



Urea Rapid Test

Rapid test for detection of urease production

INTENDED PURPOSE

Rapid test to evidence urease production on bacterial isolates. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Urea Rapid Test is a rapid test to detect the production of urease by *Proteus*, *Klebsiella* and certain yeasts, such as an identification test for the differentiation of *Salmonella* spp (urease negative).

KIT CONTENT

- 30 tubes of Urea Rapid Test

METHOD PRINCIPLE

Microorganisms that produce enzyme urease hydrolyze urea in ammonia, water and carbon dioxide. The presence of alkaline products determines colour change of phenol red indicator from yellow to red-fuchsia.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: Incubator, inoculating loop, pipettes, culture media, physiological solution (0.85% saline), test tubes, 0.5 McFarland turbidity standard, quality control organisms.

REAGENTS

- A tube of Urea Rapid Test contains desiccated proteic substrata, the pH indicator phenol red and urea.

SPECIMEN

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample. This product is recommended for use only with pure cultures.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

1. Take the number of Urea Rapid Test tubes needed from the fridge and allow them to reach room temperature.
2. Add 0.3 mL of physiological solution to each tube.
3. Inoculate heavily with the test organism (*) from a fresh overnight pure culture.
4. Incubate at 35 ± 2 °C for up to 24 hours (**)
5. Examine tubes at intervals of 1,4 and 24 hours for broth colour change.

*Microbial suspension equivalent to 0.5 McFarland turbidity standard (which corresponds to $1-2 \times 10^8$ CFU/ml for *E. coli*)

**Prolonged incubation may result in a false positive test due to hydrolysis of proteins in the medium.

Note: positive and negative controls should be run simultaneously with the organism to be tested (SEE QUALITY CONTROL).

INTERPRETING RESULTS

A positive urease reaction is indicated by a colour change to red Fuchsia.

Further tests are required for confirmation.

STORAGE

2-8 °C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. Use until the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

Appearance of Urea Rapid Test: yellowish powder, yellow solution once reconstituted.

Control strain		Inoculum	Incubation	Characteristic reactions
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241	1-2 x 10 ⁸ CFU/ml	Up to 24 h/ 35 ± 2°C	Negative reaction: No colour change
<i>Proteus mirabilis</i>	WDCM 00023 ATCC® 29906 NCTC 11938			Positive reaction: Colour change to red fuchsia
<i>Salmonella</i> Typhimurium	WDCM 00031 ATCC®14028 NCTC 12023			Negative reaction: No colour change

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Urea Rapid Test was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Due to nutritional variation, some strains may result in poor growth or fail to grow on this medium providing false negative results.

Allow at least 30 seconds for the color to develop before considering the test negative. Pigmented organisms may yield ambiguous results.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
Urea Rapid Test	30 tests	88011

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds



Urea Rapid Test

Test rapido per la rilevazione della produzione di ureasi

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per evidenziare la produzione di ureasi su isolati batterici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Urea Rapid Test è un test rapido per rilevare la produzione di ureasi da parte di *Proteus*, *Klebsiella* e alcuni lieviti, come un test di identificazione per la differenziazione di *Salmonella* spp (ureasi negativo).

CONTENUTO DEL KIT

- 30 provette con terreno essiccato

PRINCIPIO DEL METODO

I microrganismi che producono l'enzima ureasi idrolizzano l'urea in ammoniaca, acqua e anidride carbonica. La presenza di prodotti alcalini determina il viraggio dell'indicatore rosso fenolo da giallo a rosso-fucsia.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e attrezzature microbiologiche standard quali: incubatore, ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, soluzione fisiologica (0,85% salina), provette, standard di torbidità 0,5 McFarland, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Una provetta di Urea Rapid Test contiene substrati proteici essiccati, l'indicatore di pH rosso fenolo e urea.

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare dal frigorifero il numero necessario di provette di Urea/Indole Test ed aspettare che raggiungano la temperatura ambiente
2. Aggiungere 0.3 mL di soluzione fisiologica in ciascuna provetta.
3. Inoculare con il microrganismo da esaminare (*) proveniente da una coltura recente incubata over night.
4. Incubare a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ fino a un massimo di 24 ore (**).
5. Osservare le provette a intervalli di 1, 4 e 24 ore per il cambio di colore del brodo.
6. Aggiungere 2-3 gocce di Kovac's Reagent per eseguire il Test Indolo

* Sospensione microbica equivalente allo standard di torbidità 0.5 McFarland (che corrisponde a $1-2 \times 10^8$ CFU/ml per *E. coli*).

** L'incubazione prolungata può dare luogo a un test falso positivo a causa dell'idrolisi delle proteine nel terreno.

Nota: I controlli positivi e negativi devono essere eseguiti simultaneamente con l'organismo da testare (vedere CONTROLLO DI QUALITÀ).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una reazione ureasi positiva è indicata da un viraggio di colore al rosso fucsia.

Ulteriori test sono necessari per la conferma.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi cambiamenti di temperatura. Utilizzare entro la data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITÀ

1 anno.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto dell'Ureasi Rapid Test: polvere giallastra, soluzione gialla una volta ricostruita.

Ceppi di controllo		Inoculo	Incubazione	Caratteristiche delle reazioni
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241	1-2 x 10 ⁸ UFC/ml	Fino a 24 h/ 35 ± 2°C	Reazione negativa: Nessun cambiamento di colore
<i>Proteus mirabilis</i>	WDCM 00023 ATCC® 29906 NCTC 11938			Reazione positiva: Cambiamento di colore al rosso fucsia
<i>Salmonella Typhimurium</i>	WDCM 00031 ATCC® 14028 NCTC 12023			Reazione negativa: Nessun cambiamento di colore

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni dell'Ureasi Rapid Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

A causa della variazione nutrizionale, alcuni ceppi possono causare una scarsa crescita o non crescere su questo terreno, fornendo risultati falsi negativi.

Attendere almeno 30 secondi affinché il colore si sviluppi prima di considerare il test negativo. Gli organismi pigmentati possono produrre risultati ambigui.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE












Prodotto	Confezionamento	Rif.
Urea Rapid Test	30 tests	88011

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. Public Health England. (2019). Urease test. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 36 Issue 4. <https://www.gov.uk/guidance/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
3. Public Health England. (2018). Indole test. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 19 Issue 4
4. Iseberg H.D. and Sundheim L.H.(1980) Indole reactions in bacteria. J. Bacteriol. 75:682-690. Baltimore, Williams & Wilkins.
5. MacFaddin J.F. (1980) Biochemical tests for identification for medical bacteria. 2nd ed. 173-183. Baltimore, Williams & Wilkins.
6. Blazevic D.J. and Ederer, G.M.(1975) Principles of biochemical tests in diagnostic microbiology. 63-67. New York, John Wiley & Sons.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com

