specifice pentru detectarea activității ureazei. Peptonele din medii pot fi hidrolizate eliberând reziduuri de aminoacizi, crescând pH-ul și generând reacții fals pozitive. Un test de control folosind același mediu de testare fără uree poate fi utilizat pentru a facilita interpretarea reacțiilor discutabile.

Pentru ca rezultatele Agarului cu uree să fie utile pentru organisme cu reacție pozitivă rapidă la urează, eprubeta cu agar înclinat trebuie citită în primele 2 – 6 ore după inoculare/incubare. Alți membri ai familiei *Enterobacteriaceae*, precum *Klebsiella* și *Enterobacter*, manifestă o reacție întârziată la urează care poate avea nevoie de 24 – 48 ore de incubare.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a Enterobacteriaceae este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Agar bază uree (CM0053B) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a doi ani de testare (04 IUN. 2020 – 06 IUN. 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivul Agar bază uree (CM0053B) este testat intern, ca parte a procesului de CC, produsele fiind prezente pe piață cel puțin din 1997. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 10^4 – 10^6 ufc pentru *Morganella morganii* sau *Proteus mirabilis* și incubarea dispozitivului la 30 °C timp de 6 ore, utilizatorul poate anticipa reacții la urează conform descrierii din acest document.

Bibliografie

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda simbolurilor

Symbol	Definition
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Regatul Unit



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

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

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures.

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
1.0	2022-09-29 Document original



www.thermofisher.com

Urea Agar Base

REF CM0053B

Uso previsto

Urea Agar Base (CM0053B) es un medio no selectivo diseñado para su uso en medios de cultivo. Urea Agar Base (CM0053B), cuando se complementa con Urea 40% Solution (SR0020K) para la preparación del medio de Christensen, está diseñada para su uso en la detección de la actividad rápida de la ureasa de *Proteae* y de la actividad de ureasa no rápida de algunas *Enterobacteriaceae* en muestras de heces y orina.

El dispositivo está destinado al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones por *Enterobacteriaceae*.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Las infecciones urinarias, a menudo denominadas IU, son infecciones comunes que se producen cuando las bacterias invaden las vías urinarias al ingresar a través de la uretra. Estas infecciones pueden afectar diferentes partes de las vías urinarias, pero la más frecuente es la cistitis (infección de la vejiga). Las infecciones urinarias (IU) ocurren con mayor frecuencia en las mujeres, ya que la uretra es más corta y, por lo tanto, está más cerca del recto. Esto aumenta la probabilidad de infección, ya que es más fácil que las bacterias entren en las vías urinarias. Las infecciones renales son otra forma de UI. Son más graves que la cistitis, pero mucho menos comunes. Los síntomas de la cistitis pueden incluir micción frecuente o necesidad de orinar con la vejiga vacía, sensación de ardor o dolor al orinar, sangre en la orina y presión o calambres en el área abdominal inferior. Los síntomas de las infecciones renales son muy diferentes. Estos pueden incluir escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos y dolor en la zona lumbar¹. Hay muchas especies de bacterias que causan IU, pero las tres que se abordan en este documento son *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Proteus mirabilis*.

Debido a la gravedad de las IU en una gran cantidad de pacientes, es muy importante poder aislar e identificar los microorganismos comunes causantes de las IU a partir de muestras de orina. El diagnóstico precoz es fundamental para la prevención y reducción de las infecciones urinarias.

Principio del método

Urea Agar es un medio ligeramente tamponado que contiene urea y rojo fenol, un indicador de pH. Cuando los microorganismos utilizan urea, se forma amoníaco que convierte el medio en alcalino. El indicador, rojo fenol, cambia el color del medio de amarillo pálido a rojo rosado en un entorno alcalino. La peptona de gelatina favorece el crecimiento rápido de bacilos gramnegativos entéricos, lo que permite una disminución del tiempo de incubación. La dextrosa estimula la actividad de la ureasa en aquellos microorganismos que hidrolizan la urea lentamente.

Thermo
SCIENTIFIC

Fórmula típica

	gramos por litro
Peptona	1,0
Glucosa	1,0
Cloruro de sodio	5,0
Fosfato disódico	1,2
Dihidrogenofosfato de potasio	0,8
Rojo fenólico	0,012
Agar	15,0

Materiales suministrados

CM0053B: 500 g de Urea Agar Base

500 g de Urea Agar Base deshidratada rinden aproximadamente 20,8 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri
- Suplementos (SR0020K)

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 10 °C.



Advertencias y precauciones

Advertencia:

- Nocivo en caso de ingestión.
- Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
- No inhalar. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel: lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegurarse de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

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

Procedimiento

Suspenda 2,4 g en 95 ml de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 115 °C durante 20 minutos. Enfríe a 50 °C y añada asepticamente el contenido de 1 vial de Urea 40% Solution (SR0020K). Mezcle bien y dispense asepticamente cantidades de 10 ml en envases estériles y deje que se asienten en la posición inclinada.

Interpretación

Una vez que el medio se ha reconstituido y expuesto a 10^4 - 10^6 ufc y se ha incubado a 30 °C durante 6 horas:

Un resultado de ureasa positivo con pendiente rosa pálido indica *Morganella morganii*.

Un resultado de ureasa positivo con pendiente rosa indica *Proteus mirabilis*.

Una vez que el medio se ha reconstituido y expuesto a 10^4 - 10^6 ufc y se ha incubado a 30 °C durante 24 horas:

Un resultado de ureasa positivo con pendiente rosa indica *Morganella morganii*.

Un resultado de ureasa positivo débil con pendiente de color rosa pálido indica *Klebsiella pneumoniae*.

Un resultado de ureasa negativo sin cambio de color indica *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ y ATCC® 11775™) y *Salmonella Nottingham*.

Una vez que el medio se ha reconstituido y expuesto a 10^4 - 10^6 ufc y se ha incubado a 30 °C durante un máximo de 72 horas:

Un resultado de ureasa negativo sin cambio de color indica *Candida albicans*.

Un resultado de ureasa positivo débil con pendiente de color rosa pálido indica *Cryptococcus albidus*.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 10^4 - 10^6 ufc	
Condiciones de incubación: 30 °C durante 6 horas	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Resultado de ureasa positivo débil, pendiente rosa pálido o negativo
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Resultado de ureasa positivo, con pendiente rosa
Nivel de inóculo: 10^4 - 10^6 ufc	
Condiciones de incubación: 30 °C durante 24 horas	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Resultado de ureasa positivo, con pendiente rosa
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Resultado de ureasa positivo débil, con pendiente rosa pálido
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Resultado de ureasa positivo, sin cambio de color
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Resultado de ureasa positivo, sin cambio de color
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Resultado de ureasa positivo, sin cambio de color
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Resultado de ureasa positivo, sin cambio de color
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Resultado de ureasa positivo, sin cambio de color
Nivel de inóculo: 10^4 - 10^6 ufc	
Condiciones de incubación: 30 °C durante un máximo de 72 horas:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Resultado de ureasa positivo, sin cambio de color
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Resultado de ureasa positivo débil, con pendiente rosa pálido

Limitaciones

Las identificaciones son presuntivas y las colonias deben confirmarse mediante los métodos adecuados.

Los medios de prueba con urea se basan en la demostración de alcalinidad y no son específicos de la

actividad de ureasa. Las peptonas del medio se pueden haber hidrolizado y liberado aminoácidos, lo que provoca una elevación del pH y reacciones positivas falsas. Se puede utilizar una prueba de control utilizando el mismo medio de prueba sin urea con el fin de facilitar la interpretación de las reacciones dudosas.

Para que los resultados de Urea Agar se utilicen para microorganismos con resultado de ureasa positivo rápido, la inclinación debe leerse dentro de las primeras 2-6 horas después de la inoculación/incubación. Otros miembros de las *Enterobacteriaceae* como *Klebsiella* y *Enterobacter*, presentan una reacción de ureasa retardada que puede requerir 24-48 horas de incubación.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de *Enterobacteriaceae* se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. La precisión de los dispositivos Urea Agar Slope (CM0053B) quedó demostrada por una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante dos años de prueba (04.JUN.2020-06.JUN.2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El dispositivo Urea Agar Base (CM0053B) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad, ya que los productos han estado en el mercado desde al menos 1997. En el caso de los microorganismos diana, cuando se usa un inóculo de 10^4 - 10^6 ufc de *Morganella morganii* o *Proteus mirabilis* y se incuba el dispositivo a 30 °C durante 6 horas, el usuario puede esperar reacciones a la ureasa como las que se indican en este documento.

Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite 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 la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Hecho en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
 ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.
 NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.
 Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-09-29 Documento original



www.thermofisher.com

Urea Agar Base

REF CM0053B

Avsedd användning

Urea Agar Base (CM0053B) är ett icke-selektivt medium avsett för användning i odlingsmedier. Vid komplettering med Urea 40% Solution (SR0020K) för beredning av Christensens medium är Urea Agar Base (CM0053B) avsedd att användas för att detektera snabb ureasaktivitet hos *Proteae* och icke-snabb ureasaktivitet hos vissa *Enterobacteriaceae* i avförings- och urinprover.

Enheten är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *Enterobacteriaceae*-infektioner.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Urinvägsinfektioner, ofta kallade UVI, är vanliga infektioner som uppstår när bakterier angriper urinvägarna genom att komma in via urinröret. De här infektionerna kan påverka olika delar av urinvägarna, men den vanligaste följden är cystit (en infektion i urinblåsan). UVI förekommer oftare hos kvinnor eftersom urinröret är kortare och därför närmare ändtarmen än hos män. Det ökar risken för infektion eftersom det är lättare för bakterier att ta sig in i urinvägarna. Njurinfektioner är en annan form av UVI. De är allvarigare än cystit, men inte lika vanliga. Symtom på cystit kan inkludera frekvent urinering eller behov av att urinera när man har en tom blåsa, en svidande känsla eller smärta vid urinering, blod i urinen och tryck eller kramper i nedre delen av buken. Symtomen på njurinfektioner är väldigt olika. De kan inkludera frossa, feber, illamående och kräkningar samt smärta i nedre delen av ryggen¹. Det finns många arter av bakterier som orsakar UVI, men de tre som tas upp i den här filen är *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* och *Proteus mirabilis*.

På grund av svårighetsgraden av UVI hos ett stort antal patienter är det mycket viktigt att kunna isolera och identifiera vanliga mikroorganismer som orsakar UVI från urinprover. Tidig diagnos är avgörande för att förebygga och minska urinvägsinfektioner.

Metodprinciper

Ureaagar är ett lätt buffrat medium som innehåller urea och fenolrött, vilket är en pH-indikator. När organismer använder urea bildas ammoniak som gör mediet alkaliskt. Indikatorn, fenolrött, ändrar mediets färg från blekgult till rosarött i en alkalisk miljö. Gelatininnehållande pepton främjar snabb tillväxt av enteriska gramnegativa bakterier, vilket möjliggör en förkortning av inkubationstiden. Dextros stimulerar ureasaktivitet i de organismer som hydrolyserar urea långsamt.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	1,0
Glukos	1,0
Natriumklorid	5,0
Dinatriumfosfat	1,2
Kaliumdivätefosfat	0,8
Fenolrött	0,012
Agar	15,0

Thermo
S C I E N T I F I C

Material som tillhandahålls

CM0053B: 500 g Urea Agar Base
500 g dehydrerad Urea Agar Base som ger cirka 20,8 l efter beredning

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Petriskål
- Tillskott (SR0020K)

Förvaring

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

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

Varningar och försiktighetsåtgärder



Varning:

- Farligt att förtära.
- Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.
- VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten eller duscha.
- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det

i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträngning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten på www.thermofisher.com.

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

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

Förfarande

Suspendera 2,4 g i 95 ml destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt. Sterilisera genom autoklavering vid 115 °C i 20 minuter. Kyl till 50 °C och tillsätt innehållet aseptiskt i 1 flaska med Urea 40% Solution (SR0020K). Blanda väl, dispensera 10 ml mängder aseptiskt i sterila behållare och låt stå i lutningsläget.

Tolkning

När mediet har rekonstituerats och utmanats med 10^4 – 10^6 cfu och inkuberats vid 30 °C i 6 timmar: Svagt ureaspositiv, ljusrosa lutning indikerar *Morganella morganii*. Ureaspositiv, rosa lutning indikerar *Proteus mirabilis*.

När mediet har rekonstituerats och utmanats med 10^4 – 10^6 cfu och inkuberats vid 30 °C i 24 timmar: Ureaspositiv, ljusrosa lutning indikerar *Morganella morganii*. Svagt ureaspositiv, ljusrosa lutning indikerar *Klebsiella pneumoniae*. Ureasnegativ, ingen färgändring indikerar *Shigella sonnei*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ och ATCC® 11775™) och *Salmonella Nottingham*.

När mediet har rekonstituerats och utmanats med 10^4 – 10^6 cfu och inkuberats vid 30 °C i upp till 72 timmar: Ureasnegativ, ingen färgförändring indikerar *Candida albicans*. Svagt ureaspositiv, ljusrosa lutning indikerar *Cryptococcus albidus*.

Kvalitetskontroll

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

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

Positiva kontroller	
Inokulatnivå: 10^4 – 10^6 cfu Inkubationsförhållanden: 30 °C i 6 timmar:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Svagt ureas +ve, ljusrosa lutning eller negativ
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ureas +ve, rosa lutning
Inokulatnivå: 10^4 – 10^6 cfu Inkubationsförhållanden: 30 °C i 24 timmar:	
<i>Morganella morganii</i> ATCC® 25830™	Ureas +ve, rosa lutning
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Svagt ureas +ve, ljusrosa lutning
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ureas -ve, ingen färgförändring
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Ureas -ve, ingen färgförändring
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ureas -ve, ingen färgförändring
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ureas -ve, ingen färgförändring
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	Ureas -ve, ingen färgförändring
Inokulatnivå: 10^4 – 10^6 cfu Inkubationsförhållanden: 30 °C i upp till 72 timmar:	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ureas -ve, ingen färgförändring
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC® 34140™	Svagt ureas +ve, ljusrosa lutning

Begränsningar

Identifieringar är presumtiva och kolonier bör bekräftas med lämpliga metoder.

Ureatestmedier är beroende av förekomsten av alkalinitet och är inte specifika för detektion av ureasaktivitet. Peptoner i mediet kan hydrolyseras, vilket frisätter rester av aminosyror, höjer pH-värdet och resulterar i falskt positiva reaktioner. Ett kontrolltest med samma testmedium utan urea kan användas för att underlätta tolkningen av tvivelaktiga reaktioner.

Lutningen bör avläsas inom de första 2–6 timmarna efter inokulering/inkubation för att resultatet av ureaagar ska kunna användas för snabba ureaspositiva organismer. Andra medlemmar av *Enterobacteriaceae*, som *Klebsiella* och *Enterobacter*, uppvisar en fördröjd ureasreaktion som kan kräva 24–48 timmars inkubation.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av *Enterobacteriaceae* bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje enhetsbatch. Precisionen hos Urea Agar Base (CM0053B) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under två års testning (4 juni 2022–6 juni 2022, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Produkterna har funnits på marknaden sedan åtminstone 1997 och Urea Agar Base-enheten (CM0053B) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen. Användaren kan förvänta sig ureasreaktioner som anges i det här dokumentet för målorganismer genom att använda 10^4 – 10^6 cfu inokulat av *Morganella morganii* eller *Proteus mirabilis* och inkubera enheten vid 30 °C i 6 timmar.

Bibliografi

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare

Thermo

SCIENTIFIC

Tillverkad i
Storbritannien

Tillverkad i Storbritannien

ATCC Licensed
Derivative

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



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
1.0	2022-09-29 originaldokument