



KALİTE KONTROLÜ PROSEDÜRLERİ

I GİRİŞ

Todd Hewitt Broth birincil olarak serolojik testte kullanım için beta-hemolitik streptococci gelişimi için kullanılır.

II PERFORMANS TESTİ PROSEDÜRÜ

- Aşağıda listelenen kültürler ile temsili örnekleri inoküle edin.
 - Steril 1,0 mL pipetler kullanarak, tüpleri 18 ila 24 saatlik **Trypticase** Soy Broth kültürlerinin 1,0 mL seyreltimleri ile inoküle edin. Kullanılan seyreltim, 1.000 veya daha az CFU/mL içermelidir.
 - Tüpleri, kapakları gevşek bir halde 35 ± 2 °C'de aerobik atmosferde inkübe edin.
- 3 güne kadar tüpleri gelişme ve reaksiyonlar açısından inceleyin.
- Beklenen Sonuçlar

Organizmalar	ATCC	Geri Kazanım
* <i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	Gelişim
* <i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305	Gelişim
* <i>Streptococcus agalactiae</i>	12386	Gelişim

*Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü için tavsiye edilen organizma.

III EK KALİTE KONTROLÜ

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

ÜRÜN BİLGİLERİ

IV KULLANIM AMACI

Todd Hewitt Broth birincil olarak özellikle serolojik çalışmalarda, beta-hemolitik streptococci kültürasyonu için kullanılan genel amaçlı bir besiyeridir.

V ÖZET VE AÇIKLAMA

Todd Hewitt Broth orijinal olarak streptococcal hemolisin üretiminde kullanılmak için geliştirilmiştir.¹ Updyke ve Nickle² modifikasyonu, floresan antikor test prosedürlerinde kullanım için³ ve tipe özgü M proteinini üretimini temel alan serolojik tip belirleme için⁴ beta-hemolitik streptococci büyümesi için kullanılır.

VI PROSEDÜR İLKELERİ

Bu besiyeri, pepton, dekstroz ve tuz içeriği sayesinde fazlasıyla besleyicidir. Dekstroz hemolisin üretimini stimüle eder. Disodyum fosfat ve sodyum karbonat, dekstrozun fermentasyonu sırasında üretilen asiditeye karşı reaksiyon göstermek için tamponlama eylemi sağlar, böylelikle hemolisini asit tarafından inaktive edilmekten korur.⁴

VII REAKTİFLER

Todd Hewitt Broth

1 Litre Saf Su için Yaklaşık Formül*

(Katılardan) Kalp İnfüzyonu	3,1 g	Sodyum Klorür	2,0 g
Peptonen	20,0 g	Sodyum Fosfat	0,4 g
Dekstroz	2,0 g	Sodyum Karbonat	2,5 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.

Tüm prosedürler boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı uygun aseptik teknikleri ve belirlenen önlemleri uygulayın.

Kullanımdan sonra, hazırlanan tüpler, örnek kapları ve diğer kontamine malzemeler atılmadan önce otoklavlanarak sterilize edilmelidir.

Saklama Talimatları: Alındıktan sonra, tüpleri karanlıkta 2 ila 25 °C'de saklayın. Dondurmaktan ve aşırı ısıtmaktan kaçının.

Kullanıma hazır olana kadar açmayın. Kullanım öncesine kadar etikette belirtildiği şekilde saklanan tüp besiyeri, son kullanma tarihine kadar inoküle edilebilir ve önerilen inkübasyon sürelerinde inkübe edilebilir. Işığa maruz kalmamasını sağlayın.

Ürünün Bozulması: Mikrobiyal kontaminasyon belirtileri, renk değişimi, kuruma veya diğer bozulma belirtileri görmeniz halinde tüpleri kullanmayın.

VIII ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

Kültür için uygun örnekler çeşitli teknikler kullanılarak işlenebilir. Ayrıntılı bilgi için ilgili metinlere bakın.^{5,6} Örnekler, antimikrobiyal ajanlar verilmeden önce alınmalıdır. Örneklerin laboratuvara hızlı bir şekilde ulaştırılması için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

IX PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: Todd Hewitt Broth

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

Test Prosedürü: Aseptik teknikleri uygulayın.

Gevşek şekilde kapatılmış Todd Hewitt Broth tüplerini 35 ± 2 °C'de aerobik atmosferde, karbon diyoksit ekleyerek veya eklemeksizin, grup A streptococci tanımlaması için floresan antikor prosedürlerinde kullanım için 2–5 saat önce boğaz swablarında inkübe edin. İnkübasyon, kan agar plaklarında izolasyon için sürmeden önce yaklaşık 24 saat boyunca sürdürülmelidir. Saf streptococci kültürleri serolojik tip belirleme için ekstrat hazırlanmasından önce Todd Hewitt Broth'ta kültürlenebilir.

Spesifik serolojik test prosedürleri için ilgili referanslara bakın.^{3,7}

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 (eski adı NCCLS) yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

X SONUÇLAR

Serolojik prosedürler için Todd Hewitt Broth'ta çoğaltılan streptococcal kültürlerinden yararlanma yöntemleri için ilgili referanslara bakın.^{3,7}

XI PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Teşhis için, organizma saf kültürde bulunmalıdır. Nihai teşhis için morfolojik, biyokimyasal ve/veya serolojik testler gerçekleştirilmelidir. Detaylı bilgiler ve tavsiye edilen prosedürler için ilgili metinlere bakın.^{5,6,8}

Kültür besiyeri bazen, kültür besiyeri smear'larında görülebilen, besiyeri bileşenlerinden türeyen ölü organizmalar içerebilir. Gram boyama ile görünür hale gelen diğer ölü organizma kaynakları, boya reaktifleri, imersiyon yağı, cam kesitler ve inokülasyon için kullanılan örneklerdir. Eğer Gram boyanın geçerliliği hakkında belirsizlik varsa, kültür bir veya iki saat daha yeniden inkübe edilmeli ve rapor verilmeden önce test tekrar edilmelidir.

XII PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasaya sürülmeden önce tüm Todd Hewitt Broth lotları, performans özellikleri açısından test edilmiştir. Lotun temsili örnekleri *Streptococcus agalactiae* (ATCC 12386), *S. pneumoniae* (ATCC 6305) ve *S. pyogenes* (ATCC 19615) mL'si başına 1.000 veya daha az Colony Forming Units (CFU) 1,0 mL kültürlerle inoküle edilmiştir. Gevşek kapaklı tüpler, 35 ± 2 °C'de inkübe edilir. 3 gün içinde tüm organizmalar orta ile yoğun gelişim gösterir.

XIII TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
221713	BD BBL Todd Hewitt Broth, 5 mL, 10'lu boyut K tüp paketi
221714	BD BBL Todd Hewitt Broth, 5 mL, 100'lü boyut K tüp kutusu
297778	BD BBL Todd Hewitt Broth, 0,5 mL, 10'lu boyut K tüp paketi

XIV REFERANSLAR

1. Todd, E.W., and L.F. Hewitt. 1932. A new culture medium for the production of antigenic streptococcal haemolysin. J. Pathol. Bacteriol. 5:973-975.
2. Updyke, E.L., and M.I. Nickle. 1954. A dehydrated medium for the preparation of type specific extracts of group A streptococci. Appl. Microbiol. 2:117-118.
3. Jones, G.L., G.A. Hebert, and W.B. Cherry. 1978. Fluorescent antibody techniques and bacterial applications, HEW Publication (CDC) No. 78-364, Center for Disease Control, Atlanta.
4. MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.). 2003. Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 11th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
7. Facklam, R.R., and J.A. Washington II. 1991. *Streptococcus* and related catalase-negative gram-positive cocci, p. 238-257. In A. Balows, W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams (ed.). 1994. Bergey's Manual™ of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore.

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