



ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

TODD HEWITT BROTH

Dehydrerat odlingsmedium



Todd Hewitt Broth
från vänster: icke-inokulerat rör,
S.pyogenes

1 – AVSEDD ANVÄNDNING

In vitro-diagnostik. Allmänt medium som främst används för odling av β -hemolytiska streptokocker, särskilt för serologiska studier.

2 – TYPISK SAMMANSÄTTNING**(EFTER REKONSTITUERING MED 1 LITER VATTEN) ***

Köttextrakt	10,0 g
Trypton	20,0 g
Glukos	2,0 g
Natriumklorid	2,0 g
Natriumkarbonat	2,0 g
Dinatriumvätefosfat	0,4 g

*Formeln kan justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de erforderliga prestandakriterierna.

3 – METODENS PRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

Todd Hewitt-buljong är ett medium som utvecklades av Todd och Hewitt¹ 1932 för produktion av streptokockhemolysin och senare modifierades av Updyke och Nickle² 1954 för odling av β -hemolytiska streptokocker för användning i fluorescerande antikroppstestförfaranden.

Todd Hewitt-buljong främjar tillväxten av β -hemolytiska streptokocker och produktionen av antigeniskt streptokockhemolysin; den gynnar produktionen av typspecifikt M-protein och används i procedurer för extraktion av gruppantigener.³

Todd Hewitt-buljong används också som allmänt universalmedium för odling av de flesta patogena mikroorganismer.³

Todd Hewitt-buljong har en hög koncentration av peptoner som främjar utmärkt mikrobiell tillväxt och förhindrar bildandet av proteaser; glukos stimulerar hemolysinproduktionen; natriumklorid upprätthåller den osmotiska balansen; natriumkarbonat och dinatriumvätefosfat neutraliserar den surhet som bildas under mikrobiell tillväxt och glukosfermentering, vilket skyddar det producerade hemolysinet från förstörelse.

4 – ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV MEDIUM

Lös upp 36,4 g i 1 000 ml kallt renat vatten, värm till kokpunkt under frekvent omrörning, fördela och sterilisera genom autoklavering vid 115 °C i 20 minuter.

5 – FYSISKA EGENSKAPER

Utseende på dehydratiserat medium

beige, fint, homogent, fritt flytande pulver

Utseende på lösning och färdiga rör

Gul, klar

Slutligt pH vid 20–25 °C

7,8 $\pm$ 0,2**6 – MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING**

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Todd Hewitt Broth	Dehydrerat odlingsmedium	4021342	500 g (13,7 L)

7 – MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Autoklav, sterila ögglor och svabbprover, inkubator och laboratorieutrustning efter behov, generatorer och burkar för kontrollerad atmosfär, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna.

8 – PROVER

Todd Hewitt-buljong kan inokuleras med alla typer av kliniska prover från vilka man avser att isolera streptokocker (t.ex. halsprov). Samla in prover före antimikrobiell behandling om möjligt. God laboratoriesed för insamling, transport och förvaring av proverna bör tillämpas.

9 – TESTFÖRFARANDE

Ta bort locket från behållaren på ett aseptiskt sätt och placera provpinnen i Todd Hewitt-buljongen, bryt av provpinnens skaft och sätt tillbaka locket. Locken ska hållas lösa under inkubationen.

Inkubera de inokulerade rören i omgivande luft eller 5 % CO₂ i 2–5 timmar före användning i fluorescerande antikropsprocedurer för identifiering av streptokocker av grupp A.

Fortsätt inkubationen i 18–24 timmar för antigenextraktion före serotypning och subkultur på isoleringsplattor med lämpligt selektivt eller icke-selektivt blodagarmedium.

Todd Hewitt-buljong kan inokuleras med ren odling av streptokocker för beredning av extrakt för serologisk typning.

Se lämpliga referenser för ytterligare instruktioner.⁴





10 – AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkubation indikeras organismers tillväxt genom grumlighet i inokulerade rör. Utför serotypning enligt tillverkarens bruksanvisning.

11 – ANVÄNDARENS KVALITETSKONTROLL

Alla tillverkade partier av produkterna släpps för försäljning efter att kvalitetskontrollen har utförts för att kontrollera att specifikationerna uppfylls. Slut användaren kan dock utföra sin egen kvalitetskontroll i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser, i enlighet med ackrediteringskrav och laboratoriets erfarenhet. Här nedan listas några teststammar som är användbara för kvalitetskontrollen.

KONTROLLSTAMMAR	INKUBATIONSTEMPERATUR/ T / ATM	FÖRVÄNTADE RESULTAT
<i>S.pyogenes</i> ATCC 12834	35–37 ° / 18–24 timmar / A	god tillväxt
<i>S.pneumoniae</i> ATCC 6303	35–37 ° / 18–24 timmar / A	god tillväxt

A: aerob inkubation; ATCC är ett varumärke som står för American Type Culture Collection

12 – PRESTANDAEGENSKAPER

Innan produkten släpps ut på marknaden testas ett representativt prov av alla partier av dehydrerad Todd Hewitt Broth REF 402134 med avseende på produktivitet genom att resultaten jämförs med ett tidigare godkänt referensparti. Produktiviteten testas med utspädningsmetoden genom att inokulera 1 ml av lämpliga decimala utspädningar av organismer i provrör och inkubera vid 35–37 °C i 18–24 timmar och registrera den högsta utspädningen som visar tillväxt i referensbatchen (Gr_{RB}) och i testbatchen (Gr_{TB}). Produktiviteten testas med följande målstammar: *S.pyogenes* ATCC 12834, *S.pyogenes* ATCC 19615, *S.pneumoniae* ATCC 6303, *E.faecalis* ATCC 19433, *S.salivarius* ATCC 7073, *S.bovis* ATCC 9809. Produktivetsindexet Gr_{RB}/Gr_{TB} för varje teststam ska vara ≤ 1 .

13 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Todd Hewitt-buljong är en berikningsbuljong: subkultur på selektiva eller icke-selektiva medier är nödvändig för isolering och identifiering av patogener.
- Todd Hewitt-buljong kan inte användas för testning av galllöslighet.³
- Efter anrikningen i Todd Hewitt-buljong, även om mikroorganismkolonierna på isoleringsplattorna differentieras på basis av deras morfologiska och kromatiska egenskaper, rekommenderas det att biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometriska tester utförs på isolat från ren odling för fullständig identifiering. Om det är relevant, utför test av antimikrobiell känslighet.
- Detta odlingsmedium är avsett som ett hjälpmedel vid diagnos av infektionssjukdomar. Tolkningsresultaten måste göras med hänsyn till patientens kliniska historia, provets ursprung och resultaten från andra diagnostiska tester.

14 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Det här är en produkt för kvalitativ *in vitro*-diagnostik, endast avsedd för professionellt bruk. Den ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal som iakttar godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Uttorkade medier måste hanteras med lämpligt skydd. Konsultera säkerhetsdatabladet före användning.
- Tillämpa god tillverknings- och produktionsprocessen för beredda medier.
- Detta odlingsmedium innehåller råmaterial av animaliskt ursprung. Kontroller av djuren före och efter slakt samt under produktions- och distributionscykeln för råvarorna kan inte helt garantera att denna produkt inte innehåller några överförbara patogener. Det rekommenderas därför att kulturmediet behandlas som potentiellt smittsamt och hanteras med iakttagande av de vanliga särskilda försiktighetsåtgärderna: förtär inte, andas inte in och undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Ladda ner TSE Statement från webbplatsen www.biolifeitaliana.it, som beskriver de åtgärder som Biolife Italiana har vidtagit för att minska riskerna i samband med smittsamma djursjukdomar.
- Alla laboratorieprover ska betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar som odlingsmedium eller mikrobiella agens.
- Sterilisera allt biologiskt riskavfall innan det kasseras. Kassera oanvänt medium och steriliserat medium som inokulerats med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Använd inte odlingsmediet som aktiv ingrediens i farmaceutiska preparat eller som produktionsmaterial avsett för konsumtion av människor och djur.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet för produkten finns tillgängliga på webbplatsen www.biolifeitaliana.it.
- Meddela Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) och berörda myndigheter om allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av *in vitro*-diagnostiken.
- Informationen i detta dokument har definierats efter bästa kunskap och förmåga och utgör en riktlinje för korrekt användning av produkten men utan förpliktelse eller ansvar. I alla fall måste gällande lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som tagits från mänskliga och djurska organ, miljöprover och produkter avsedda för konsumtion av människor eller djur. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att våra produkter är lämpliga för det avsedda ändamålet.

15 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Förvaras vid +10 °C / +30 °C på en torr plats, skyddad från direkt ljus. Vid korrekt förvaring kan produkten användas fram till utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum. Undvik att öppna flaskan på fuktiga platser. Efter användning måste behållaren stängas ordentligt. Kassera produkten om behållaren och/eller locket är skadade, eller om behållaren inte är väl tillsluten, eller vid uppenbar försämring av pulvret (färgförändringar, hårdning, stora klumpar).

Användaren ansvarar för tillverknings- och kvalitetskontrollprocesserna för beredda medier och för valideringen av hållbarhetstiden för de färdiga produkterna, beroende på typ (plattor/rör/flaskor) och förvaringsmetod (temperatur och förpackning).

16 – REFERENSER

- Todd EW, Hewitt LF. A new culture medium for the production of antigenic streptococcal hemolysin. J Pathol Bacteriol 1932; 35:973
- Updyke EL, Nickle ML. A dehydrated medium for the preparation of type specific extracts of group A streptococci. Appl Microbiol 1954; 2:117
- MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985
- Spellenberg B, Brandt B, Sendi P. Streptococcus. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.



TODD HEWITT BROTH
SDS
Förordning (EU) 2020/878

Innehåller: NATRIUMKARBONAT

Klassificering

Produkten är inte klassificerad som farlig enligt bestämmelserna i EG-förordning 1272/2008 (CLP).
Eftersom produkten innehåller farliga ämnen i koncentrationer som ska anges i avsnitt 3 krävs dock ett säkerhetsdatablad med lämplig information, i enlighet med (EU) förordning 2020/878.

Faroangivelser:
EUH210

Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

REF Katalognummer	eller REF	LOT Batch-kod	IVD Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 Tillverkare	 Använd senast
 Temperaturbegränsning	 Innehållet räcker till <n> tester	 Se bruksanvisningen	 Förvara skyddat från direkt ljus	 Förvaras torrt	

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Revidering 1	Uppdaterad layout och innehåll	2022/03
Revidering 2	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/04
Revidering 3	Sätt in SDS-avsnittet som har lagts till	2025/03

Anmärkning: mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar inkluderas inte i granskningshistoriken.

