



KALİTE KONTROLÜ PROSEDÜRLERİ

I GİRİŞ

İlave iyodin-iyodid çözeltili Tetrathionate Broth Bazı, dışkı, idrar, gıda ve sıhhi önemi olan diğer maddelerden *Salmonella* izolasyonu için seçici zenginleştirme besiyeri olarak kullanılır.

II PERFORMANS TESTİ PROSEDÜRÜ

1. İnoküasyondan önce 6,0 g iyot kristali ve 5,0 g potasyum iyodürü 20,0 mL steril saflaştırılmış suya ekleyerek hazırlanan her 10 mL besiyeri için 0,2 mL potasyum iyodür çözeltisi ekleyin.
2. Aşağıda listelenen kültürlerin temsili örneklerini 0,1 mL 0,5 McFarland süspansiyonu ile inoküle edin.
3. Aerobik bir ortamda 0 anında ve 35 ± 2 °C'de 18 – 24 saatlik inkübasyonların ardından %5'lik Koyun Kanıyla **BBL Trypticase Soy Agar**'a alt kültürleyin.
4. Alt kültürleri aerobik bir ortamda 18 – 24 saat süresince 35 ± 2 °C sıcaklıkta inkübe edin ve çoğalma açısından inceleyin. 24 saatlik plakalarla çoğalma sonrası geri kazanımı karşılaştırmak için 0 anı plakalarını buzdolabında saklayın.
5. Beklenen Sonuçlar

Organizmalar	ATCC	Tetrathionate Broth'lardan Alt kültürden sonra Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood'da Gelişme	
		0 Süre	24 s
* <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> serotip Typhimurium	14028	Normal ila orta gelişim	Orta ila yoğun gelişim
* <i>Escherichia coli</i>	25922	Normal ila orta gelişim	Gelişim yok veya az gelişme

*Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü için tavsiye edilen organizma.

III EK KALİTE KONTROLÜ

1. Tüpleri bozunma belirtisi açısından "Ürünün Bozulması" bölümünde anlatılan şekilde inceleyin.
2. Mevcut olan herhangi bir fiziksel bozukluğun kullanımı etkilemeyeceğinden emin olmak için temsili tüpleri görsel olarak inceleyin.
3. $8,4 \pm 0,2$ spesifikasyonuna uyması için pH değerini oda sıcaklığında potansiyometrik olarak belirleyin.
4. İnoküle edilmemiş temsili örnekleri $20 - 25$ °C ve $30 - 35$ °C'de inkübe edin ve 7 gün sonra mikrobiyal kontaminasyon açısından inceleyin.

ÜRÜN BİLGİLERİ

IV KULLANIM AMACI

İlave iyodin-iyodid çözeltili Tetrathionate Broth Bazı, dışkı, idrar, gıda ve sıhhi önemi olan diğer maddelerden *Salmonella* izolasyonu için seçici zenginleştirme besiyeri olarak kullanılır.

V ÖZET VE AÇIKLAMA

Tetrathionate Broth orijinal olarak, besiyerinin seçici olarak koliformları inhibe ettiğini, böylelikle enterik patojenlerin sanal olarak kısıtlamasız gelişmesine izin verdiğini bulmuş olan Mueller tarafından açıklanmıştır.¹ Kauffman Mueller'in besiyerini modifiye etmiş ve daha yüksek bir izolat yüzdesi elde etmiştir.^{2,3} Besiyeri artık American Public Health Association (APHA), AOAC International (AOAC) ve Food and Drug Administration (FDA) spesifikasyonlarına göre formüle edilmektedir.

VI PROSEDÜR İLKELERİ

Safra tuzları gram-pozitif mikroorganizmaları inhibe eder. İyodin-iyodid çözeltisinin eklenmesi ile besiyerinde oluşturulan Tetrathionate, dışkı örneklerinin normal intestinal florasını inhibe eder.⁴

VII REAKTİFLER

Tetrathionate Broth Base

1 Litre Saf Su için Yaklaşık Formül*

Kazeinin Pankreatik Dijesti	2,5 g	Kalsiyum Karbonat	10,0 g
Hayvan Dokularının Peptik Dijesti	2,5 g	Sodyum Tiyosülfat	30,0 g
Safra Tuzları	1,0 g		

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

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

Sıkılmış kapaklı tüpler, 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"⁵⁻⁸ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Hazır tüpleri, örnek kaplarını ve kontamine olmuş diğer malzemeleri atmadan önce otoklavlama yoluyla sterilize edin.

Saklama Talimatları: Alındıktan sonra, tüpleri 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 tüplü besiyeri, 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, buharlaşma veya diğer bozulma belirtileri görmeniz halinde tüpleri kullanmayın.

VIII ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

Kültür için uygun örnekler çeşitli teknikler kullanılarak elde edilebilir. Örnekler antimikrobiyal ajanlar uygulanmadan önce alınmalıdır. Örneklerin laboratuvara düzgün bir şekilde ulaştırılması için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır. Daha fazla bilgi için, ilgili metinlere bakın.⁹⁻¹²

IX PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: Tetrathionate Broth Base

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

Test Prosedürü: Aseptik teknikleri uygulayın.

6,0 g iyodin kristali ve 5,0 g potasyum iyodidi 20,0 mL steril saflaştırılmış suya ekleyerek iyodin-iyodid çözeltisini hazırlayın.

Aşılamadan önce derhal her bir tüpe 0,2 mL iyodin-iyodid çözeltisi ekleyin. Bir swabla veya örnek spirali ile aşılayın veya tüp hacminin izin verdiği durumda, dışkı ve diğer katı örnekler veya sıvı örnek (hacme göre yaklaşık %10) ekleyin ve gerekirse bir inokülasyon iğnesi ile emülsifiye edin. Tüpleri 35 ± 2 °C'de aerobik atmosferde 12 ila 24 s inkübe edin.

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

Daha fazla inceleme için seçici ve diferansiyel enterik plaklama besiyerine alt kültür.

XI PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Zenginleştirici broth'lar tek başına izolasyon besiyeri olarak kullanılmamalıdır. Özellikle bir örnekte az sayıda bulunduklarında, patojenlerin izolasyon olasılığını arttırmak için seçici ve seçici olmayan plak besiyeri ile birlikte kullanım içindir. Detaylı bilgiler ve tavsiye edilen prosedürler için metinlere bakın.^{10,12,13-17}

XII PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasaya sürülmeden önce tüm Tetrathionate Broth Base lotları, beklenen performans özellikleri açısından test edilmiştir. Bir %2 potasyum iyodid çözeltisi her bir tüpe eklenmiştir. Tüpler 0,1 mL 0,5 McFarland *S. typhimurium* ATCC 14028 ve *E. coli* ATCC 25922 (organizmalar **Trypticase** Soy Broth'ta 4 saat boyunca çoğaltılmış ve inokülasyondan önce 100 kat seyreltilmiştir) ile inoküle edilmiştir ve aerobik bir ortamda 0 anında ve 35 ± 2 °C sıcaklıkta 18 – 24 saatlik inkübasyonlardan sonra **Trypticase** Soy Agar'a %5'lik Koyun Kanıyla alt kültürlenmiştir. Plaklar aerobik bir atmosferde 35 ± 2 °C'de gece boyu inkübe edilir ve gelişim açısından incelenir. 24 saatte alt kültürlenen tüpler normal ila ağır *S. typhimurium* gelişimi üretmiş, *E. coli* kısmen ila tamamen inhibe edilmiştir.

XIII TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

298249 **BBL** Tetrathionate Broth Base, 10'lu Paket K boyutu tüpler, 10 mL

XIV REFERENCES

1. Mueller, L. 1923. Un nouveau milieu d'enrichissement pour la recherche du bacille typhique et des paratyphiques. C.R. Soc. Biol. (Paris), 89:434-437.
2. Kaufmann, F. 1930. Ein kombiniertes Anreicherungsverfahren für Typhus- und Paratyphusbazillen. Zentralbl. Bakteriol. Parasitenkd. Infektionskr. Hyg. Abt. I Orig., 113:148-152.
3. Kaufmann, F. 1935. Weitere Erfahrungen mit den kombinierten Anreicherungsverfahren für Salmonellabacillen. Z. Hyg. Infektionskr. 117:26-32.
4. MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. 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.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. 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.
9. Isenberg, H.D., F.D. Schoenkecht, and A. von Graevenitz. 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating ed., S.J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby Company, St. Louis.
11. Miller, J.M., and H.T. Holmes. 1999. Specimen collection, transport, and storage, p. 33-63. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

12. Farmer, J.J., III. 1999. *Enterobacteriaceae*: introduction and identification p. 442-458. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
13. Downes and Ito (ed.). 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
14. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc. 2001. The U.S. pharmacopeia 25/The national formulary 20-2002. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md.
15. Cunniff, P. (ed.). 1995. Official methods of analysis of AOAC International, 16th ed. AOAC International, Arlington, Va.
16. U.S. Food and Drug Administration. 1995. Bacteriological analytical manual, 8th ed. AOAC International, Gaithersburg, Md.
17. Bopp, C.A., F.W. Brenner, J.G. Wells, and N.A. Strockbine. 1999. *Escherichia*, *Shigella*, and *Salmonella*, p. 459-474. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BBL and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD