

KALİTE KONTROLÜ PROSEDÜRLERİ**I GİRİŞ**

Rapid Urea Broth (Hızlı Üre Broth) gastrik antral biyopsi örneklerinde *Helicobacter pylori* muhtemel tanımlaması için kullanılır.

II PERFORMANS TESTİ PROSEDÜRÜ

- Aşağıda listelenen kültürler ile temsili örnekleri inoküle edin.
 - %5 Koyun Kanı içeren **Trypticase** Soy Agar'da gelişen taze stok kültüründen doğrudan inoküle edin.
 - Flakonları, kapakları gevşek bir halde, $36 \pm 1^\circ\text{C}$ 'de aerobik atmosferde 24 s inkübe edin.
- 1, 4 ve 24 s sonra flakonları besiyeri (broth) renk değişimi açısından inceleyin.
- Beklenen Sonuçlar

Organizmalar	ATCC	Broth Rengi
<i>Campylobacter coli</i>	834	24 saat pembe esere reaksiyon yok
<i>Campylobacter jejuni</i>	29428	24 saat reaksiyon yok (açık sarı-turuncu)
* <i>Escherichia coli</i>	25922	24 saat reaksiyon yok (açık sarı-turuncu)
* <i>Helicobacter pylori</i>	43504	4 saat içinde normal kırmızı ile gül kırmızısı
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	33495	4 saat reaksiyon yok, 24 saatte pembe ile normal kırmızı eser
<i>Proteus vulgaris</i>	8427	24 saatte gül kırmızısı

*Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü için tavsiye edilen organizma.

III EK KALİTE KONTROLÜ

- Flakonları "Ürünün Bozulması" altında tanımlandığı şekilde inceleyin.
- Mevcut olan herhangi bir fiziksel bozukluğun kullanımı etkilemeyeceğinden emin olmak için temsili flakonları görsel olarak inceleyin.
- $6,8 \pm 0,2$ spesifikasyonuna uyması için pH değerini oda sıcaklığında potansiyometrik olarak belirleyin.
- Inoküle edilmiş temsili flakonları $33 - 37^\circ\text{C}$ 'de ve $20 - 25^\circ\text{C}$ 'de 72 saat boyunca inkübe edin ve mikrobiyal kontaminasyon açısından inceleyin.

ÜRÜN BİLGİLERİ**IV KULLANIM AMACI**

Rapid Urea Broth (Hızlı Üre Broth) gastrik antral biyopsi örneklerinde *Helicobacter pylori* muhtemel tanımlaması için kullanılır.

V ÖZET VE AÇIKLAMA

Antral biyopsi örneklerinde küçük, eğik ve S şekilli basilinin varlığı ilk olarak 1983'te Warren ve Marshall tarafından bildirilmiştir.¹ Daha sonra, diğer araştırmacılar *Helicobacter pylori* olarak bilinen bu organizma ve gastrit arasında bir ilişki gözlemlemiştir.²⁻⁴ Ancak, organizmanın izole edilmesi ve primer besiyerinde tanımlanması, tedaviyi geciktirerek, 7 güne kadar süre gerektirebilir.⁵

McNulty *Helicobacter* ilişkili gastrit için bir hızlı teşhis testi geliştirmiştir. Hızlı üre hidrolizinin *H. pylori*'nin bir özelliği olduğunu belirterek, Christensen'in %2 üre broth'una biyopsi örnekleri yerleştirmiş ve bir renk değişimi gözlemlemiştir. Örnekte mevcut olan organizma sayısına bağlı olarak, 1 saatten kısa sürede pozitif sonuçlar gözlemlenebilmiştir.⁶

VI PROSEDÜR İLKELERİ

Enzim üreazı amonyum ve bikarbonat iyonları için ürenin hidrolizini katalize eder. Üreaz bir insan enzimi olmadığından, gastrik mukozadaki aktivitesi birincil olarak varlığı *H. pylori* nedeniyledir.⁷ Biyopsi enziminde var olan önceden oluşmuş üreaz enzimi üreaz broth alkalinitesi işler ve besiyerindeki fenol kırmızı endikatörünü pembe-kırmızı renge çevirir.

VII REAKTİFLER**Rapid Urea Broth**

1 Litre Saf Su için Yaklaşık Formül*

Jelatinin Pankreatik Dijesti.....	1,0	g
Dekstroz.....	1,0	g
Sodyum Klorür.....	5,0	g
Potasyum Fosfat.....	2,0	g
Üre.....	20,0	g
Fenol Kırmızısı.....	0,012	g

*Performans kriterlerini karşılamak üzere gereken şekilde ayarlanmış ve/veya desteklenmiştir.

Uyarılar ve Önlemler: *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Sıkılmış kapaklı flakon, camın kırılmasına bağlı yaralanmaları önlemek için dikkatli bir şekilde açılmalıdır.

Klinik örneklerde hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"⁸⁻¹¹ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Örnek kapları ve kontamine olmuş diğer malzemeler atılmadan önce otoklav yoluyla sterilize edilmelidir.

Saklama Talimatları: Alındıktan sonra, flakonları karanlıkta 2 – 8 °C'de saklayın. Dondurmaktan ve fazla ısıtmaktan kaçının. Kullanıma hazır olana kadar açmayın. Işığa maruz kalmamasını sağlayın. Kullanım öncesine kadar etikette belirtildiği şekilde saklanan flakonlar, son kullanma tarihine kadar inoküle edilebilir ve önerilen inkübasyon sürelerinde inkübe edilebilir.

Besiyerinin inokülasyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

Ürünün Bozulması: Mikrobiyal kontaminasyon belirtileri, renk değişimi, presipitasyon, evaporasyon veya diğer bozulma belirtileri görülen flakonları kullanmayın.

VIII ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

Antral biyopsiden gelen örnekler Rapid Urea Broth'a, steril saline veya diğer uygun malzemeye doğrudan yerleştirilir.^{12,13}

Örnekler, antimikrobiyal maddeler uygulanmadan önce elde edilmelidir. Örneklerin laboratuvara hızlı bir şekilde ulaştırılması için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

IX PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: Rapid Urea Broth

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: Yardımcı kültür besiyeri, reaktifler, kalite kontrol organizmaları ve gerekli laboratuvar ekipmanı.

Test Prosedürü: Örnek antral biyopsi tarafından elde edildikten sonra, derhal Rapid Urea Broth'una yerleştirilmelidir. Örnek salin içinde laboratuvara taşındıktan sonra, derhal Rapid Urea Broth'una aktarılmalıdır. Flakonları 35 ± 2 °C'de bir inkübatöre yerleştirin ve 1 saat içinde kırmızı renk gelişimi için gözlemleyin. Negatifse, inkübasyona devam edin ve 4 saate kadar periyodik olarak gözlemleyin.

Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü: "Kalite Kontrolü Prosedürleri"ne bakın.

Kalite Kontrolü gereksinimleri ilgili yerel, resmi ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine ya da laboratuvarınızın standart Kalite Kontrolü prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrolü uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

X SONUÇLAR

Üreaz varlığı broth'ta yoğun pembe-kırmızı renk ile gösterilir. Negatif bir reaksiyon renk değişimi olmamasıdır; örn. broth besiyeri sarımsı turuncu renkte kalır. Sonuçlar ilgili bir besiyeri için, örn. Skirrows Besiyeri Gram boyama ve alt kültürleme tarafından onaylanmalıdır.^{7,12,13}

XI PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Üre test besiyerleri, bazilliğin gösterilmesine dayanır, bu sebeple üreaz için spesifik değildirler. Kontamine edici organizmalar tarafından peptonların kullanılması veya besiyerindeki diğer proteinlerin kullanılması, protein hidrolizi ve aşırı amino asit kalıntılarının serbest bırakılması ile pH değerini baziğe yükselterek hatalı pozitif reaksiyonlara neden olabilir.^{14,15}

XII PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasaya sürülmeden önce tüm Rapid Urea Broth lotları belirli ürün özelliklerinin doğrulanması açısından test edilmiştir. Numuneler **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood içinde büyümüş *Helicobacter pylori* ATCC 43504 ve *Escherichia coli* ATCC 25922 taze kültürü ile doğrudan aşılanmalıdır. Flakonlar 35 – 37 °C'de aerobik atmosferde gevşek kapaklarla inkübe edilir. *H. pylori* ile pozitif bir reaksiyon (sarı-turuncudan gül kırmızısına renk değişikliği) gözlemlenir. *E. coli* 24 saat sonra negatif kalır (renk değişimi olmaz).

XIII TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
298330	BD BBL Rapid Urea Broth, 10 flakonlu paket

XIV REFERANSLAR

1. Warren, J.R., and B. Marshall. 1983. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. *Lancet* *i*:1273-1275.
2. Rauws, E.A.J., W. Langenberg, H.J. Houthoff, H.C. Zanen, and G.N.J. Tytgat. 1988. *Campylobacter pyloridis*-associated chronic active antral gastritis. *Gastroenterology* *94*:33-40.
3. Marshall, B.J., J.A. Armstrong, D.B. McGeachie, and R.J. Glancy. 1985. Attempt to fulfill Koch's postulates for pyloric campylobacter. *Med. J. Aust.* *142*:436-439.
4. Buck, G.E., W.K. Gourley, W.K. Lee, K. Subramanyam, J.M. Latimer, and A.R. DiNuzzo. 1986. Relation of *Campylobacter pyloridis* to gastritis and peptic ulcer. *J. Infect. Dis.* *153*:664-669.
5. Czinn, S.J., and H. Carr. 1987. Rapid diagnosis of *Campylobacter pyloridis*-associated gastritis. *J. Pediatr.* *110*:569-570.
6. McNulty, C.A.M., and R. Wise. 1985. Rapid diagnosis of *Campylobacter*-associated gastritis. *Lancet* *i*:1443-1444.
7. Bates, H.M. 1987. *C. pylori*-induced gastritis and peptic ulcers. *Lab. Management* *25*(11):27-31.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
9. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* *17*:53-80.
10. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.
12. Coudron, P.E., and D.F. Kirby. 1989. Comparison of rapid urease tests, staining techniques, and growth on different solid media for detection of *Campylobacter pylori*. *J. Clin. Microbiol.* *27*:1527-1530.
13. Nachamkin, I. 1995. *Campylobacter* and *Arcobacter*, p. 483-491. *In* P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
14. MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore.
15. Westblom, T.U., E. Madan, J. Kemp, and M. Subik. 1988. Evaluation of a rapid urease test to detect *Campylobacter pylori* infection. *J. Clin. Microbiol.* *26*:1393-1394.

BD Diagnostics Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.

 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

 Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD