



CONTROLLO QUALITA'

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. E' comunque responsabilità dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Nella tabella che segue sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

Controllo ureasi positivo: *P.vulgaris* ATCC 9484

Controllo ureasi negativo: *E.coli* ATCC 25922

Incubazione a 37°C per 24 h

ATCC è un marchio registrate di American Type Culture Collection

LIMITI DEL METODO

- Il test dell'urea è basato sulla alcalinizzazione del terreno di coltura e quindi non è specifico per l'enzima ureasi. L'utilizzo dei peptoni, per esempio da parte di *Pseudomonas aeruginosa*, induce un aumento del pH e può portare a falsi positivi. Per questa ragione è consigliabile inoculare con il medesimo ceppo in esame anche una provetta con il terreno non addizionato di urea.
- Proteus* spp. inducono una alcalinizzazione rapida del terreno. *P. vulgaris* e *P.mirabilis* risultano positivi dopo circa 8 ore di incubazione, *P.rettgeri* dopo circa 12 ore; *M. morgani* può richiedere fino a 36 ore di incubazione e se vi fossero dubbi interpretativi comparare il colore con una provetta non inoculata o incubare per ulteriori 24 ore.
- I ceppi lentamente e debolmente ureasi positivi, a causa della bassa concentrazione di estratto di lievito e di un sistema tampone energetico, appaiono come negativi all'ureasi su Urea Broth (Stuart).
- Il viraggio al rosso-viola si realizza quando il pH è superiore a 8,1; l'inoculo influenza in modo significativo il tempo richiesto dal ceppo batterico per sviluppare tali valori di alcalinità e quindi una reazione positiva.
- La velocità di reazione dell'ureasi è influenzata anche dal volume del terreno liquido in provetta; Stuart e coll. riportano che con volumi crescenti di 1,5 ml, 3 ml, 4,5 ml, 6 ml, a parità di inoculo, crescono i tempi dello sviluppo della reazione positiva e che il volume minimo per il test è 1,5 ml.
- Le provette di Urea Broth non sono idonee per una valutazione quantitativa dell'idrolisi dell'urea.
- Il terreno qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati dei test microscopici e/o di altri test diagnostici.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il preparato qui descritto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente.
- Il prodotto qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale. Esso deve essere usato in Laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni poiché le colture microbiche e le provette seminate sono da considerare come potenzialmente infettive.
- La singola provetta del prodotto qui descritto è monouso.
- Il prodotto qui descritto è soggetto a sterilizzazione terminale in autoclave ma, non essendo sottoposto a test di sterilità con metodo normato, non è etichettato come "sterile" e deve essere quindi inteso come prodotto a biocontaminazione controllata e nei limiti di specifiche definite.
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità del tappo a vite.
- Non utilizzare le provette oltre la data di scadenza. Non utilizzare le provette se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato).
- Non utilizzare il prodotto qui descritto come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- Sterilizzare le provette dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire le provette non utilizzate e quelli inoculate con i campioni o con i ceppi microbici in accordo alla legislazione vigente in materia.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.

CONSERVAZIONE

Conservare a +2°C / +8°C al riparo della luce. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

BIBLIOGRAFIA

- Ewing. 1985. Edwards and Ewing's identification of Enterobacteriaceae, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co, Inc., New York, N.Y
- Mac Faddin, J.F. (1985) Media for Isolation, Cultivation, Identification, Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: The Williams & Wilkins Company.
- Rustigian, R., Stuart C.A. (1941) - Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 47, 108.
- Stuart, C.A., Von Stratum, E. and Rustigian R. (1945) - J. Bact. 48, 437.

CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Urea Broth	Terreno pronto all'uso in provetta di vetro 17x125 mm, con fondo piatto e tappo a vite.	552180	20 provette da 6 mL, in scatola di cartone

CODICE CND: W0104010206

RDM: 1514995/R



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, Milano, Italia.