



www.thermofisher.com

Brilliance™ UTI Clarity

EN

REF CM1106B, CM1106W & CM1106T

Intended Use^{IVD}

Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W and CM1106T) devices are differential media for the isolation and presumptive differentiation of the common microorganisms causing urinary tract infections (UTIs) and direct identification of *E. coli* from clinical samples, including urine samples.

Brilliance™ UTI Clarity devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having UTIs.

The devices are for professional use only, are not automated and nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

UTIs occur due to the presence and growth of microorganisms in the urinary tract, giving rise to a range of clinical presentations¹. Prominent human pathogens are often associated with UTIs, with the most common of which being *Escherichia coli*, accounting for roughly 77% of isolates¹. Other microorganisms associated with acute, uncomplicated UTIs include *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, other coagulase negative staphylococci, streptococci, and *Candida* species¹. Other microorganisms are associated with complicated UTIs, including *Klebsiella*, *Enterobacter* and *Proteus* spp., *Enterococcus* spp. and *Pseudomonas aeruginosa*¹. Although *S. aureus* rarely causes infection, it is associated with renal abnormality, secondary infections to bacteraemia, surgery, and catheterisation¹. Other coagulase negative Staphylococci have been associated with complicated infections in individuals with abnormalities of the urinary tract or underlying disease¹.

Principle of Method

Differentiation of the common microorganisms causing urinary tract infections (UTIs) is achieved through the inclusion of two chromogens that are targeted by specific enzymes: β-galactosidase and β-glucosidase. The action of these enzymes on the chromogens causes release of the coloured component inside the bacterial cell, resulting in coloured colonies. The colour produced depends on which enzymes the organisms produce. β-galactosidase is produced by *E. coli*, which grow as pink colonies. β-glucosidase is produced by enterococci which form blue or turquoise colonies. Cleavage of both chromogens by the KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) group of coliforms gives dark blue or purple colonies.

Tryptophan acts as an indicator of tryptophan deaminase activity (TDA), resulting in colonies of *Proteus*, *Morganella* and *Providencia* spp. with brown halos. Peptone forms the nutritional source within the medium.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Peptone	9.0
Chromogenic mix	17.0
Tryptophan	1.0
Agar	10.0

Materials Provided

- CM1106B:** 500g of Brilliance™ UTI Clarity (Dehydrated)
- CM1106W:** 1.85kg of Brilliance™ UTI Clarity (Dehydrated)
- CM1106T:** 5kg of Brilliance™ UTI Clarity (Dehydrated)

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dishes

Storage

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

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

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the

relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, B 41 and Q 5.

Procedure

Suspend 37.0g in 1 litre of distilled water and mix well. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well and dispense into sterile containers.

Interpretation

Once reconstituted; *Escherichia coli* will show as pink colonies, *Enterobacter aerogenes* will show as blue/purple colonies, *Proteus mirabilis* as straw/brown colonies, *Enterococcus faecalis* as blue/turquoise colonies, *Staphylococcus aureus* as cream colonies, *Citrobacter freundii* as 1-3mm blue/purple colonies and *Staphylococcus epidermidis* as white colonies

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18h @ 37°C

Positive Controls	
Inoculum level 10-100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2mm, pink colonies.
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1-2mm, blue/ purple colonies
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	1-5mm, straw/brown colonies
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Pinpoint -1mm, blue/ turquoise colonies
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0.5-2mm, cream colonies
<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 8581	1-3mm, blue/purple colonies
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	0.25-1mm, white colonies

Indole may be detected by removing a few colonies, spreading onto filter paper and adding 1-2 drops of DMACA Indole reagent (dimethylamino cinnamaldehyde). *Escherichia coli* should be positive (blue/green) and *Enterobacter aerogenes* negative (colourless to pink).

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Brilliance UTI Clarity.

S. saprophyticus gives similar colouration to *E. coli* but the colony morphology and a gram smear should give clear differentiation. Some streptococci can produce very pale blue colonies which should not be confused with enterococci. Some strains of *Shigella* can produce variable colony colours (i.e. on the same plate) and should be confirmed.

It is not mandatory, but an indole test can be performed using DMACA indole to confirm *E. coli* (do not use Kovac's reagent as the colour of the *E. coli* colonies may interfere with the red colour of a positive indole test). The reagent should not be applied directly to the plate, but the test should be performed on filter paper. This test will distinguish between *E. coli* and *Enterobacter*, and between *Proteus mirabilis* and other species.

Due to the colour of the colonies, care should be taken when using colonies directly to carry out identifications with kits that depend on a colour change. Customers performing susceptibility tests on colonies from this medium should be aware that a small number of antimicrobial/organism combinations may give results outside of the usual tolerances. It is preferable to sub-culture onto a non-selective medium, such as Tryptone Soya Agar or Columbia agar.

The medium should be always protected from light except during inoculation and after incubation.

Performance Characteristics






Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of common microorganisms causing UTIs is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Brilliance™ UTI Clarity Agar was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 5 months of testing (November 2021 – April 2022; 10 batches).












Brilliance™ UTI Clarity are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2006. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter freundii* and *Staphylococcus epidermidis* and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

- Public Health England. 2019. 'Investigation of urine'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 41. Issue 8.7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date

	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	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,
Hampshire, RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-05-25



www.thermofisher.com

Brilliance™ UTI Clarity

ET

REF CM1106B, , CM1106W ja CM1106T

Sihtotstarve IVD

Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W ja CM1106T) seadmed on eristussöötmeiks levinud mikroorganismide, mis põhjustavad kuseteede nakkusi, isoleerimiseks ja eeldatavaks eristamiseks ning *E. coli* otseseks tuvastamiseks kliinilistest proovidest, sealhulgas uriiniproovidest.

Brilliance™ UTI Clarity seadmeid kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse kuseteede nakkusi.

Seadmed on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

Kokkuvõte ja selgitus

Kuseteede nakkused tekivad mikroorganismide olemasolu ja kasvu tõttu kuseteedes, olles aluseks mitmesugustele näidustustele¹. Kuseteede nakkustega seostatakse sageli olulisi inimese haigusetektajaid, millest kõige levinum on *Escherichia coli*, andes ligikaudu 77% isolaatidest¹. Muud ägedate, mittetüslike kuseteede nakkustega seostatud mikroorganismid on muu hulgas *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, muud koagulaas-negatiivsed stafülokolid, streptokokid ja *Candida* liigid¹. Muud tüslikud kuseteede nakkustega seostatud mikroorganismid on muu hulgas *Klebsiella*, *Enterobacter* ja *Proteus* spp., *Enterococcus* spp. ning *Pseudomonas aeruginosa*¹. Kuigi *S. aureus* põhjustab harva nakkust, on seda seostatud neeruhäirete, baktereemiast, operatsioonist ja kateteriseerimisest tingitud nakkustega¹. Muid koagulaas-negatiivseid stafülokoke on seostatud tüslike nakkustega inimestel, kellel esineb kuseteede kõrvalekaldeid või alushaigus¹.

Protseduuri põhimõte

Kuseteede nakkusi põhjustavate levinud mikroorganismide eristamiseks kaasatakse kaks kromogeeni, mida sihitakse spetsiifiliste ensüümidega: β -galaktosidaas ja β -glükosidaas. Nende ensüümide toime kromogeenidele põhjustab bakterirakus oleva värvikomponendi vabanemise, andes tulemuseks värvilised kolooniad. Saadud värv sõltub sellest, milliseid ensüüme organism toodab. β -galaktosidaasi toodab *E. coli*, mis kasvab roosade kolooniatena. β -glükosidaasi toodavad enterokokid, mis moodustavad siniseid või sinakasrohelisti kolooniaid. Mõlema kromogeeni lõhustamine koliformide KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) rühmaga annab tulemuseks tumesinised või lillad kolooniad.

Trüptofaan toimib trüptofaani deaminaasi aktiivsuse (TDA) indikaatorina, andes tulemuseks bakterite *Proteus*, *Morganella* ja *Providencia* spp. kolooniad pruuni haloga. Peptoon on söötmes toitainelikkaks.

Thermo
SCIENTIFIC

Tüüpiline valem

	gramme liitri kohta
Peptoon	9,0
Kromogeenne segu	17,0
Trüptofaan	1,0
Agar	10,0

Kaasasolevad materjalid

CM1106B: 500 g toodet Brilliance™ UTI Clarity (dehüdreeritud)

CM1106W: 1,85 kg toodet Brilliance™ UTI Clarity (dehüdreeritud)

CM1106T: 5 kg toodet Brilliance™ UTI Clarity (dehüdreeritud)

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

- Inokulatsiooniasad, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tassid

Hoiustamine

- Hoidke toodet originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C.
- Hoidke mahuti tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitske niiskuse eest.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel soojeneda toatemperatuurini.

Lahustatud söödete hoidke temperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamine võib põhjustada allergiat, astmasümpptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tõsist silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumisel pesta rohke seebi ja veega.
- Silma sattumisel loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist. Silmade ärrituse püsimisel: pööruda arsti poole.
- Sissehingamisel: hingamisraskuste korral viia kannatanu värskesse õhku ja hoida teda hingamiseks mugavas asendis. Hingamisprobleemide ilmnemisel võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (nõul või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge seadet kasutage, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab toodetud jäätmete käitlemise eest vastavalt nende iseloomule ja ohutasele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kooskõlas mis tahes asjakohaste riiklike, piirkondlike või kohalike määrustega. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab

kasutatud või kasutamata reaktiivide ja mis tahes muu saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohutlike või potentsiaalselt nakkusohutlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.

- Pärast mahuti esmakordset avamist ja kasutuskordade vahel veenduge, et selle kaas oleks tihedalt suletud, et minimeerida niiskuse sissetungimist, mis võib vähendada toote toimivust.

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

Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

Proovide kogumine, käsitsemine ja hoiustamine

Proovide kogumisel ja käitsemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 01, B 41 ja Q 5.

Protseduur

Suspendeerige 37,0 g toodet 1 liitris destilleeritud vees ja segage hoolikalt. Steriliseerige autoklaaviga temperatuuril 121 °C 15 minutit. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hoolikalt ja doseerige steriilsetesse mahutitesse.

Tõlgendus

Lahustatuna avalduvad *Escherichia coli* roosade kolooniatena, *Enterobacter aerogenes* siniste/lillade kolooniatena, *Proteus mirabilis* beežide/pruunide kolooniatena, *Enterococcus faecalis* siniste/rohekassiniste kolooniatena, *Staphylococcus aureus* kreemikasvalgete kolooniatena, *Citrobacter freundii* 1–3 mm siniste/lillade kolooniatena ja *Staphylococcus epidermidis* valgete kolooniatena.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli analüüsi eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides mis tahes kohaldatavaid kohalikke määrusi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida järgmiste võrdlustüvede analüüsimisega.

Inkubeerimistingimused: 18 h temperatuuril 37 °C

Positiivsed kontrollmaterjalid	
Inokulaadi kontsentratsioon 10–100 cfu Kolooniate arv on \geq 70% kontrollisöötme arvust.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm, roosad kolooniad.
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1–2 mm, sinised/lillad kolooniad
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	1–5 mm, beežid/pruunid kolooniad
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Täpp – 1 mm, sinised/rohekassinised kolooniad
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm, kreemikasvalged kolooniad

<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 8581	1–3 mm, sinised/lillad kolooniad
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	0,25–1 mm, valged kolooniad

Indooli on võimalik tuvastada, eemaldades mõned kolooniad, määrides filterpaberile ja lisades 1–2 tilka DMACA indoolireaktiivi (dimetüülaminotsinnamaldehyd). *Escherichia coli* d peavad olema positiivsed (sinised/rohised) ja *Enterobacter aerogenes* ed negatiivsed (värvitud kuni roosad).

Piirangud

Ebatüüpilise ensüümustriga organismid võivad anda söötmel Brilliance UTI Clarity ebatavalisi reaktsioone.

S. saprophyticus annab sarnase värvuse kui *E. coli*, kuid koloonia morfoloogia ja Gram-äiged peaksid andma selge eristuse. Mõned streptokokid võivad anda väga kahvatusiniseid kolooniaid, mida ei tohiks segi ajada enterokokkidega. Mõned *Shigella* tüved võivad anda varieeruva värviga kolooniaid (st samal plaadil) ja need tuleb kinnitada.

See pole küll kohustuslik, kuid DMACA indooliga võib teha indoolianalüüsi *E. coli* kinnitamiseks (ärge kasutage Kovaci reaktiivi, kuna *E. coli* kolooniate värv võib segi minna positiivse indoolianalüüsi punase värviga). Reaktiivi ei tohi kanda otse plaadile, vaid analüüs tuleb teha filterpaberil. See analüüs võimaldab eristada *E. coli* t ja *Enterobacter* it ning *Proteus mirabilis* t ja teisi liike.

Kolooniate värvi tõttu tuleb olla tähelepanelik, kui kolooniaid kasutatakse otse tuvastamiseks komplektidega, mis sõltuvad värvimuutusest. Kliendid, kes teevad sellel söötmel saadud kolooniatega vastuvõtlikkuse analüüsi, peavad arvestama, et antimikroobide/organismide kombinatsioonid võivad anda tavapärasest lubatud hõlbust kõrvaldada kalduvaid tulemusi. Eelistatav on kasutada alamkultiveerimist mitteselektiivsele söötmele, nagu Tryptone Soya Agar või Columbia agar.

Söödet tuleb alati kaitsta valguse eest, välja arvatud inokulatsiooni ajal ja pärast inkubeerimist.

Toimivusnäitajad

Täpsus on kinnitatud kvaliteedikontrolli andmete ülevaatusena. Kuseteede nakkusi põhjustavate levinud mikroorganismide nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete, mis peavad vastama määratletud vastuvõetavuskriteeriumidele, iga partii tootmise käigus. Söötme Brilliance™ UTI Clarity Agar kordustäpsust kinnitati üldise õnnestumismääraga 100%, mis saadi tootel 5 kuu pikkuse analüüsimisega (november 2021 – aprill 2022; 10 partiid).

Toodet Brilliance™ UTI Clarity analüüsitakse asutusesiseselt kvaliteedikontrolli osana alates toodete turuletomisest aastal 2006. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse 10–100 cfu *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes* e, *Proteus mirabilis* e, *Enterococcus faecalis* e, *Staphylococcus aureus* e, *Citrobacter freundii* ja *Staphylococcus epidermidis* e inokulaati ning inkubeerides seadet temperatuuril 37 °C 18 tundi, saab kasutaja taastada organismid koloonia suuruse ja morfoloogiaga vastavalt selles dokumendis kirjeldatule.

Kirjandus

- Public Health England. 2019. 'Investigation of urine'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 41. Issue 8.7.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific ja tema tütarettevõtetele.

Sümbolite selgitus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	Meditsiiniseade kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavat kogust <n> analüüsi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis



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

Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Redaktsiooniteave

Versioon	Väljaandmise kuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2023-05-25



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on ettevõtte American Type Culture Collection kaubamärgid. NCTC ja NCTC kataloogimärgid on ettevõtte National Collection of Type Cultures kaubamärgid.



www.thermofisher.com

Brilliance™ UTI Clarity



REF CM1106B, CM1106W e
CM1106T

Uso previsto **IVD**

I dispositivi Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W e CM1106T) sono terreni differenziali per l'isolamento e la differenziazione presuntiva dei microrganismi comuni che causano infezioni del tratto urinario (UTI) e per l'identificazione diretta di *E. coli* da campioni clinici, compresi i campioni di urina.

I dispositivi Brilliance™ UTI Clarity vengono utilizzati nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette UTI.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Riepilogo e descrizione

Le UTI sono causate dalla presenza e dalla crescita di microrganismi nelle vie urinarie e danno origine a una serie di manifestazioni cliniche¹. Importanti patogeni umani sono spesso associati a UTI; il più comune è l'*Escherichia coli*, che rappresenta circa il 77% degli isolati¹. Altri microrganismi associati a UTI acute e senza complicanze includono *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, altri stafilococchi coagulasi negativi, streptococchi e specie di *Candida*¹. Altri microrganismi sono invece associati a UTI con complicanze, tra cui *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Proteus* spp., *Enterococcus* spp. e *Pseudomonas aeruginosa*¹. Sebbene *S. aureus* causi raramente infezioni, è associato ad anomalie renali e infezioni secondarie dovute a batteriemia, chirurgia e cateterizzazione¹. Altri stafilococchi coagulasi negativi sono stati associati a infezioni con complicanze in soggetti con anomalie del tratto urinario o malattia sottostante¹.

Principio del metodo

La differenziazione dei microrganismi comuni che causano infezioni del tratto urinario (UTI) si ottiene mediante l'inclusione di due cromogeni target di enzimi specifici: β -galattosidasi e β -glucosidasi. L'azione di questi enzimi sui cromogeni causa il rilascio della componente colorata all'interno della cellula batterica, provocando pertanto la formazione di colonie colorate. Il colore dipende dagli enzimi prodotti dagli organismi. La β -galattosidasi è prodotta da *E. coli*, che cresce in colonie rosa. La β -glucosidasi è prodotta dagli enterococchi, che formano colonie blu o turchesi. La scissione di entrambi i cromogeni da parte del gruppo di coliformi KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) dà origine a colonie blu scuro o viola.

Il triptofano è un indicatore dell'attività dell'enzima triptofano deaminasi (TDA), che determina la formazione di colonie di *Proteus*, *Morganella* e *Providencia* spp. con aloni marroni. Il peptone costituisce la fonte nutritiva all'interno del terreno.

Formulazione tipica

	grammi per litro
Peptone	9,0
Miscela cromogena	17,0
Triptofano	1,0
Agar	10,0

Materiali forniti

CM1106B: 500 g di Brilliance™ UTI Clarity (disidratato)

CM1106W: 1,85 kg di Brilliance™ UTI Clarity (disidratato)

CM1106T: 5 kg di Brilliance™ UTI Clarity (disidratato)

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Piastre di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

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

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 01, B 41 e Q 5.

Procedura

Sospendere 37,0 g in 1 litro di acqua distillata e mescolare con cura. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Mescolare con cura e distribuire in contenitori sterili.

Interpretazione

Dopo la ricostituzione, *Escherichia coli* apparirà come colonie rosa, *Enterobacter aerogenes* come colonie blu/viola, *Proteus mirabilis* come colonie color paglierino/marrone, *Enterococcus faecalis* come colonie blu/turchese, *Staphylococcus aureus* come colonie color crema, *Citrobacter freundii* come colonie blu/viola di 1-3 mm e *Staphylococcus epidermidis* come colonie bianche.

Controllo qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu La conta delle colonie è ≥70% della conta del terreno di controllo.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm, colonie rosa.
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1-2 mm, colonie blu/viola
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	1-5 mm, colonie color paglierino/marrone
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonie puntiformi fino a 1 mm, blu/turchesi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-2 mm, colonie color crema
<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 8581	1-3 mm, colonie blu/viola
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	0,25-1 mm, colonie bianche

Per rilevare l'indolo, rimuovere alcune colonie, distribuirle su carta da filtro e aggiungere 1-2 gocce di reagente DMACA (dimetilamminocinnamaldehyde). L'esito dovrebbe essere positivo per *Escherichia coli* (blu/verde) e negativo per *Enterobacter aerogenes* (da incolore a rosa).

Limitazioni

Gli organismi con pattern enzimatici atipici possono dare luogo a reazioni anomale su Brilliance UTI Clarity.

S. saprophyticus produce una colorazione simile a *E. coli*, ma la morfologia delle colonie e uno striscio con colorazione di Gram dovrebbero fornire una chiara differenziazione. Alcuni streptococchi possono produrre colonie di un blu molto pallido, da non confondere con quelle degli enterococchi. Alcuni ceppi di *Shigella* producono colonie di colori variabili (sulla stessa piastra) e devono essere confermate.

Sebbene non sia obbligatorio, è possibile eseguire un test dell'indolo con indolo DMACA per confermare la presenza di *E. coli* (non utilizzare il reagente di Kovac in quanto il colore delle colonie di *E. coli* può interferire con il colore rosso di un test dell'indolo positivo). Non applicare il reagente direttamente sulla piastra, ma eseguire il test su carta da filtro. Questo test consentirà la distinzione tra *E. coli* ed *Enterobacter*, e anche tra *Proteus mirabilis* e altre specie.

A causa del colore delle colonie, è necessario prestare attenzione in caso di utilizzo diretto delle colonie per eseguire le identificazioni con kit che si basano sulle variazioni di colore. I clienti che eseguono test di sensibilità su colonie provenienti da questo terreno devono essere consapevoli del fatto che un numero ridotto di combinazioni di antimicrobico/organismo può dare risultati atipici. È preferibile a una sottocultura su un terreno non selettivo, come Tryptone Soya Agar o Columbia agar.

Il terreno deve essere sempre protetto dalla luce tranne durante l'inoculazione e dopo l'incubazione.

Caratteristiche delle prestazioni


L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo qualità. La corretta rilevazione dei microrganismi comuni che causano UTI è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi, i quali devono soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di *Brilliance™* UTI Clarity Agar è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 5 mesi (novembre 2021-aprile 2022; 10 lotti).

I prodotti *Brilliance™* UTI Clarity sono testati internamente come parte del processo di controllo qualità sin dal lancio nel 2006. Per quanto riguarda gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter freundii* e *Staphylococcus epidermidis* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore.

Bibliografia

- Public Health England. 2019. 'Investigation of urine'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 41. Issue 8.7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo

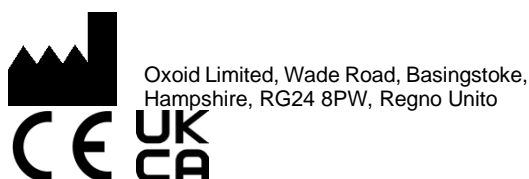
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	2023-05-25



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection. NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Triptofano 1,0
Agar 10,0

Brilliance™ UTI Clarity

PT

REF CM1106B, CM1106W e CM1106T

Utilização prevista IVD

Os dispositivos Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W e CM1106T) são meios diferenciais para o isolamento e a diferenciação presumível dos microrganismos comuns que causam infecções do trato urinário (UTI) e para a identificação direta da *E. coli* a partir de amostras clínicas, incluindo amostras de urina.

Os dispositivos Brilliance™ UTI Clarity são utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem UTI.

Os dispositivos são apenas para utilização profissional, não são automatizados e não são diagnósticos complementares.

Síntese e explicação

As UTI ocorrem devido à presença e ao crescimento de microrganismos no trato urinário, dando origem a várias apresentações clínicas¹. Os agentes patogénicos humanos proeminentes são frequentemente associados a UTI, sendo o mais comum a *Escherichia coli*, responsável por cerca de 77% dos isolados¹. Outros microrganismos associados a UTI agudas e simples incluem *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, outros estafilococos coagulase-negativos, estreptococos e espécies *Candida*¹. Outros microrganismos estão associados a UTI complicadas, incluindo *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Proteus* spp., *Enterococcus* spp. e *Pseudomonas aeruginosa*¹. Embora o *S. aureus* raramente provoque uma infeção, é associado a anomalias renais, infeções secundárias por bacteriemias, cirurgias e cateterizações¹. Outros estafilococos coagulase-negativos têm sido associados a infeções complicadas em indivíduos com anomalias do trato urinário ou doenças subjacentes¹.

Princípio do método

A diferenciação dos microrganismos comuns que causam infeções do trato urinário (UTI) é alcançada através da inclusão de dois cromogénios que são alvo de enzimas específicas: β -galactosidase e β -glucosidase. A ação destas enzimas nos cromogénios desencadeia a libertação do componente colorido no interior da célula bacteriana, originando colónias coloridas. A cor produzida depende das enzimas produzidas pelos organismos. A β -galactosidase é produzida pela *E. coli*, que cresce como colónias cor-de-rosa. A β -glucosidase é produzida por enterococos que formam colónias azuis ou turquesa. A clivagem de ambos os cromogénios pelo grupo de coliformes KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) produz colónias azul-escuras ou roxas.

O triptofano atua como indicador da atividade de desaminase do triptofano (TDA), resultando em colónias de *Proteus*, *Morganella* e *Providencia* spp. com halos castanhos. A peptona forma a fonte nutricional no meio.

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona	9,0
Mistura cromogénica	17,0

Materiais fornecidos

CM1106B: 500 g de Brilliance™ UTI Clarity (desidratado)

CM1106W: 1,85 kg de Brilliance™ UTI Clarity (desidratado)

CM1106T: 5 kg de Brilliance™ UTI Clarity (desidratado)

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placas de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Não inale. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
- Provoca uma irritação nos olhos grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Em caso de contacto com a pele, lave com sabão e água abundantes.
- Em caso de contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto e for fácil removê-las, faça-o. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. 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.
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 01, B 41 e Q 5.

Procedimento

Suspenda 37,0 g em 1 litro de água destilada e misture bem. Esterilize por autoclavagem a 121 °C durante 15 minutos. Arrefeça a amostra a 50 °C. Misture bem e distribua em recipientes estéreis.

Interpretação

Assim que o meio for reconstituído, *Escherichia coli* irá surgir como colónias cor-de-rosa, *Enterobacter aerogenes* como colónias azuis/roxas, *Proteus mirabilis* como colónias cor de palha/castanhas, *Enterococcus faecalis* como colónias azuis/turquesa, *Staphylococcus aureus* como colónias creme, *Citrobacter freundii* como colónias azuis/roxas de 1-3 mm e *Staphylococcus epidermidis* como colónias brancas.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 18 h a 37 °C

Controlos positivos	
Nível de inóculo de 10-100 UFC A contagem de colónias corresponde a ≥ 70% da contagem do meio de controlo.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colónias cor-de-rosa de 1-2 mm.
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Colónias azuis/roxas de 1-2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colónias cor de palha/castanhas de 1-5 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colónias azuis/turquesa minúsculas de 1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colónias creme de 0,5-2 mm

<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 8581	Colónias azuis/roxas de 1-3 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Colónias brancas de 0,25-1 mm

O indol pode ser detetado através da remoção de algumas colónias, da distribuição em papel filtro e da adição de 1-2 gotas de reagente indol DMACA (dimetilaminocinamaldeído). *Escherichia coli* deve apresentar uma reação positiva (azul/verde) e *Enterobacter aerogenes* uma reação negativa (incolor a cor-de-rosa).

Limitações

Os organismos com padrões enzimáticos atípicos podem fornecer reações anormais no Brilliance UTI Clarity.

S. saprophyticus fornece uma coloração semelhante a *E. coli*, mas a morfologia da colónia e um esfregaço por técnica de Gram devem fornecer uma diferenciação clara. Alguns estreptococos podem produzir colónias azuis muito claras que não devem ser confundidas com enterococos. Algumas estirpes de *Shigella* podem produzir cores de colónias variáveis (ou seja, na mesma placa) e devem ser confirmadas.

Não é obrigatório efetuar um teste do indol, mas este pode ser realizado utilizando indol DMACA para confirmar a presença de *E. coli* (não utilize o reagente de Kovac, uma vez que a cor das colónias de *E. coli* pode interferir com a cor vermelha de um teste do indol positivo). O reagente não deve ser aplicado diretamente na placa, mas o teste deve ser realizado em papel filtro. Este teste irá distinguir entre *E. coli* e *Enterobacter*, e entre *Proteus mirabilis* e outras espécies.

Devido à cor das colónias, devem ser tomados os devidos cuidados ao utilizar colónias diretamente para realizar identificações com kits que dependem de alterações de cor. Os clientes que realizam testes de suscetibilidade em colónias deste meio devem estar cientes de que um pequeno número de combinações de antimicrobianos/organismos pode dar resultados fora das tolerâncias habituais. É preferível efetuar a subcultura num meio não seletivo, como o Tryptone Soya Agar ou o Columbia Agar.

O meio deve ser mantido sempre ao abrigo da luz, exceto durante a inoculação e após a incubação.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de microrganismos comuns que causam UTI é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos, que devem cumprir os critérios de aceitação definidos. A precisão do Brilliance™ UTI Clarity Agar foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto ao longo de 5 meses de testes (novembro de 2021 – abril de 2022; 10 lotes).

Os Brilliance™ UTI Clarity são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 2006. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter freundii* e *Staphylococcus epidermidis* e ao incubar o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento.

comerciais da American Type Culture Collection. NTCC e as marcas do catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de emissão e modificações introduzidas
2.0	2023-05-25

Referências bibliográficas

- Public Health England. 2019. "Investigation of urine". UK Standards for Microbiology Investigations. B 41. Edição 8.7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas



www.thermofisher.com

Brilliance™ UTI Clarity

RO

REF CM1106B, CM1106W & CM1106T

Domeniu de utilizare **IVD**

Dispozitivele Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W și CM1106T) sunt medii diferențiale pentru izolarea și diferențierea prezumtivă a microorganismelor comune, care cauzează infecții ale tractului urinar (ITU) și identificarea directă a *E. coli* din probele clinice, inclusiv din probele de urină.

Dispozitivele Brilliance™ UTI Clarity sunt folosite într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți cu ITU.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu sunt diagnostice însoțitoare.

Rezumat și explicație

ITU apar datorită prezenței și dezvoltării microorganismelor în tractul urinar, dând naștere unei game de manifestări clinice¹. Agenții patogeni umani proeminenți sunt adesea asociați cu UTI, dintre care cel mai frecvent este *Escherichia coli*, reprezentând aproximativ 77% dintre izolate¹. Alte microorganisme asociate cu infecții urinare acute și necomplicate includ *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, alți stafilococi coagulazo-negativi, streptococi și specii de *Candida*¹. Alte microorganisme sunt asociate cu ITU complicate, incluzând *Klebsiella*, *Enterobacter* și *Proteus spp.*, *Enterococcus spp.* și *Pseudomonas aeruginosa*¹. Deși *S. aureus* cauzează rar infecții, este asociat cu anomalii renale, infecții secundare bacteriemiei, intervenții chirurgicale și cateterism¹. Alți stafilococi coagulazo-negativi au fost asociați cu infecții complicate la indivizi cu anomalii ale tractului urinar sau cu boală subiancentă¹.

Principiul metodei

Diferențierea microorganismelor comune care provoacă infecții ale tractului urinar (ITU) se realizează prin includerea a doi cromogeni care sunt vizați de enzime specifice: β-galactozidaza și β-glucozidaza. Acțiunea acestor enzime asupra cromogenilor determină eliberarea componentei colorate în interiorul celulei bacteriene, rezultând colonii colorate. Culoarea generată depinde de enzimele pe care le produc microorganismele. β-galactozidaza este produsă de *E. coli*, care se dezvoltă sub formă de colonii roz. β-glucozidaza este produsă de enterococi care formează colonii albastre sau turcoaz. Scindarea ambilor cromogeni de către grupul de coliformi KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) dezvoltă colonii de culoare albastru închis sau violet.

Triptofanul acționează ca un indicator al activității triptofan deaminazei (TDA), dezvoltând colonii de *Proteus*, *Morganella* și *Providencia spp.* cu halouri maro. Peptona dezvoltă sursa nutritivă în mediu.

Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă	9,0
Amestec cromogen	17,0
Triptofan	1,0
Agar	10,0

Materiale furnizate

CM1106B: 500 g de Brilliance™ UTI Clarity (deshidratat)
CM1106W: 1,85 kg de Brilliance™ UTI Clarity (deshidratat)
CM1106T: 5 kg de Brilliance™ UTI Clarity (deshidratat)

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vase Petri

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original între 10°C și 30°C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul la temperaturi între 2°C și 10°C.

Avertismente și precauții

- A nu se inspira. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți respiratorii dacă este inhalat.
- Provoacă iritație oculară gravă.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în 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 clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana respectivă la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome respiratorii, sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului (recipient sau capac).
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea

umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 01, B 41 și Q 5.

Procedură

Suspensie din 37,0 g în 1 litru de apă distilată și amestecați bine. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Răciți la 50°C. Amestecați bine și distribuiți în recipiente sterile.

Interpretare

După reconstituire; *Escherichia coli* va apărea sub formă de colonii roz, *Enterobacter aerogenes* sub formă de colonii albastre/violet, *Proteus mirabilis* sub formă de colonii gălbui/maro, *Enterococcus faecalis* sub formă de colonii albastre/turcoaz, *Staphylococcus aureus* sub formă de colonii crem, *Citrobacter freundii* sub formă de colonii albastre/violet de 1-3 mm și *Staphylococcus epidermidis* sub formă de colonii albe

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității, luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestui mediu.

Condiții de incubare: 18 ore la 37°C

Controlul pozitiv	
Nivel de inocul 10-100 ufc Numărul de colonii este ≥ 70% din numărul de mediu de control.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm, colonii roz.
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1-2 mm, colonii albastre/violet
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	1-5 mm, colonii gălbui/maro
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Punct -1 mm, colonii albastre/turcoaz
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-2 mm, colonii crem
<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 8581	1-3 mm, colonii albastre/violet
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	0,25-1 mm, colonii albe

Indolul poate fi detectat prin îndepărtarea câtorva colonii, răspândirea pe hârtie de filtru și adăugarea a 1-2 picături

de reactiv DMACA Indole (dimetilaminocinamaldehydă). *Escherichia coli* ar trebui să fie pozitivă (albastru/verde) și *Enterobacter aerogenes* negativă (incolor până la roz).

Limite

Microorganismele cu modele enzimatică atipice pot da reacții anormale la Brilliance UTI Clarity.

S. saprophyticus oferă o colorare similară cu *E. coli*, dar morfologia coloniei și un frotiu gram ar trebui să ofere o diferențiere clară. Unii streptococi pot produce colonii de un albastru foarte deschis și nu trebuie confundați cu enterococii. Unele tulpini de *Shigella* pot produce culori variabile ale coloniilor (pe aceeași placă) și acestea ar trebui confirmate.

Nu este obligatoriu, dar un test de indol poate fi efectuat folosind DMACA Indole pentru a confirma *E. coli* (nu utilizați reactivul Kovac, deoarece culoarea coloniilor de *E. coli* poate interfera cu culoarea roșie a unui test de indol pozitiv). Reactivul nu trebuie aplicat direct pe placă. Testul trebuie efectuat pe hârtie de filtru. Acest test va contribui la a face distincția între *E. coli* și *Enterobacter* și între *Proteus mirabilis* și alte specii.

Datorită culorii coloniilor, trebuie avut grijă atunci când se utilizează coloniile în mod direct pentru a efectua identificări cu truse care depind de schimbarea culorii. Clienții care efectuează teste de susceptibilitate pe colonii din acest mediu ar trebui să fie conștienți de faptul că un număr mic de combinații antimicrobiene/microorganisme poate da rezultate în afara toleranțelor obișnuite. Este de preferat să se efectueze subculturi pe un mediu neselectiv, cum ar fi Tryptone Soya Agar sau Columbia Agar.

Mediul trebuie să fie întotdeauna protejat de lumină, excepție făcând perioada de inoculare și după incubare.

Caracteristici de performanță
















Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a microorganismelor comune care cauzează ITU este confirmată de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia Brilliance™ UTI Clarity Agar a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 5 luni de testare (noiembrie 2021 – aprilie 2022; 10 loturi).

Brilliance™ UTI Clarity sunt testate intern, ca parte a procesului de control al calității, din momentul când produsele au fost lansate în 2006. Pentru microorganismele țintă, la utilizarea a 10-100 ufc inocul de *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter freundii* și *Staphylococcus epidermidis* și incubarea dispozitivului la 37°C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunea și morfologia coloniei așa cum sunt enumerate în acest document.

Bibliografie

1. Sănătatea Publică din Anglia. 2019. „Investigarea urinei”. Standardele din Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie. B 41. Ediția 8.7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic dispozitiv
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in the United Kingdom	Fabricat în Marea Britanie



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Marea Britanie

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	2023-05-25

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
 Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
 Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures.
 Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



www.thermofisher.com

Brilliance™ UTI Clarity

SK

REF CM1106B, CM1106W a
CM1106T

Zamýšľané použitie IVD

Pomôcky Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W a CM1106T) sú diferenciálne médiá na izoláciu a predpokladanú diferenciáciu bežných mikroorganizmov spôsobujúcich infekcie močových ciest (IMC) a priamu identifikáciu *E.coli* z klinických vzoriek, vrátane vzoriek moču.

Pomôcky Brilliance™ UTI Clarity sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením IMC.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

K IMC dochádza v dôsledku prítomnosti a rastu mikroorganizmov v močových cestách, čo vedie k rôznym klinickým prejavom¹. S IMC sú často asociované významné ľudské patogény, z ktorých najčastejším je *Escherichia coli*, ktorá tvorí približne 77 % izolátov¹. Medzi iné mikroorganizmy spojené s akútnymi nekomplikovanými IMC patria *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, iné na koagulázu negatívne stafylokoky, streptokoky a druhy *Candida*¹. Ďalšie mikroorganizmy sú spojené s komplikovanými IMC vrátane *Klebsiella*, *Enterobacter* a *Proteus* spp., *Enterococcus* spp. a *Pseudomonas aeruginosa*¹. Hoci *S. aureus* zriedkavo spôsobuje infekciu, je spojený s renálnou abnormalitou, sekundárnymi infekciami pri bakterémii, operáciách a katetrizácii¹. Ďalšie na koagulázu negatívne stafylokoky boli spojené s komplikovanými infekciami u jedincov s abnormalitami močových ciest alebo skrytými chorobami¹.

Princíp metódy

Diferenciácia bežných mikroorganizmov spôsobujúcich infekcie močových ciest (IMC) sa dosahuje zahrnutím dvoch chromogénov, na ktoré sa zameriavajú špecifické enzýmy: β-galaktózidáza a β-glukozidáza. Pôsobenie týchto enzýmov na chromogény spôsobuje uvoľňovanie farebného komponentu vo vnútri bakteriálnej bunky, čo vedie k vzniku farebných kolónií. Produkovaná farba závisí od toho, ktoré enzýmy organizmy produkujú. β-galaktózidáza je produkovaná *E.coli*, ktorá tvorí ružové kolónie. β-glukozidáza je produkovaná enterokokmi, ktoré tvoria modré alebo tyrkysové kolónie. Štiepením obidvoch chromogénov skupinou koliformných baktérií KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) vznikajú tmavomodré alebo fialové kolónie.

Tryptofán pôsobí ako indikátor aktivity tryptofán deaminázy (TDA), čoho výsledkom sú kolónie *Proteus*, *Morganella* a *Providencia* spp. s hnedými aureolami. Peptón tvorí zdroj výživy v médiu.

Typické zloženie

	gramy na liter
Peptón	9,0
Chromogénna zmes	17,0
Tryptofán	1,0
Agar	10,0

Poskytnuté materiály

CM1106B: 500 g Brilliance™ UTI Clarity (dehydrované)
CM1106W: 1,85 kg Brilliance™ UTI Clarity (dehydrované)
CM1106T: 5 kg Brilliance™ UTI Clarity (dehydrované)

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očky, stierky, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho misky

Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Skladujte mimo dosahu svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote medzi 2 °C a 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdychnutí môže spôsobiť príznaky alergie alebo astmy alebo ťažkosti s dýchaním.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút.
- Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdychnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. V prípade výskytu respiračných príznakov, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostiku in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádoba alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečnosti a za jeho spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veľa nádob je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré

môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

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

Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomocou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odber vzoriek, manipulácia a skladovanie

Vzorky by mali byť odobierané a spracované podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú UK SMI (Normy UK pre mikrobiologické vyšetrenia) ID 01, B 41 a Q 5.

Postup

Suspendujte 37,0 g v 1 litri destilovanej vody a dobre premiešajte. Sterilizujte autoklávaním pri teplote 121 °C po dobu 15 minút. Ochlaďte na 50 °C. Dobre premiešajte a rozdeľte do sterilných nádob.

Interpretácia

Po rekonštitúcii; *Escherichia coli* sa zobrazí ako ružové kolónie, *Enterobacter aerogenes* sa zobrazí ako modré/fialové kolónie, *Proteus mirabilis* ako slamové/hnedé kolónie, *Enterococcus faecalis* ako modré/tyrkysové kolónie, *Staphylococcus aureus* ako krémové kolónie, *Citrobacter freundii* ako 1 – 3 mm veľké modré/fialové kolónie a *Staphylococcus epidermidis* ako biele kolónie

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade s akýmkoľvek miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 h pri 37 °C

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokulácie 10– 100 cfu Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1– 2 mm, ružové kolónie.
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1– 2 mm, modré/ fialové kolónie
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	1– 5mm, slamové/hnedé kolónie
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Pinpoint -1 mm, modré/tyrkysové kolónie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5– 2 mm, krémové kolónie
<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 8581	1– 3 mm, modré/fialové kolónie
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	0,25– 1 mm, biele kolónie

Indol môže byť detegovaný odstránením niekoľkých kolónií, nanosením na filtračný papier a pridaním 1– 2 kvapiek indolového činidla DMACA (dimetylamino-cinnamaldehyd). *Escherichia coli* by mala byť pozitívna

Obmedzenia

Organizmy s atypickými enzýmovými vzormi môžu na Brilliance UTI Clarity reagovať anomálne.

S. saprophyticus má podobné sfarbenie ako *E. coli*, ale morfológia kolónie a Gramovo farbenie by mali umožniť jasné rozlíšenie. Niektoré streptokoky môžu produkovať veľmi bledomodré kolónie, ktoré by sa nemali zamieňať s enterokokmi. Niektoré kmene *Shigella* môžu produkovať rôzne farby kolónií (t. j. na tej istej miske) a mali by byť potvrdené.

Nie je to povinné, ale na potvrdenie *E. coli* je možné vykonať indolový test s použitím indolu DMACA (nepoužívajte Kovacovo činidlo, pretože farba kolónií *E. coli* môže interferovať s červenou farbou pozitívneho indolového testu). Činidlo by nemalo byť aplikované priamo na miskú, ale test by mal byť vykonaný na filtračnom papieri. Tento test bude rozlišovať medzi *E.coli* a *Enterobacterom* a medzi *Proteus mirabilis* a inými druhmi.

Vzhľadom na farbu kolónií je potrebné dbať na opatrnosť pri priamom použití kolónie na vykonanie identifikácií pomocou súprav, ktoré závisia od zmeny farby. Zákazníci vykonávajúci testy citlivosti na kolóniách z tohto média by si mali byť vedomí toho, že malý počet kombinácií antimikrobiálnych látok/organizmov môže poskytnúť výsledky mimo obvyklých tolerancií. Je výhodné subkultivovať na neselektívnom médiu, ako je Tryptón-sójový agar alebo Columbia agar.

Médium by malo byť vždy chránené pred svetlom okrem inokulácie a po inkubácii.

Výkonnostné charakteristiky


Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia bežných mikroorganizmov spôsobujúcich IMC je potvrdená zaradením dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok, ktoré musia spĺňať stanovené kritéria prijateľnosti. Presnosť Brilliance™ UTI Clarity Agar bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 5 mesiacov testovania (november 2021 – apríl 2022; 10 šarží).

Brilliance™ UTI Clarity sú testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 2006. Pre cieľové organizmy, pri použití 10-100 cfu inokula *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter freundii* a *Staphylococcus epidermidis* a inkubácii pomôcky pri 37 °C po dobu 18 hodín, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Bibliografia

- Public Health England. 2019. „Investigation of urine“. UK Standards for Microbiology Investigations. B 41. Vydanie 8.7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>








Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo

Pre technickú pomoc prosím kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revízii

Verzia	Dátum vydania a uskutočnené úpravy
2.0	2023-05-25

	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v UK
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
 ATCC a katalógové označenia ATCC sú ochrannou známkou organizácie American Type Culture Collection.
 NCTC a katalógové označenia NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.
 Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



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



www.thermofisher.com

Brilliance™ UTI Clarity

ES

REF CM1106B, CM1106W y CM1106T

Uso previsto IVD

Los dispositivos Brilliance™ UTI Clarity (CM1106B, CM1106W y CM1106T) son medios diferenciales para el aislamiento y la diferenciación presuntiva de los microorganismos comunes que causan infecciones del tracto urinario (ITU) y la identificación directa de *Escherichia coli* a partir de muestras clínicas, incluidas muestras de orina.

Los dispositivos Brilliance™ UTI Clarity se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones del tracto urinario (ITU).

Los dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Las ITU ocurren debido a la presencia y la proliferación de microorganismos en el tracto urinario, lo cual da lugar a una variedad de cuadros clínicos iniciales¹. Hay varios patógenos humanos que suelen asociarse con las ITU, entre ellos, el más común es la *Escherichia coli* (*E. coli*), que representa aproximadamente el 77 % de las cepas aisladas¹. Otros microorganismos asociados con las ITU agudas sin complicaciones incluyen bacterias como *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, otros estafilococos coagulasa-negativos, estreptococos y especies de *Candida*¹. Existen otros microorganismos que están asociados con los casos complicados de ITU, entre ellos se encuentran *Klebsiella*, *Enterobacter* y el género *Proteus*, el género *Enterococcus* y *Pseudomonas aeruginosa*¹. Aunque el *Staphylococcus aureus* rara vez causa infección, se asocia con anomalías renales, infecciones secundarias por la bacteriemia, procedimientos quirúrgicos y cateterismos¹. Otros estafilococos coagulasa-negativos se han asociado con infecciones complicadas en personas que presentan anomalías en el tracto urinario o una enfermedad subyacente¹.

Principio del método

La diferenciación de los microorganismos comunes que causan infecciones del tracto urinario (ITU) se logra mediante la inclusión de dos cromógenos que son el objetivo de enzimas específicas: β -galactosidasa y β -glucosidasa. La acción de estas enzimas en los cromógenos provoca la liberación del componente de color en el interior de la célula bacteriana, lo que da lugar a colonias de colores. El color producido depende de las enzimas que generan los organismos. La β -galactosidasa es producida por la *E. coli*, que se desarrolla en forma de colonias rosas. La β -glucosidasa es producida por enterococos que forman colonias azules o turquesas. Escisión de ambos cromógenos por el grupo de coliformes KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*), que genera colonias de color azul o violeta oscuro.

El triptófano actúa como un indicador de actividad de la enzima triptófano desaminasa (TDA), que da lugar a colonias de *Proteus*, *Morganella* y el género *Providencia* con halos marrones. La peptona forma la fuente nutricional dentro del medio.

Thermo
SCIENTIFIC

Fórmula representativa

	gramos por litro
Peptona	9,0
Mezcla cromogénica	17,0
Triptófano	1,0
Agar	10,0

Materiales incluidos

CM1106B: 500 g de Brilliance™ UTI Clarity (deshidratado)

CM1106W: 1,85 kg de Brilliance™ UTI Clarity (deshidratado)

CM1106T: 5 kg de Brilliance™ UTI Clarity (deshidratado)

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Placas de Petri

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar alergia, síntomas de asma o dificultades respiratorias si lo inhala.
- Provoca irritación grave en los ojos.
- Puede producir una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Quítense las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagándose los ojos. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. Si experimenta síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico o doctor.
- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las

instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC) El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias de color rosa de 1 a 2 mm.
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Colonias azules o violetas de 1 a 2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonias pajizas o marrones de 1 a 5 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonias puntiformes azules o turquesas de -1 mm

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de color crema de 0,5 a 2 mm
<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 8581	Colonias azules o violetas de 1 a 3 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Colonias blancas de 0,25 a 1 mm

El indol se puede detectar al eliminar algunas colonias, esparcir sobre papel de filtro y añadir de 1 a 2 gotas de reactivo indol DMACA (dimetilamino cinamaldehído). *Debe haber un resultado positivo para la Escherichia coli* (azul o verde) y uno negativo para la *Enterobacter aerogenes* (de incoloro a rosa).

Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas en los dispositivos Brilliance UTI Clarity.

El *Staphylococcus saprophyticus* presenta una coloración similar a la *E. coli*, pero con la morfología de la colonia y

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), ID 01, B 41 y Q 5.

Procedimiento

Añada 37,0 g en 1 litro de agua destilada y mezcle bien. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe el producto a 50 °C. Mézclelo bien y prepárelo en recipientes estériles.

Interpretación

Una vez reconstituido, la *Escherichia coli* se mostrará como colonias rosas, la *Enterobacter aerogenes* se mostrará como colonias azules o violetas, la *Proteus mirabilis* como colonias pajizas o marrones, la *Enterococcus faecalis* como colonias azules o turquesas, el *Staphylococcus aureus* como colonias de color crema, la *Citrobacter freundii* como colonias azules o violetas de 1 a 3 mm y el *Staphylococcus epidermidis* como colonias blancas.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C

una tinción de Gram se puede establecer una diferenciación clara. Algunos estreptococos pueden producir colonias de color azul muy pálido que no deben confundirse con enterococos. Algunas cepas de *Shigella* pueden generar colores variables de las colonias (es decir, en la misma placa) y se deben confirmar.

No es obligatorio, pero se puede realizar una prueba de indol con el indol DMACA para confirmar la presencia de *E. coli* (no utilice el reactivo de Kovac, ya que el color de las colonias de *E. coli* puede interferir con el color rojo de una prueba del indol positiva). El reactivo no se debe aplicar directamente en la placa, sino que la prueba debe realizarse en papel de filtro. Esta prueba permite distinguir entre la *E. coli* y la *Enterobacter* y entre la *Proteus mirabilis* y otras especies.

Debido al color de las colonias, es preciso tener cuidado al utilizarlas directamente para realizar las identificaciones con kits que dependen de un cambio de color. Los clientes que realizan análisis de antibiograma de este medio deben tener en cuenta que una pequeña cantidad de combinaciones de antibióticos y organismos puede generar resultados que estén fuera de las tolerancias habituales. Es preferible el subcultivo en un medio no selectivo, como el Tryptone Soya Agar (agar triptonsoja) o el agar Columbia.

El medio siempre debe estar protegido de la luz, excepto durante la siembra y después de la incubación.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de microorganismos comunes que causan ITU se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos, que debe cumplir con los criterios de aceptación definidos. La precisión de Brilliance™ UTI Clarity Agar quedó demostrada por una tasa global de resultados aptos del 100 % que se obtuvo con el producto durante 5 meses de prueba (de noviembre de 2021 a abril de 2022; 10 lotes).






Desde que se comercializaron los productos en 2006, el proceso de verificación de Brilliance™ UTI Clarity se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, al usar de 10 a 100 UFC de inóculo de *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter freundii* y *Staphylococcus epidermidis* e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento.

Bibliografía

- Public Health England. 2019. «Investigation of urine». UK Standards for Microbiology Investigations (Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas). B 41. Edición 8.7: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante

	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. NCTC y las marcas de 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, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2023-05-25



www.thermofisher.com

Brilliance™ UTI Clarity

SV

REF CM1106B, CM1106W och CM1106T

Avsedd användning IVD

Brilliance™ UTI Clarity-enheter (CM1106B, CM1106W och CM1106T) är differentialmedier för isolering och presumtiv differentiering av de vanliga mikroorganismer som orsakar urinvägsinfektioner (UVI) och direkt identifiering av *E. coli* från kliniska prover, inklusive urinprover.

Brilliance™ UTI Clarity-enheter används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha UVI.

Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och de är inte heller kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

UVI uppstår på grund av närvaron och tillväxten av mikroorganismer i urinvägarna, vilket ger upphov till en rad kliniska uttryck¹. Framträdande mänskliga patogener är ofta associerade med UVI, varav den vanligaste är *Escherichia coli*, som står för ungefär 77 % av isolaten¹. Andra mikroorganismer associerade med akuta, okomplicerade urinvägsinfektioner inkluderar *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, andra koagulasnegativa stafylokocker, streptokocker och *Candida*-arter¹. Andra mikroorganismer är associerade med komplicerade UVI, inklusive *Klebsiella*, *Enterobacter* och *Proteus spp.*, *Enterococcus spp.* och *Pseudomonas aeruginosa*¹. Även om *S. aureus* sällan orsakar infektion, är den associerad med njurabnormitet, sekundära infektioner till bakteriemi, kirurgi och kateterisering¹. Andra koagulasnegativa stafylokocker har associerats med komplicerade infektioner hos individer med abnormiteter i urinvägarna eller underliggande sjukdom¹.

Metodprincip

Differentiering av de vanliga mikroorganismerna som orsakar urinvägsinfektioner (UVI) uppnås genom att inkludera två kromogener som blir mål för specifika enzymer: β -galaktosidas och β -glukosidas. Verkan av dessa enzymer på kromogenerna orsakar frisättning av den färgade komponenten inuti bakteriecellen, vilket resulterar i färgade kolonier. Färgen som produceras beror på vilka enzymer organismerna producerar. β -galaktosidas produceras av *E. coli*, som växer som rosa kolonier. β -glukosidas produceras av enterokocker som bildar blå eller turkosa kolonier. Klyvning av båda kromogenerna av gruppen KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) av koliformer ger mörkblå eller lila kolonier.

Tryptofan fungerar som en indikator på tryptofan-deaminasaktivitet (TDA), vilket resulterar i kolonier av *Proteus*, *Morganella* och *Providencia* spp. med bruna ringar. Pepton utgör näringskällan i mediet.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	9,0
Kromogen blandning	17,0
Tryptofan	1,0
Agar	10,0

Material som medföljer

CM1106B: 500 g av Brilliance™ UTI Clarity (dehydrerad)

CM1106W: 1,85 kg av Brilliance™ UTI Clarity (dehydrerad)

CM1106T: 5 kg av Brilliance™ UTI Clarity (dehydrerad)

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsögla, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskålar

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 mot fukt.
- Förvara undan mot ljus.
- Låt rekonstituerad produkt anta rumstemperatur före användning.

Efter beredning, förvara media mellan 2 °C och 10 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Inanda inte. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Om den kommer på huden, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Om du får den i ögonen ska du skölja försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritation kvarstår ska du uppsöka läkarvård.
- Vid inandning, om andningssvårigheter uppstår, ta personen ut till frisk luft och förvara i en position som underlättar andningen. Om du upplever luftvägssymtom ska du genast kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionell användning.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (kruka eller lock).
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt förfaranden för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträning, vilket kan resultera i felaktig produktprestanda.

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

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten finns.

Insamling, hantering och förvaring av prov

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, B 41 och Q 5.

Procedur

Suspendera 37,0 g i 1 liter destillerat vatten och blanda väl. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl ner till 50 °C. Blanda väl och fördela i sterila behållare.

Tolkning

Efter rekonstituering; *Escherichia coli* kommer att visas som rosa kolonier, *Enterobacter aerogenes* kommer att visas som blå/lila kolonier, *Proteus mirabilis* som blekgula/bruna kolonier, *Enterococcus faecalis* som blå/turkosa kolonier, *Staphylococcus aureus* som gräddfärgade kolonier, *Citrobacter freundii* som 1–3 mm blå/lila kolonier och *Staphylococcus epidermidis* som vita kolonier

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, o.s.v.).

Prestandan för detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 18 h vid 37 °C

Positiva kontroller	
Inokulumnivå 10–100 cfu Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedium.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm, rosa kolonier
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1–2 mm, blå/lila kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	1–5 mm, blekgula/bruna kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Pinpoint -1 mm, blå/turkosa kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm, krämfärgade kolonier
<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 8581	1–3 mm, blå/lila kolonier
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	0,25–1 mm, vita kolonier

Indol kan detekteras genom att ta bort några kolonier, sprida på filterpapper och tillsätta 1–2 droppar DMACA-indolreagens (dimetylaminokanelaldehyd). *Escherichia coli* ska vara positiv (blå/grön) och *Enterobacter aerogenes* negativ (färglös till rosa).

Begränsningar

Organismer med atypiska enzymmönster kan ge anomala reaktioner på Brilliance UTI Clarity.

S. saprophyticus ger liknande färgning som *E. coli* men kolonimorfologin och ett gramutstryk bör ge tydlig

differentiering. Vissa streptokocker kan producera mycket ljusblå kolonier som inte bör förväxlas med enterokocker. Vissa stammar av *Shigella* kan producera varierande kolonifärger (d.v.s. på samma platta) och bör bekräftas.

Det är inte obligatoriskt, men ett indoltest kan utföras med DMACA-indol för att bekräfta *E. coli* (använd inte Kovacs reagens eftersom färgen på *E. coli*-kolonierna kan störa den röda färgen på ett positivt indoltest). Reagenset ska inte appliceras direkt på plattan, utan testet ska utföras på filterpapper. Detta test kommer att skilja mellan *E. coli* och *Enterobacter*, och mellan *Proteus mirabilis* och andra arter.

På grund av färgen på kolonierna bör man vara försiktig när man använder kolonier direkt för att utföra identifiering med kit som är beroende av ett färgbyte. Kunder som utför känslighetstester på kolonier från detta medium bör vara medvetna om att ett litet antal antimikrobiella/organismkombinationer kan ge resultat utanför de vanliga toleranserna. Det är att föredra att odla subkulturer på ett icke-selektivt medium, såsom Tryptone Soya Agar eller Columbia agar.

Mediet bör alltid skyddas från ljus utom under inokulering och efter inkubation.

Prestandaegenskaper





Noggrannheten har visats genom granskning av QC-data. Korrekt detektering av vanliga mikroorganismer som orsakar UTI:er bekräftas genom inkluderingen av ett välkarakteriserat isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av enheterna, som måste uppfylla de definierade acceptanskriterierna. Precisionen hos Brilliance™ UTI Clarity Agar demonstrerades av en total godkänd frekvens på 100 % erhållen för produkten under 5 månaders testning (november 2021 – april 2022; 10 batcher).

Brilliance™ UTI Clarity har testats internt som en del av QC-processen sedan produkterna lanserades 2006. För målorganismer, när man använder 10–100 cfu inokulum av *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter freundii* och *Staphylococcus epidermidis* och inkuberar enheten vid 37 °C i 18 timmar, kan användaren återfå organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument.

Referenser

- Public Health England. 2019. 'Investigation of urine'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 41. Issue 8.7. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>

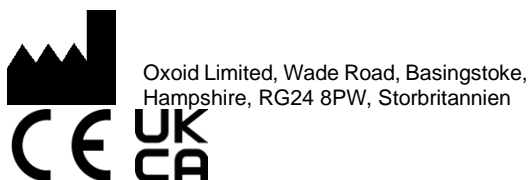
Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns

	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Europeisk teknisk överensstämmelse
	Storbritanniens överensstämmelsebedömning
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
2.0	2023-05-25