



Urea/Indole Test

Rapid test for detection of urease and indole production.

INTENDED PURPOSE

Rapid test for the detection of urease and the evaluation of indole production used for the differentiation and identification of bacterial strains. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Urea/Indole Test is used for the rapid qualitative determination of urease activity and indole production as a first step in screening non-lactose fermenting colonies from agar plates.

KIT CONTENT

- 30 Tubes of Urea/Indole Test
- 1 Tube of Kovac's Reagent (3.0 ml)

METHOD PRINCIPLE

The enzyme urease catalyzes the hydrolysis of urea to carbon dioxide, water and ammonia with increase in pH and a color change of the phenol red indicator to red-fuchsia. Bacteria that produce the enzyme tryptophanase are able to degrade the amino acid tryptophan into pyruvic acid, ammonium and indole. The indole produced reacts with p-dimethylaminobenzaldehyde of the Kovac's (indole) reagent to form a red-violet compound.

Enteric pathogens such as *Salmonellae* and *Shigellae* are urease negative whilst organisms such as *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella* spp and some species of *Citrobacter* are strongly urease positive. The production of indole from tryptophan is a characteristic absent in *Salmonella* but present in *E. coli*, *Morganella* and some species of *Klebsiella*, *Aerobacter* and *Citrobacter*.

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/Indole Test contains desiccated biochemical substrates and nutritive components such as urea, phenol red and tryptone, which includes tryptophane.
- Kovac's Reagent consists of 5% p-dimethylaminobenzaldehyde dissolved in a solution of 25% hydrochloric acid and 75% isobutyl alcohol.

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/Indole 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 $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for up to 24 hours(**).
5. Examine tubes at intervals of 1, 4 and 24 hours for broth colour change.
6. Add 2-3 drops of Kovac's Reagent to perform the Indole Test.

* 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.

The appearance of a red ring at the surface of the broth within 30 seconds (after addition of Kovac's Reagent) indicates a positive indole reaction.

If the organism is urease negative and indole negative it is possibly *Salmonella*.

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/Indole Test: Yellowish powder, yellow solution once reconstituted.

Appearance of Kovac's Reagent: Yellow-green liquid, clear.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Urea/Indole 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.

As the urea test is based on demonstration of alkalinity, it is not specific for urease. The hydrolysis of proteins by contaminating organisms in the medium may raise the pH to alkalinity resulting in false positive reactions.

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

Indole produced by certain anaerobes, such as *Clostridium* species, can be rapidly degraded resulting in false negative reactions.

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/Indole Test	30 tests	88024

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
3	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
2	2023-04-24	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746.

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

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

liofilchem.com/ifu-sds

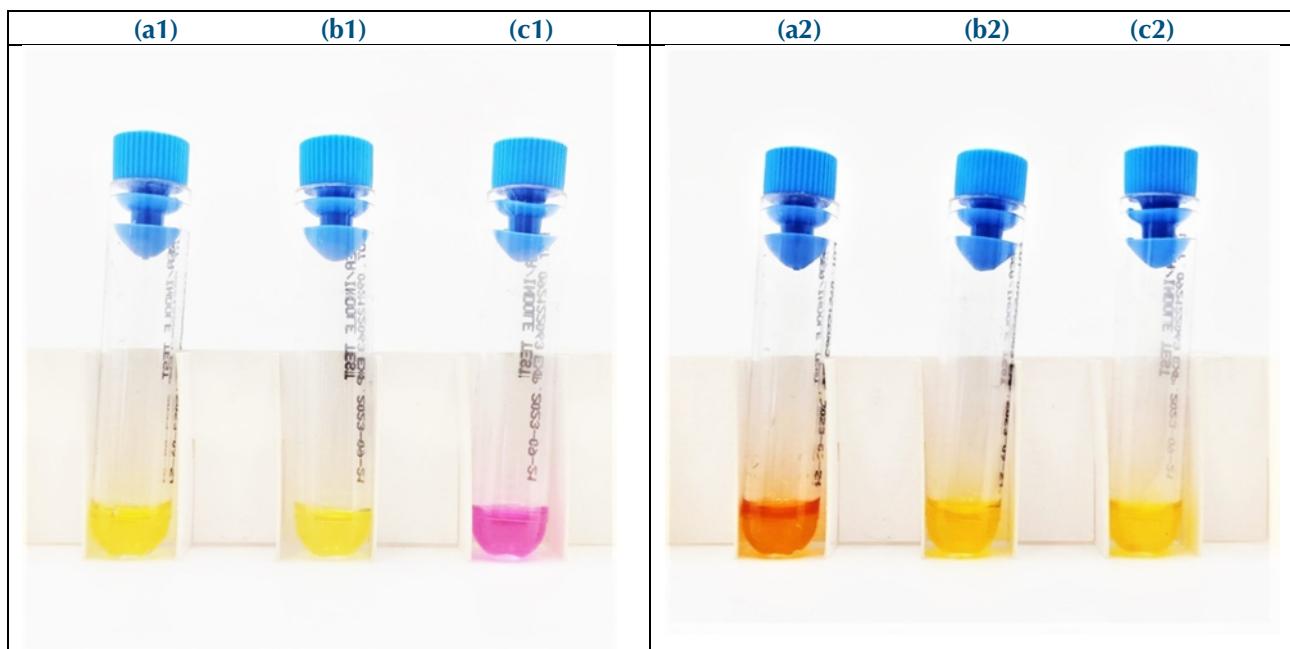


Fig 1. Urease test (left) and indole test (right) with *E. coli* WDCM 00013 (a), *S. Thypimurium* WDCM 00031 (b) and *P. mirabilis* WDCM 00023 (c) after 4 h incubation. *E. coli* WDCM 00013: urease negative (a1), indole positive (a2); *S. Thypimurium* WDCM 00031: urease negative (b1), indole negative (b2); *P. mirabilis* WDCM 00023: urease positive (c1), indole negative (c2).



Urea/Indole Test

Test rapido per la rilevazione della produzione di urea e indolo.

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per la ricerca dell'ureasi e la valutazione della produzione di indolo usato per la differenziazione e l'identificazione di ceppi batterici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Urea/Indole Test è usato per la determinazione qualitativa dell'attività dell'ureasi e della produzione di indolo come primo passo nello screening di colonie non fermentanti il lattosio da piastre di agar.

CONTENUTO DEL KIT

- 30 provette di Urea/Indole Test
- 1 provetta di Kovac's Reagent (3.0 ml)

PRINCIPIO DEL METODO

L'enzima ureasi catalizza l'idrolisi dell'urea ad anidride carbonica, acqua e ammoniaca con aumento del pH e viraggio dell'indicatore rosso fenolo a rosso-fucsia. I batteri che producono l'enzima triptofanasi sono in grado di degradare l'amminoacido triptofano in acido piruvico, ammonio e indolo. L'indolo prodotto reagisce con la p-dimetilamminobenzaldeide del Kovac's (indole) reagent formando un composto rosso-violetto.

I patogeni enterici come, ad esempio, *Salmonellae* e *Shigellae* sono ureasi negativi mentre i microrganismi come *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella* spp ed alcune specie di *Citrobacter* sono fortemente ureasi positivi. La produzione di indolo dal triptofano è una caratteristica assente nella *Salmonella* ma presente in *E.coli*, *Morganella* ed alcune specie di *Klebsiella*, *Aerobacter* e *Citrobacter*.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: incubatore, ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, soluzione fisiologica (0.85% NaCl), provette, standard di torbidità 0.5 McFarland, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Una provetta di Urea/Indole Test contiene substrati biochimici essiccati e componenti nutritive come urea, rosso fenolo e triptone, che include il triptofano.
- Kovac's Reagent è costituito dal 5% di p-dimetilamminobenzaldeide dissolto in una soluzione di acido cloridrico al 25% e alcool isobutilico al 75%.

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

Un risultato positivo per il Test Ureasi è indicato da un viraggio di colore dal rosso-fucsia.

Un risultato positivo per il Test Indolo è indicato dallo sviluppo di un anello rosso sulla superficie del brodo entro 30 secondi (dopo l'aggiunta del Kovac's Reagent).

Se il microrganismo è ureasi negativo ed indolo negativo potrebbe trattarsi di Salmonella.

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'Urea/Indole Test: Polvere giallastra, soluzione gialla una volta ricostruita.

Aspetto del Kovac's Reagent: Liquido giallo-verde, limpido.

Ceppi di controllo	Inoculo	Incubazione	Caratteristiche di reazione
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241	1-2 x 10 ⁸ CFU/ml	Reazione ureasi negativa: Nessun cambiamento di colore Reazione indolo positiva: Formazione di un anello rosso
<i>Proteus mirabilis</i>	WDCM 00023 ATCC® 29906 NCTC 11938		Reazione ureasi positiva: Cambiamento di colore dal rosso al fucsia Reazione indolo negativa: Anello giallo/marrone
<i>Salmonella Typhimurium</i>	WDCM 00031 ATCC® 14028 NCTC 12023		Reazioni ureasi e indolo negative

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni dell'Urea/Indole 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.

Poiché il test dell'urea si basa sulla dimostrazione dell'alcalinità, non è specifico per l'ureasi. L'idrolisi delle proteine da parte di organismi contaminanti nel terreno può aumentare il pH fino all'alcalinità, con conseguenti reazioni false positive.

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

L'indolo prodotto da alcuni anaerobi, come le specie *Clostridium*, può essere rapidamente degradato provocando reazioni false-negative.

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 SOMBOLI

Vedere la tabella a dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Ref.
Urea/Indole Test	30 test	88024

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds



Urea/Indole Test

Szybki test do wykrywania produkcji ureazy i indolu.

PRZEZNACZENIE

Szybki test do wykrywania ureazy i oceny produkcji indolu stosowany do różnicowania i identyfikacji szczepów bakterii. Ten test ma na celu pomoc w diagnozie, wymagając dalszych badań w celu uzupełnienia wyników diagnostycznych.

OPIS

Urea/Indole Test jest stosowany do szybkiego jakościowego oznaczania aktywności ureazy i produkcji indolu jako pierwszy krok w badaniu przesiewowym kolonii niefermentujących laktazy z płytka agarowych.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- 30 probówek Urea/Indole Test
- 1 probówka z odczynnikiem Kovaca (3,0 ml)

ZASADA METODY

Enzym ureaza katalizuje hydrolizę mocznika do dwutlenku węgla, wody i amoniaku wraz ze wzrostem pH i zmianą koloru wskaźnika z czerwieni fenolowej na czerwoną fuksję. Bakterie wytwarzające enzym tryptofanazę są zdolne do rozkładu aminokwasu tryptofanu do kwasu pirogronowego, amonu i indolu. Wytwarzony indol reaguje z p-dimetyloaminobenzaldehydem odczynnika Kovaca (indol), tworząc związek czerwono-fioletowy. Patogeny jelitowe, takie jak *Salmonellae* i *Shigellae*, są ureazo-ujemne, podczas gdy organizmy takie jak *Proteus*, *Morganella*, *Klebsiella* spp i niektóre gatunki *Citrobacter* są silnie ureazo-dodatnie. Wytwarzanie indolu z tryptofanu jest cechą charakterystyczną nieobecną w przypadku *Salmonelli*, ale obecną w przypadku *E. coli*, *Morganelli* i niektórych gatunków *Klebsiella*, *Aerobacter* i *Citrobacter*.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE

Standardowe zaopatrzenie i wyposażenie mikrobiologiczne takie jak: inkubator, eza inokulacyjna, pipety, pożywki hodowlane, roztwór fizjologiczny (0,85% soli fizjologicznej), probówki, standard zmętnienia McFarlanda 0,5, organizmy kontroli jakości.

ODCZYNNIKI

- Probówka Urea/Indole Test zawiera wysuszone substraty biochemicalne i składniki odżywcze, takie jak mocznik, czerwień fenolowa i trypton, który zawiera tryptofan.
- Odczynnik Kovaca składa się z 5% aldehydu p-dimetyloaminobenzoesowego rozpuszczonego w roztworze 25% kwasu solnego i 75% alkoholu izobutylowego.

PRÓBKA

Pobrać próbki do sterylnych pojemników lub użyć sterylnych wymazówek i przetransportować do laboratorium. Przetwarzać każdą próbkę przy użyciu procedur odpowiednich dla tej próbki. Ten produkt jest zalecany do stosowania tylko z czystymi hodowlami.

Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w konkretnych wytycznych.

PROCEDURA TESTU

1. Z lodówki pobrać wymaganą liczbę probówek z Urea/Indole Test i pozostawić je do osiągnięcia temperatury pokojowej.
2. Do każdej próbówki dodać 0,3 ml soli fizjologicznej.
3. Zaszczepić obficie organizmem testowym(*) ze świeżej czystej hodowli nocnej.
4. Inkubować w $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ przez do 24 godzin(**).
5. Probówki należy badać w odstępach 1, 4 i 24 godzin w celu obserwacji zmiany koloru bulionu.
6. Dodać 2–3 krople odczynnika Kovaca, aby wykonać test indolowy.

* Zawiesina drobnoustrojów odpowiadająca wzorcowi mętności McFarlanda 0,5 (co odpowiada $1-2 \times 10^8$ jtk/ml dla *E. coli*).

** Długotrwała inkubacja może spowodować fałszywie dodatni wynik testu z powodu hydrolizy białek w pożywce.

Ważne: Kontrole dodatnie i ujemne należy przeprowadzać jednocześnie z badanym organizmem (zob. KONTROLA JAKOŚCI).

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Dodatnia reakcja ureazy jest wskazywana przez zmianę koloru na czerwoną fuksję.

Pojawienie się czerwonego pierścienia na powierzchni bulionu w ciągu 30 sekund (po dodaniu odczynnika Kovaca) wskazuje na dodatnią reakcję indolową.

Jeśli mikroorganizm jest ureazo- i indolo-ujemny, prawdopodobnie jest to *Salmonella*.

Do potwierdzenia wymagane są dalsze badania.

PRZECHOWYWANIE

2–8°C w oryginalnym opakowaniu. Trzymać z dala od źródeł ciepła i unikać nadmiernych zmian temperatury. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie. Jeśli widoczne są oznaki pogorszenia jakości produktu, należy go wyrzucić bez używania.

OKRES TRWAŁOŚCI

1 rok.

KONTROLA JAKOŚCI

Wygląd Urea/Indole Test: Żółtawy proszek, żółty roztwór po rozpuszczeniu.

Wygląd odczynnika Kovaca: Żółto-zielona ciecz, przezroczysta.

Szczepy kontrolne	Inokulum	Inkubacja	Reakcje charakterystyczne
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241		Ujemna reakcja ureazy: Brak zmiany koloru
<i>Proteus mirabilis</i>	WDCM 00023 ATCC® 29906 NCTC 11938	1–2 × 10 ⁸ jtk/ml	Dodatnia reakcja indolu: Powstawanie czerwonego pierścienia
<i>Salmonella Typhimurium</i>	WDCM 00031 ATCC® 14028 NCTC 12023	Do 24 godz./ 35 ± 2°C	Dodatnia reakcja ureazy: Zmiana koloru na czerwoną fuksję Ujemna reakcja indolu: Żółty/brązowy pierścień
			Ujemne reakcje ureazy i indolu

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Badanie wydajności Urea/Indole Test przeprowadzono przy użyciu szczepów kontroli jakości wymienionych powyżej. Uzyskane wyniki spełniały ustalone kryteria.

OGRANICZENIA

Ze względu na zmienność żywieniową niektóre szczepy mogą powodować słaby wzrost lub nie rosnąć na tej pożywce, powodując fałszywie ujemne wyniki.

Ponieważ test mocznikowy opiera się na wykazaniu zasadowości, nie jest swoisty dla ureazy. Hydroliza białek przez zanieczyszczenie organizmów w pożywce może podnieść pH do zasadowego, powodując fałszywie dodatnie reakcje.

Należy odczekać co najmniej 30 sekund, aby kolor rozwinął się przed uznaniem testu indolowego za ujemny. Organizmy pigmentowane mogą dawać niejednoznaczne wyniki.

Indol wytwarzany przez niektóre beztlenowce, takie jak gatunki *Clostridium*, może ulec szybkiej degradacji, powodując fałszywie ujemne reakcje.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro* (IVD).**
- 2) Wyłącznie do profesjonalnego zastosowania laboratoryjnego.**
- 3) Operatorzy muszą być przeszkoleni i posiadać pewne doświadczenie. Przed użyciem zestawu należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. Wiarygodność wyników badania nie może być zagwarantowana, jeśli występują jakiekolwiek odstępstwa od instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie.
- 4) Należy zapoznać się z kartą charakterystyki (SDS) w celu uzyskania informacji na temat zagrożeń i praktyk bezpiecznego postępowania.
- 5) Nie używać, jeśli panel, probówka lub opakowanie wydają się uszkodzone.
- 6) Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności. Wszystkie próbki pobrane od pacjentów należy uznać za potencjalnie zakaźne i postępować z nimi w odpowiedni sposób.
- 7) Ze wszystkimi próbками należy postępować tak, jakby były zakaźne, stosując bezpieczne procedury laboratoryjne. Materiały niebezpieczne lub biologicznie skażone należy utylizować zgodnie z praktykami stosowanymi w danej instytucji.
- 8) Unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek, stosując jednorazowe końcówki i wymieniając je po każdej próbce.
- 9) Nie mieszać odczynników z różnych partii. Należy korzystać z zestawu w okresie jego przydatności do użycia.
- 10) Nie jeść, nie pić, nie palić, nie nakładać kosmetyków ani nie dotykać soczewek kontaktowych w miejscach pracy z odczynnikami i próbками ludzkimi.
- 11) Wyniki powinny być interpretowane przez przeszkolonego specjalistę w powiązaniu z historią pacjenta i objawami klinicznymi oraz epidemiologicznymi czynnikami ryzyka.
- 12) Należy upewnić się, że sprzęt laboratoryjny jest skalibrowany i konserwowany zgodnie z procedurą laboratoryjną.
- 13) Gdy wyniki badań są przekazywane z laboratorium do centrum informatycznego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć błędnego przesyłania danych.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Odpady należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i lokalnymi.

BIBLIOGRAFIA

Patrz źródła na końcu niniejszego dokumentu.

TABELA SYMBOLI

Patrz tabela symboli na końcu tego dokumentu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

Produkt	Opakowanie	Ref.
Urea/Indole Test	30 testów	88024

W przypadku nieprawidłowego działania lub usterek należy natychmiast skontaktować się z firmą Liofilchem (*) lub lokalnym przedstawicielem.

W przypadku zdarzenia związanego z urządzeniem należy natychmiast powiadomić firmę Liofilchem (*) lub jej lokalnego przedstawiciela oraz właściwy organ krajowy.

*Proszę zalogować się na <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (wymagany identyfikator użytkownika i hasło) i kliknąć opcję Reklamacja.

Ten dokument jest dostępny w internetowym Centrum Wsparcia:

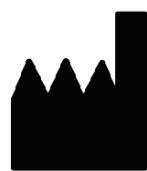
lio.filchem.com/ifu-sds

References / Bibliografia / Bibliografia

- EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- 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>
- Public Health England. (2018). Indole test. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 19 Issue 4
- Isemberg H.D. and Sundheim L.H.(1980) Indole reactions in bacteria. J. Bacteriol. 75:682-690. Baltimore, Williams & Wilkins.
- MacFaddin J.F. (1980) Biochemical tests for identification for medicalbacteria. 2nd ed. 173-183. Baltimore, Williams & Wilkins.
- 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 / Tabela Symboli

LOT	Batch code / Codice del lotto / Kod partii
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Numer katalogowy
IVD	<i>In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico</i> <i>Diagnostico in vitro / Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante / Producent
	Use by / Utilizzare entro / Data ważności
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura / Ostrożnie, krucha zawartość
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limity temperatury
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi / Wystarcza do przeprowadzenia <n> testów
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Do not reuse / Non riutilizzare / Nie używać ponownie
	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

