

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΡΟΪΟΝ: TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A. 
ΚΩΔΙΚΟΣ: 080516



Ημ. Έκδοσης:
7ος 2009
Ημ. Αναθεώρησης:
6ος 2024

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A. χρησιμοποιείται για τον εκλεκτικό εμπλουτισμό του *Στρεπτόκοκκου* της ομάδας B (*Streptococcus agalactiae*).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Περίπου το 10-35% των γυναικών είναι ασυμπτωματικοί φορείς των στρεπτόκοκκων ομάδας B (GBS) στα γεννητικά και γαστρεντερικά σημεία. Η GBS παραμένει η κύρια αιτία σοβαρών ασθενειών και θανάτων σε νεογνικούς πληθυσμούς και ως εκ τούτου η ανίχνευση GBS στην κολποτραχυλική περιοχή είναι κρίσιμη για την πρόληψη της νόσου GBS νεογνών. Έχουν διεξαχθεί αρκετές έρευνες που δείχνουν ότι η συχνότητα εμφάνισης νεογνικής σήψης και μηνιγγιτίδας που οφείλεται στη νόσο GBS είναι σήμερα 0,5-3 περιπτώσεις ανά 1.000 γεννήσεις, αν και υπάρχουν σημαντικές γεωγραφικές και φυλετικές διαφορές. Οι λόγοι θνησιμότητας των περιπτώσεων μειώνονται σήμερα λόγω της έγκαιρης πρόληψης. Επειδή οι *Στρεπτόκοκκοι* της ομάδας B προκαλούν ασυμπτωματική νόσο σε ενήλικες γυναίκες, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί η κατάσταση του φορέα έτσι ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί αποτελεσματική θεραπευτική παρέμβαση. Το Κέντρο Ελέγχου Ασθενειών (CDC) συνιστά τη διαλογή όλων των εγκύων γυναικών για αποικισμό κολπικού και ορθικού GBS μεταξύ 35 και 37 εβδομάδων κύησης χρησιμοποιώντας ένα ζωμό εμπλουτισμού (TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A.) ακολουθούμενο από υποκαλλιέργεια σε COLUMBIA C.N.A. (Sheep Blood) και CHROMagar™ Strep B.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το μέσο κατασκευάζεται από βάση Todd Hewitt που αποτελείται από έγχυση καρδιάς βοδινού, πεπτόνη και εκχύλισμα ζύμης. Το βασικό μέσο είναι διαμορφωμένο για να παρέχει τα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά για την ανάπτυξη στρεπτόκοκκων. Ο άνθρακας και η ενέργεια παρέχονται από τη γλυκόζη. Το φωσφορικό δινάτριο και το ανθρακικό νάτριο χρησιμεύουν ως ρυθμιστικά που τελικά προστατεύουν την αιμολυσίνη από τα οξέα που παράγονται κατά τη ζύμωση του υδατάνθρακα. Η κολιστίνη και το ναλιδιξικό οξύ προστίθενται ως ανασταλτικοί παράγοντες έναντι των αρνητικών κατά gram μικροοργανισμών.

ΣΥΝΘΕΣΗ	g/litre
Heart Infusion	3.10
Bacteriological Peptone	20.0
Dextrose	2.0
Sodium carbonate	2.5
Sodium chloride	2.0
Disodium phosphate	0.4
Yeast Extract	10.0
Colistin	10mg
Nalidixic acid	15mg

Εμφάνιση: Μπεζ διαυγές.

Τελικό pH 7.6 ± 0.2 στους 25 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A. είναι in vitro εργαστηριακό διαγνωστικό υλικό και πρέπει να χειρίζεται μόνο από εξειδικευμένα άτομα του εργαστηρίου. Το υλικό αυτό περιέχει πεπτόνες και εκχυλίσματα ζωικής προέλευσης. Τα πιστοποιητικά για την προέλευση και την υγιειονομική κατάσταση των ζώων δεν εγγυόνται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα υλικά να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μη λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό). Ο χειρισμός των τρυβλίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες. Εάν το τρυβλίο είναι ραγισμένο ή το σακουλάκι τρύπιο, μη το χρησιμοποιήσετε. Μη χρησιμοποιείτε τα τρυβλία εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. Το πάχος του άγαρ πρέπει να είναι 4 - 5 mm και το υλικό χωρίς ρωγμές, ξηρότητα ή άλλα σημεία αλλοίωσης. Μετά την ημερομηνία λήξεως το υλικό είναι ακατάλληλο για χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνουμε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Τα θετικά δείγματα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής που προβλέπονται για τη διαχείριση μολυσματικών δειγμάτων.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Τα σωληνάρια πρέπει να φυλάσσονται στους **2 – 12 °C** μέσα στη συσκευασία τους μέχρι τη στιγμή της χρήσης τους. Η κατάψυξη ακόμα και στιγμιαία, καταστρέφει το υλικό. Επίσης να αποφεύγεται την υπερβολική θέρμανση. Τα σωληνάρια είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα σωληνάρια μπορούν να παραμείνουν στους **6 - 25 °C** για **3 ημέρες** ή στους **25 - 40 °C** για **24 ώρες**, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συλλογή δειγμάτων: Για προγεννητική εξέταση GBS, πάρτε ένα ή δύο επιχρίσματα των κολπικών / ορθικών περιοχών. Οι αυχενικές καλλιέργειες δεν είναι αποδεκτές. Οι κολπικές καλλιέργειες πρέπει να συλλέγονται μεταξύ 35 και 37 εβδομάδων κύησης

Τρόπος χρήσης:

- Ενοφθαλμίστε το στυλέο απευθείας στο TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A.
- Επωάστε αερόβια για 18-24 ώρες στους 35-37 °C.
- Μετά την επώαση, κάνετε υποκαλλιέργεια σε COLUMBIA C.N.A. (Sheep Blood) και CHROMagar™ Strep B.

4. Επώαστε τα τρυβλία για 18-24 ώρες στους 35-37°C σε αερόβια ατμόσφαιρα.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Παρατηρήστε την ανάπτυξη β-αιμολυτικών ή μη αιμολυτικών, κατά Gram θετικών αποικιών στο COLUMBIA C.N.A. (Sheep Blood) ή ροζ αποικιών στο CHROMagar™ Strep B, αρνητικών στην καταλάση. Χρησιμοποιώντας μεμονωμένες αποικίες πραγματοποιήστε ορολογικές εξετάσεις για την ανίχνευση αντιγόνου *Στρεπτόκοκκου ομάδας Β*.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A. είναι ένας εκλεκτικός ζωμός εμπλουτισμού. Επιπρόσθετες δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης της υποκαλλιέργειας σε κατάλληλο άγαρ, καθώς και βιοχημικές ή ορολογικές δοκιμές χρησιμοποιώντας καθαρές καλλιέργειες πρέπει να διεξάγονται για πλήρη αναγνώριση. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες αναφορές.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικροοργανισμός	ATCC	Ανάπτυξη
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	Καλή
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS)	12386	Καλή
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	Καλή
<i>Escherichia coli</i>	25922	Αναστέλλεται

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΤΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Τα υλικά που δεν παρουσιάζουν καμία ανάπτυξη μπορεί να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα. Τα υλικά που παρουσιάζουν ανάπτυξη αποικιών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες για μολυσματικά ή δυνητικούς μολυσματικά απόβλητα. Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη σωστή διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και πρέπει να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A. - **CE**

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Σωληνάριο 2ml	080516	20 τεμάχια	2 – 12 °C	3 μήνες

Παράγεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Bioprepare σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 5212037714010201W5. EDMA: (14 01 02 01) Media in Tubes (solid & liquid).

Η εταιρεία Bioprepare έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ8δ/1348/2004.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Regan, J.A., Klebanoff, M.A., Nugent, R.P. 1991. The epidemiology of group B streptococcal colonization in pregnancy. Vaginal Infections and Pregnancy Study Group. Obstet. Gynecol.; 77:604-10.

Schrag, S.J., E.R. Zell, R. Lynfield, et al. 2002. A population-based comparison of strategies to prevent early-onset group B streptococcal disease in neonates. N. Engl. J. Med. 25;347(4):233-9.

Schuchat, A. 2001. Group B streptococcal disease: from trials and tribulations to triumph and trepidation. Clin. Infect. Dis. 5;33(6):751-6.

Tille, P., et al. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, C.V. Mosby Company, St. Louis, MO.

Anderson, N.L., et al. Cumitech 3B; Quality Systems in the Clinical Microbiology Laboratory, Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media, M22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI - formerly NCCLS), Wayne, PA.

Szilagyi, G., et al. 1978. Journal of Clinical Microbiology; 8:410-412.

Lim, D.V., et al. 1982. Current Microbiol.; 7:99-101.

Jones, E.E., et al. 1983. Journal of Clinical Microbiology; 18:558-560.

Jones, et al. 1984. Journal of Clinical Microbiology; 20:438-440.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO



Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ποταμού 5 ΒΙΟ ΠΑ ΚΕΡΑΤΕΑΣ - ΑΤΤΙΚΗ ΤΚ 19001

Τ.Θ. 4893 - Τηλ.: 2299 0 66113 Φαξ: 2299 0 66112.

E-mail: bioprep1@otenet.gr www.bioprep1.gr



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT: **TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A.** 
 REFERENCE: **080516**



Date 1st Edition:
7th 2009
 Date 4th Revision:
6th 2024

DESCRIPTION

TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A. is used for the selective enrichment of *Group B Streptococcus (GBS) (Streptococcus agalactiae)*.

INTRODUCTION

Approximately 10-35% of women are asymptomatic carriers of GBS in the genital and gastrointestinal tract. GBS remains a leading cause of serious infections and neonatal mortality. Detecting GBS in the vaginal-rectal area is critical for the prevention of neonatal GBS disease. Studies indicate that the incidence of neonatal sepsis and meningitis due to GBS infection ranges from 0.5 to 3 cases per 1,000 live births, with significant geographical and ethnic differences. However, mortality rates have decreased due to early prevention strategies. Since GBS infection is asymptomatic in adult women, carrier status must be identified to implement effective therapeutic interventions. The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommends screening all pregnant women for vaginal and rectal GBS colonization between 35 and 37 weeks of gestation using an enrichment broth (TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A.), followed by subculture on Columbia C.N.A. (Sheep Blood Agar) and CHROMagar™ Strep B.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The medium is based on Todd Hewitt broth, consisting of:

Bovine heart infusion, peptone, and yeast extract, providing essential nutrients for streptococcal growth. Glucose, supplying carbon and energy. Disodium phosphate and sodium carbonate, acting as buffering agents to protect hemolysins from the acidic byproducts of carbohydrate fermentation. Colistin and nalidixic acid, which suppress Gram-negative microorganisms, enhancing GBS isolation.

FORMULA	g/litre
Heart Infusion	3.10
Bacteriological Peptone	20.0
Dextrose	2.0
Sodium carbonate	2.5
Sodium chloride	2.0
Disodium phosphate	0.4
Yeast Extract	10.0
Colistin	10mg
Nalidixic acid	15mg

Appearance: Beige clear.

Final pH 7.6 ± 0.2 at 25 °C.

PRECAUTIONS

TODD - HEWITT BROTH W / C.N.A. is an in-vitro laboratory diagnostic material and should only be handled by qualified people in the laboratory. This material contains peptones and extracts of animal origin. The certificates regarding the origin and health status of the animals do not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. For this reason, it is recommended that these materials be treated as potentially infectious, with the usual safety precautions (avoiding ingestion or inhalation). Plates should always be handled with gloves and in Laminar flow Class II, to avoid contamination mainly by saprophytic fungi. If the plate is cracked or the bag has a hole, do not use it. Do not use petri dishes if there are signs of microbial contamination. The thickness of the agar must be 4 - 5 mm and the material without cracks, dryness or other signs of deterioration. After the expiry date the material is unfit for use. In case of contact with the skin, wash immediately with plenty of water and soap. Positive samples must be destroyed according to the hygienic rules prescribed for the management of contaminated samples.

STORAGE CONDITIONS

Tubes should be stored at **2 - 12 °C** in their packaging until they are used. Prolonged storage at a temperature below **2 °C** creates enough moisture in the material with risk of contamination. Freezing even instantly destroys the material. Overheating should also be avoided. Tubes can be used until the expiry date on the label. For transport, our stability studies showed that the tubes may remain at **18 - 25 °C** for **3 days** or at **27 - 40 °C** for **24 hours**, without affecting the performance of the product.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sample Collection

For prenatal GBS screening, collect one or two swabs from the vaginal and rectal areas. Cervical cultures are not acceptable. Vaginal cultures should be collected between 35 and 37 weeks of gestation.

Procedure

Inoculate the swab directly into the TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A. Incubate aerobically for 18-24 hours at 35-37°C. After incubation, subculture onto: COLUMBIA C.N.A. (Sheep Blood Agar), CHROMagar™ Strep B. Incubate plates aerobically at 35-37°C for 18-24 hours.

RESULT INTERPRETATION

Observe for β -hemolytic or non-hemolytic Gram-positive colonies on COLUMBIA C.N.A. (Sheep Blood Agar).

Pink colonies on CHROMagar™ Strep B, which are catalase-negative, indicate GBS presence.

Perform serological tests on isolated colonies for Group B Streptococcus antigen detection.

LIMITATIONS OF THE METHOD

TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A. is a selective enrichment broth and not a confirmatory test. Additional subculture on appropriate agar, as well as biochemical or serological tests, are required for full identification. For more details, refer to the appropriate references.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

Microorganism	Growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Good
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC 12386	Good
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Good
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibited

WASTE DISPOSAL OF WASTE

Materials that show no growth can be considered as non-hazardous waste and disposed of accordingly. Materials that show colony growth must be disposed of according to the guidelines for infectious or potentially infectious waste. The laboratory is responsible for the proper management of infectious waste according to its nature and level of risk and must handle and dispose of it (or assign its management and disposal) in compliance with the applicable regulations.

SPECIFICATIONS

TODD – HEWITT BROTH - CE

PRODUCT	CODE	PACKING	STORE	SELF LIFE
Tube 2ml	080516	20 pieces	2 – 12 °C	3 months

Produced in Greece by Bioprep in accordance with the requirements of the European Directive 98/79/EK. FEK B2198/2-10-2009. CODE EDMA 14 01 02 01. Bioprep company has been certified according to standards EN ISO 9001:2015 / EAOT EN ISO 13485:2016 DY8d/1348/2004

BIBLIOGRAPHY

- Regan, J.A., Klebanoff, M.A., Nugent, R.P. 1991. The epidemiology of group B streptococcal colonization in pregnancy. Vaginal Infections and Pregnancy Study Group. Obstet. Gynecol.; 77:604-10.
- Schrag, S.J., E.R. Zell, R. Lynfield, et al. 2002. A population-based comparison of strategies to prevent early-onset group B streptococcal disease in neonates. N. Engl. J. Med. 25;347(4):233-9.
- Schuchat, A. 2001. Group B streptococcal disease: from trials and tribulations to triumph and trepidation. Clin. Infect. Dis. 5;33(6):751-6.
- Tille, P., et al. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, C.V. Mosby Company, St. Louis, MO.
- Anderson, N.L., et al. Cumitech 3B; Quality Systems in the Clinical Microbiology Laboratory, Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media, M22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI - formerly NCCLS), Wayne, PA.
- Szilagyi, G., et al. 1978. Journal of Clinical Microbiology; 8:410-412.
- Lim, D.V., et al. 1982. Current Microbiol.; 7:99-101.
- Jones, E.E., et al. 1983. Journal of Clinical Microbiology; 18:558-560.
- Jones, et al. 1984. Journal of Clinical Microbiology; 20:438-440.

IN VITRO MANUFACTURER'S DATA



G. PAPANIKOLAOU & CO

PRODUCTION LABORATORIES OF CULTURE MEDIA

Potamou 5, Industrial Area Keratea, Attica

P.O. Box: 4893, Postal Code: 9001 - Tel: +30 2299066113. Fax: +30 2299066112

E-mail: bioprep1@otenet.gr

www.bioprep.gr