

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- If inhaled: Remove to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur/
- If ingested: Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur.
- If skin contact occurs: Wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If contact with eyes: Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Get medical attention.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, B 58, and Q 5.

Todd-Hewitt Broth

REF CM0189B

Intended Use

Todd-Hewitt Broth (CM0189B) is a medium for the cultivation of streptococci.

Todd-Hewitt Broth (CM0189B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Streptococcal* infections.

The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

Streptococcus species, grown in Todd-Hewitt Broth (CM0189B) and harvested as antigens to raise antibodies, will sometimes carry antigenic material from the broth. This problem must be looked for in the antisera.

Summary and Explanation

Streptococci are Gram-positive bacteria that are ecologically important members of the microbial flora of humans and animals¹. However, some streptococci are responsible for various diseases, ranging from acute infections such as rheumatic fever to chronic infections such as pneumonia^{1,2}. In humans, significant disease-causing *Streptococcus* species include *S. pyogenes* and *S. pneumoniae*^{1,2}.

The growth of *Streptococcus* species can be enhanced by the addition of blood, serum, or glucose to solid media. When grown on selective enrichment broth that inhibits the growth of competing organisms such as Gram-negative enteric bacilli, the yield of Streptococci is greatly increased. According to Public Health England, Todd-Hewitt broth is the most widely used selective enrichment broth for this purpose³.

Principle of Method

Todd-Hewitt Broth (CM0189B) contains a mixture of peptones, meat, and yeast extracts to support good growth of *Streptococcus* species. The fermentation of glucose, which is included as a growth stimulant, leads to the destruction of haemolysin by the acid produced; consequently, the medium is buffered with sodium bicarbonate and sodium phosphate.

Typical Formula

	grams per litre
Infusion from 450mg fat-free minced meat	10.0
Tryptone	20.0
Glucose	2.0
Sodium bicarbonate	2.0
Sodium chloride	2.0
Di-sodium phosphate	0.4

Materials Provided

CM0189B: 500g of Todd-Hewitt Broth

500g of dehydrated Todd-Hewitt Broth yields approximately 13.7L after reconstitution.

3. 2018a. 'Detection of carriage of group B streptococci.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Procedure

Dissolve 36.4g in 1 litre of distilled water. Mix well, distribute into containers and sterilize by autoclaving at 115°C for 10 minutes.

Interpretation

Once the medium is reconstituted, turbidity indicates bacterial growth.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 18 hours @ 37°C

Positive Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Turbid growth
<i>Streptococcus uberis</i> NCTC 3858	Turbid growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Turbid growth
<i>Streptococcus</i> Group C ATCC® 12449™	Turbid growth
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Turbid growth

Limitations

Streptococcus species grown in Todd-Hewitt Broth and harvested as antigens to raise antibodies, will sometimes carry antigenic material from the broth. This problem must be looked for in the antisera. If detected it would be preferable to use another medium to grow the test streptococci

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection Streptococci strains is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Todd-Hewitt Broth (CM0189B) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over two months of testing (22.03.2021 – 13.06.2022; 10 most recent batches). This shows that the performance is reproducible.

Todd-Hewitt Broth (CM0189B) is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 1995. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615™, *Streptococcus uberis* NCTC 3858, *Enterococcus faecalis* ATCC®19433™, *Streptococcus* Group C ATCC®12449™, and *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6303™ and incubating the device at specified temperature and duration, the user can recover organisms with growth as listed in this document.

Bibliography

1. Patterson, Maria Jevitz. 1996. 'Streptococcus.' In Medical Microbiology, 4th ed.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms.' UK Standards for

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in the United Kingdom

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-11-11 Original Document



www.thermofisher.com

Todd-Hewitt Broth

REF CM0189B

Namjena

Todd-Hewitt bujon (CM0189B) je medij za uzgoj streptokoka.

Todd-Hewitt bujon (CM0189B) namijenjen je za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na *streptokokne* infekcije.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Vrste *Streptococcus*, uzgojene u Todd-Hewitt bujonu (CM0189B) i sakupljene kao antigeni za povećanje broja antitijela, ponekad će nositi antigenski materijal iz bujona. Ovaj problem mora se tražiti u antiserumu.

Sažetak i objašnjenje

Streptokoki su gram-pozitivne bakterije koje su ekološki važni članovi mikrobne flore ljudi i životinja¹. Međutim, neki streptokoki odgovorni su za razne bolesti, od akutnih infekcija poput reumatske groznice do kroničnih infekcija poput upale pluća^{1,2}. Kod ljudi značajne vrste *Streptococcus* koje uzrokuju bolesti uključuju *S. pyogenes* i *S. pneumoniae*^{1,2}.

Rast vrsta *Streptococcus* može se poboljšati dodavanjem krvi, seruma ili glukoze u čvrsti medij. Kada se uzgaja na selektivnom bujonu za obogaćivanje koji inhibira rast konkurentskih organizama kao što su gram-negativni crijevni bacili, prinos streptokoka znatno se povećava. Prema Public Health England, Todd-Hewitt bujon najčešće je korišten selektivni bujon za obogaćivanje u tu svrhu³.

Načelo metode

Todd-Hewitt bujon (CM0189B) sadrži mješavinu peptona, mesa i ekstrakata kvasca za podršku uspješnom rastu vrsta *Streptococcus*. Fermentacija glukoze, koja je uključena kao stimulans rasta, dovodi do razaranja hemolizina nastalom kiselinom; posljedično, medij se puferira natrijevim bikarbonatom i natrijevim fosfatom.

Uobičajena formula

	grama po litri
Infuzija od 450 mg mljevenog mesa bez masti	10,0
Tripton	20,0
Glukoza	2,0
Natrijev bikarbonat	2,0
Natrijev klorid	2,0
Dinatrijev fosfat	0,4

Priloženi materijali

CM0189B: 500 g Todd-Hewitt bujona

500 g dehidriranog Todd-Hewitt bujona daje približno 13,7 l nakon rekonstitucije.

Thermo
SCIENTIFIC

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 10 °C – 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ako se udiše: premjestiti osobu na svjež zrak. Odmah zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- Ako se proguta: isprati usta vodom i nakon toga piti puno vode. Zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- U slučaju dodira s kožom: odmah isprati s mnogo vode najmanje 15 minuta. Odmah zatražiti pomoć liječnika ako se pojave simptomi.
- U slučaju dodira s očima: odmah isprati velikom količinom vode, uključujući područje ispod kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti pomoć liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 4, B 58 i Q 5.

Postupak

Otopite 36,4 g u 1 litri destilirane vode. Dobro promiješajte, rasporedite u spremnike i sterilizirajte u autoklavu na 115 °C u trajanju od 10 minuta.

Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituirao, zamućenost ukazuje na rast bakterija.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 sata na 37 °C

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zamućeni rast
<i>Streptococcus uberis</i> NCTC 3858	Zamućeni rast
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Zamućeni rast
<i>Streptococcus</i> skupine C ATCC® 12449™	Zamućeni rast
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Zamućeni rast

Ograničenja

Vrste *Streptococcus*, uzgojene u Todd-Hewitt bujonu i sakupljene kao antigeni za povećanje broja antitijela, ponekad će nositi antigenski materijal iz bujona. Ovaj problem mora se tražiti u antiserumu. Ako se otkrije, bilo bi poželjno koristiti drugi medij za uzgoj streptokoka za testiranje.

Karakteristike učinkovitosti

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje sojeva streptokoka potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost Todd-Hewitt bujona (CM0189B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom dva mjeseca testiranja (22. rujna 2021. – 13. lipnja 2022.; 10 najnovijih serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Todd-Hewitt bujon (CM0189B) testira se interno kao dio procesa kontrole kvalitete otkad je proizvod stavljen na tržište 1995. godine. Za ciljne organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615™, *Streptococcus uberis* NCTC 3858, *Enterococcus faecalis* ATCC®19433™, *Streptococcus* skupine C ATCC®12449™ i *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6303™ i proizvod inkubira na određenoj temperaturi i u određenom trajanju, korisnik može oporaviti organizme s rastom kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. Patterson, Maria Jevitz. 1996. 'Streptococcus.' In Medical Microbiology, 4th ed.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. 2018a. 'Detection of carriage of group B streptococci.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti

UK CA	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.
ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke
zbirke tipskih kultura.

NCTC i NCTC kataloške oznake zaštitni su znak
Nacionalne zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo
Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
1.0	2022-11-11 Izvorni dokument



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Matériaux fournis

CM0189B : 500 g de bouillon Todd-Hewitt

500 g de bouillon Todd-Hewitt déshydraté donnent environ 13,7 L après reconstitution.

Todd-Hewitt Broth

REF CM0189B

Domaine d'application

Le bouillon Todd-Hewitt (CM0189B) est un milieu de culture des streptocoques.

Le bouillon Todd-Hewitt (CM0189B) entre dans la procédure diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'infections à *streptocoques*.

Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

Les espèces de *streptocoques* cultivées dans le bouillon Todd-Hewitt (CM0189B) et prélevées comme antigènes pour produire des anticorps peuvent contenir du matériau antigénique du bouillon. Ce problème doit faire l'objet de recherches dans les antisérums.

Résumé et description

Les streptocoques sont des bactéries à Gram positif qui sont des membres écologiquement importants de la flore microbienne des humains et des animaux¹. Cependant, certains streptocoques sont responsables de diverses maladies, allant d'infections aiguës telles que le rhumatisme articulaire aigu à des infections chroniques telles que la pneumonie.^{1,2} Chez l'homme, les principales espèces de streptocoques pathogènes comprennent *S. pyogenes* et *S. pneumoniae*^{1,2}.

La croissance d'espèces de *streptocoques* peut être améliorée par l'ajout de sang, de sérum ou de glucose à des milieux solides. Lors d'une culture dans un bouillon d'enrichissement sélectif qui inhibe la croissance d'organismes concurrents tels que les bacilles entériques à Gram négatif, le rendement en streptocoques est considérablement augmenté. Selon Public Health England, le bouillon Todd-Hewitt est le bouillon d'enrichissement sélectif le plus largement utilisé à cette fin³.

Principe de la méthode

Le bouillon Todd-Hewitt (CM0189B) contient un mélange de peptones, de viande et d'extraits de levure permettant de favoriser une bonne croissance des espèces de *streptocoques*. La fermentation du glucose, qui est inclus comme stimulant de croissance, conduit à la destruction de l'hémolysine par l'acide produit ; par conséquent, le milieu est tamponné avec du bicarbonate de sodium et du phosphate de sodium.

Formule typique

	grammes par litre
Bouillon de 450 mg de viande hachée sans matière grasse	10,0
Tryptone	20,0
Glucose	2,0
Bicarbonate de sodium	2,0
Chlorure de sodium	2,0
Phosphate disodique	0,4

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 10 °C.

Avertissements et précautions

- En cas d'inhalation : se déplacer à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas d'ingestion : Nettoyer la bouche à l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact cutané : rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, également sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être collecté et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour l'investigation microbiologique (UK SMI) ID 4, B 58 et Q 5.

Procédure

Dissoudre 36,4 g dans 1 litre d'eau distillée. Bien mélanger, répartir dans des récipients et stériliser à l'autoclave à 115 °C pendant 10 minutes.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué, la turbidité indique une croissance bactérienne.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 18 heures à 37 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Croissance trouble
<i>Streptococcus uberis</i> NCTC 3858	Croissance trouble
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Croissance trouble
<i>Streptococcus</i> Group C ATCC® 12449™	Croissance trouble
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Croissance trouble

Limites

Les espèces de *streptocoques* cultivées dans le bouillon Todd-Hewitt et prélevées comme antigènes pour produire des anticorps peuvent contenir du matériau antigénique du bouillon. Ce problème doit faire l'objet de recherches dans les antisérums. En cas de détection, il serait préférable d'utiliser un autre milieu pour cultiver les streptocoques à tester.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches de streptocoques est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif. La précision du bouillon Todd-Hewitt (CM0189B) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur deux mois de tests (22/03/2021 - 13/06/2022 ; 10 lots les plus récents). Les performances peuvent donc se reproduire.

Le bouillon Todd-Hewitt (CM0189B) est testé en interne dans le cadre du processus QC depuis son lancement en 1995. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Streptococcus pyogenes*

ATCC® 19615™, *Streptococcus uberis* NCTC 3858, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433™, *Streptococcus* Group C ATCC® 12449™ et *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ et de l'incubation du milieu à une température et une durée spécifiées, l'utilisateur peut récupérer des organismes présentant une croissance semblable à celle indiquée dans ce document.

Bibliographie

1. Patterson, Maria Jevitz. 1996. 'Streptococcus.' In Medical Microbiology, 4th ed.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. 2018a. 'Detection of carriage of group B streptococci.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant

EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
CE	Évaluation de la conformité européenne
UK CA	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
UDI	Identifiant unique du dispositif
Fabriqué au Royaume-Uni	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
NCTC et la marque catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
1.0	XX-XX-2022 Document original



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Mittelgeliefertes Material

CM0189B: 500 g Todd-Hewitt-Bouillon

500 g dehydrierte Todd-Hewitt-Bouillon ergibt nach der Rekonstitution etwa 13,7 l.

Todd-Hewitt Broth

REF CM0189B

Verwendungszweck

Todd-Hewitt-Bouillon (CM0189B) ist ein Medium für die Kultivierung von Streptokokken.

Todd-Hewitt-Bouillon (CM0189B) ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf *Streptokokken*-Infektionen zu unterstützen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Streptococcus-Spezies, die in Todd-Hewitt-Bouillon (CM0189B) gezüchtet und als Antigene zur Produktion von Antikörpern gewonnen werden, tragen manchmal antigenes Material aus der Bouillon. Die Antiseren müssen auf dieses Problem hin untersucht werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Streptokokken sind Gram-positive Bakterien, die ökologisch wichtige Mitglieder der mikrobiellen Flora von Mensch und Tier sind¹. Einige Streptokokken sind jedoch für verschiedene Krankheiten verantwortlich, die von akuten Infektionen wie rheumatischem Fieber bis zu chronischen Infektionen wie Lungenentzündung reichen^{1,2}. Zu den wichtigsten krankheitsverursachenden Streptokokken-Spezies beim Menschen zählen *S. pyogenes* und *S. pneumoniae*^{1,2}.

Das Wachstum von *Streptococcus*-Spezies kann durch die Zugabe von Blut, Serum oder Glukose zu festen Medien gefördert werden. Wenn sie auf selektiver Anreicherungsbrühe gezüchtet werden, die das Wachstum konkurrierender Organismen wie gram-negativer Darmbakterien hemmt, wird die Ausbeute an Streptokokken stark erhöht. Laut Public Health England ist die Todd-Hewitt-Bouillon die am weitesten verbreitete selektive Anreicherungsbouillon für diesen Zweck³.

Das Prinzip der Methode

Todd-Hewitt-Bouillon (CM0189B) enthält eine Mischung aus Peptonen, Fleisch und Hefeextrakten, um ein gutes Wachstum der *Streptokokken*-Spezies zu unterstützen. Die Fermentation von Glukose, die als Wachstumsförderer enthalten ist, führt zur Zerstörung von Hämolsin durch die produzierte Säure; daher wird das Medium mit Natriumbikarbonat und Natriumphosphat gepuffert.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Infusion aus 450 mg fettfreiem Hackfleisch	10,0
Trypton	20,0
Glukose	2,0
Natriumbikarbonat	2,0
Natriumchlorid	2,0
Dinatriumphosphat	0,4

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Inhalation: An die frische Luft begeben. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Verschlucken: Spülen Sie den Mund mit Wasser und trinken Sie anschließend reichlich Wasser. Bei Auftreten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Hautkontakt: Sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser abwaschen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Kontakt mit den Augen: Sofort mit reichlich Wasser nachspülen, auch unter den Augenlidern, mindestens 15 Minuten lang. Suchen Sie einen Arzt auf.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, B 58 und Q 5.

Verfahren

Lösen Sie 36,4 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Gut mischen, in Behälter verteilen und durch Autoklavieren bei 115 °C 10 Minuten lang sterilisieren.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist, weist eine Trübung auf Bakterienwachstum hin.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Trübes Wachstum
<i>Streptococcus uberis</i> NCTC 3858	Trübes Wachstum
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Trübes Wachstum
<i>Streptococcus</i> Gruppe C ATCC® 12449™	Trübes Wachstum
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Trübes Wachstum

Beschränkungen

Streptococcus-Spezies, die in Todd-Hewitt-Bouillon gezüchtet und als Antigene zur Produktion von Antikörpern gewonnen werden, tragen manchmal antigenes Material aus der Bouillon. Die Antiseren müssen auf dieses Problem hin untersucht werden. Wenn sie gefunden werden, sollte ein anderes Medium für das Wachstum der Test-Streptokokken verwendet werden.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Streptokokken-Stämmen wird durch die Aufnahme gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts

durchgeführt werden. Die Präzision von Todd-Hewitt-Bouillon (CM0189B) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von zwei Monaten (22.03.2021–13.06.2022; 10 jüngsten Chargen) für das Produkt erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

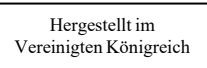
Todd-Hewitt-Bouillon (CM0189B) wird seit ihrer Markteinführung im Jahr 1995 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10-100 KBE Inokulum von *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615™, *Streptococcus uberis* NCTC 3858, *Enterococcus faecalis* ATCC®19433™, *Streptococcus* Gruppe C ATCC®12449™ und *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6303™ und Inkubation des Produkts bei der angegebenen Temperatur und Dauer Organismen mit dem in diesem Dokument beschriebenen Wachstum gewinnen.

Bibliographie

1. Patterson, Maria Jevitz. 1996. 'Streptococcus.' In Medical Microbiology, 4th ed.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. 2018a. 'Detection of carriage of group B streptococci.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung

	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
NCTC und NCTC-Katalogmarken sind eine Marke der National Collection of Type Cultures.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren
örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-11-11 Originaldokument



www.thermofisher.com

Thermo
S C I E N T I F I C

Todd-Hewitt Broth

REF CM0189B

Uso previsto

Todd-Hewitt Broth (CM0189B) è un terreno per la coltivazione di streptococchi.

Todd-Hewitt Broth (CM0189B) è concepito per essere utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni *streptococciche*.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

A volte, le specie *Streptococcus*, coltivate nel brodo Todd-Hewitt (CM0189B) e raccolte come antigeni per aumentare gli anticorpi, trasporteranno materiale antigenico dal brodo. Questo problema va ricercato negli antisieri.

Riepilogo e spiegazione

Gli streptococchi sono batteri Gram-positivi, membri ecologicamente importanti della flora microbica dell'uomo e degli animali¹. Tuttavia, alcuni streptococchi sono responsabili di varie malattie, che vanno da infezioni acute come la febbre reumatica a infezioni croniche come la polmonite^{1,2}. Nell'uomo, le specie *Streptococcus* che causano malattie significative includono *S. pyogenes* e *S. pneumoniae*^{1,2}.

La crescita delle specie *Streptococcus* può essere migliorata mediante l'aggiunta ai terreni solidi di sangue, siero o glucosio. Quando coltivati su brodo di arricchimento selettivo, che inibisce la crescita di organismi concorrenti come i bacilli enterici Gram-negativi, la resa degli streptococchi è notevolmente aumentata. Secondo Public Health England, il brodo Todd-Hewitt è il brodo di arricchimento selettivo più utilizzato a tale scopo³.

Principio del metodo

Il brodo Todd-Hewitt (CM0189B) contiene una miscela di peptoni, carne ed estratti di lievito per favorire una buona crescita delle specie *Streptococcus*. La fermentazione del glucosio, incluso come stimolante della crescita, porta alla distruzione dell'emolisina da parte dell'acido prodotto; successivamente, il terreno viene tamponato con bicarbonato di sodio e fosfato di sodio.

Formula tipica

	grammi per litro
Infusione da 450 mg di carne macinata senza grassi	10,0
Triptone	20,0
Glucosio	2,0
Bicarbonato di sodio	2,0
Cloruro di sodio	2,0
Fosfato disodico	0,4

Materiali forniti

CM0189B: 500 g di brodo Todd-Hewitt

500 g di brodo Todd-Hewitt disidratato producono circa 13,7 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- In caso di inalazione: portare il soggetto all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- In caso di ingerimento: sciacquare la bocca con acqua e poi bere molta acqua. Consultare un medico se si verificano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente con abbondante acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 4, B 58 e Q 5.

Procedura

Sciogliere 36,4 g in 1 litro di acqua distillata. Mescolare bene, distribuire nei contenitori e sterilizzare in autoclave a 115 °C per 10 minuti.

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno, la torbidità indica la crescita batterica.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crescita torbida
<i>Streptococcus uberis</i> NCTC 3858	Crescita torbida
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Crescita torbida
<i>Streptococcus</i> Gruppo C ATCC® 12449™	Crescita torbida
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Crescita torbida

Limitazioni

A volte, le specie *Streptococcus*, coltivate nel brodo Todd-Hewitt e raccolte come antigeni per aumentare gli anticorpi, trasporteranno materiale antigenico dal brodo. Questo problema va ricercato negli antisieri. Se rilevato, sarebbe preferibile utilizzare un altro terreno per far crescere gli streptococchi per il test.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento dei ceppi di Streptococchi è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Todd-Hewitt Broth (CM0189B) è stata dimostrata da un tasso complessivo di superamento del 100% ottenuto per il prodotto in due mesi di test (22.03.2021 - 13.06.2022, 10 lotti più recenti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

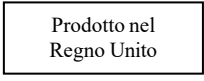
Todd-Hewitt Broth (CM0189B) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità sin dal lancio del prodotto avvenuto nel 1995. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615™, *Streptococcus uberis* NCTC 3858, *Enterococcus faecalis* ATCC®19433™, *Streptococcus* Gruppo C ATCC®12449™ e *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6303™ e incubando il dispositivo alla temperatura e per il tempo specificati, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta in questo documento.

Bibliografia

1. Patterson, Maria Jevitz. 1996. 'Streptococcus.' In Medical Microbiology, 4th ed.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. 2018a. 'Detection of carriage of group B streptococci.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di
American Type Culture Collection.
I marchi del catalogo NCTC e NCTC sono un marchio di
National Collection of Type Cultures.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher
Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
1.0	2022-11-11 Documento originale



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Todd-Hewitt Broth

[REF] CM0189B

Paskirtis

Todd-Hewitt sultinys (CM0189B) – tai streptokokų auginimo terpė.

Todd-Hewitt sultinys (CM0189B) yra skirtas naudoti diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kurie įtariami sergantys *Streptococcal* infekcijomis.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Streptococcus rūšys, auginamos Todd-Hewitt sultinyje (CM0189B) ir surenkamos kaip antigenai antikūnams auginti, kartais perneša antigeninę medžiagą iš sultinio. Šios problemos reikia ieškoti antiserumuose.

Suvestinė ir paaiškinimas

Streptokokai yra gramteigiamos bakterijos, ekologiškai svarbūs žmonių ir gyvūnų mikrobinės floros nariai¹. Tačiau kai kurie streptokokai sukelia įvairias ligas – nuo ūmių infekcijų, pavyzdžiui, reumatinė karštligė, iki lėtinių infekcijų, pavyzdžiui, pneumonija^{1,2}. Žmonėms svarbios ligas sukeliančios streptokokų rūšys yra, be kita ko, šios: *S. pyogenes* ir *S. pneumoniae*^{1,2}.

Streptococcus rūšių augimą galima sustiprinti į kietąją terpę įpylus kraujo, serumo arba gliukozės. Auginant selektyviame gausinimo sultinyje, kuris slopina konkuruojančių organizmų, tokių kaip gramneigiamos enterinės bacilos, augimą, streptokokų kiekis labai padidėja. „Public Health England“ duomenimis Todd-Hewitt sultinys yra plačiausiai šiam tikslui naudojamas selektyvinis gausinimo sultinys³.

Metodo principas

Todd-Hewitt sultinyje (CM0189B) yra peptonų mišinys, mėsos ir mielių ekstrakto, kurie palaiko gerą *Streptococcus* rūšių augimą. Gliukozės, kuri įtraukta kaip augimo stimulatorius, fermentacijos metu susidariusi rūgštis sunaikina hemoliziną, todėl terpė yra buferizuota natrio bikarbonatu ir natrio fosfatu.

Tipinė sudėtis

	gramų litre
Infuzija iš 450 mg neriebios maltos mėsos	10,0
Triptonas	20,0
Gliukozė	2,0
Natrio hidrokarbonatas	2,0
Natrio chloridas	2,0
Dinatrio fosfatas	0,4

Pateikiamos medžiagos

CM0189B: 500 g Todd-Hewitt sultinio

Ištirpinus 500 g dehidruoto Todd-Hewitt sultinio gaunama maždaug 13,7 l.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, surinkimo talpyklės
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelė

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami ištirpintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Ištirpdžius, laikyti terpę temperatūroje nuo 2 °C iki 10 °C.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Įkvėpus: išėiti įkvėpti gryno oro. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Prarijus: praskalaukite burną vandeniu ir gerkite daug vandens. Pasireiškus simptomams, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Patekus ant odos: nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Patekus į akis: nedelsiant skalauti akis ir po akių vokais gausiu kiekiu vandens mažiausiai 15 minučių. Kreipkitės medicininės pagalbos.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojamų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminyje gali sugesti.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) (svetainėje (www.thermofisher.com)).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginius reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) ID 4, B 58 ir Q 5.

Procedūra

Ištirpinkite 36,4 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Gerai išmaišykite, paskirstykite į talpykles ir sterilizuokite autoklavu 115 °C temperatūroje 10 minučių.

Interpretavimas

Ištirpdžius terpę, apie bakterijų augimą galima spręsti iš drumstumo.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgdamas į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubavimo temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 18 val. 37 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės Inokuliuojant lygis: 10–100 CFU	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Drumstas augimas
<i>Streptococcus uberis</i> NCTC 3858	Drumstas augimas
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Drumstas augimas
<i>Streptococcus Group C</i> ATCC® 12449™	Drumstas augimas
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Drumstas augimas

Apribojimai

Streptococcus rūšys, auginamos Todd-Hewitt sultinyje ir surenkamos kaip antigenai antikūnams auginti, kartais perneša antigeninę medžiagą iš sultinio. Šios problemos reikia ieškoti antiserumuose. Aptikus problemą, būtų geriau naudoti kitą terpę tiriamiesiems streptokokams auginti

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas streptokokų padermių aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintus izoliatus į kokybės kontrolės (KK) procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalį. Todd-Hewitt sultinio (CM0189B) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per du bandymų mėnesius (nuo 2018-05-28 iki 2021-09-06: 10 naujausių partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Todd-Hewitt sultinys (CM0189B) tiriamas vietoje kaip KK proceso dalis nuo gaminio išleidimo 1995 m. Tiksliniam organizmams, naudojant 10–100 CFU *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615™, *Streptococcus uberis* NCTC 3858, *Enterococcus faecalis* ATCC®19433™, *Streptococcus Group C* ATCC®12449™ ir *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6303™ inokuliuojant ir inkubuojant priemonę nurodytoje temperatūroje reikiamą laiką, naudotojas gali gauti organizmus, kurių augimas atitinka nurodytą šiame dokumente.

Literatūra

1. Patterson, Maria Jevitz. 1996. 'Streptococcus.' In Medical Microbiology, 4th ed.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. 2018a. 'Detection of carriage of group B streptococci.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Ilgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed Derivative[®]

© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklas.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, JK



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2022-11-11. Pradinis dokumentas



www.thermofisher.com

Todd-Hewitt Broth

REF CM0189B

Przeznaczenie

Bulion Todda-Hewitta (CM0189B) to podłoże do hodowli paciorkowców.

Bulion Todda-Hewitta (CM0189B) jest przeznaczony do wykorzystania w procesie diagnostycznym, aby ułatwić klinicyście określenie możliwych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń *Streptococcus*.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

Gatunki *Streptococcus*, hodowane w bulionie Todda-Hewitta (CM0189B) i zbierane jako antygeny w celu wytworzenia przeciwciał, czasami przenoszą materiał antygenowy z bulionu. Tego problemu należy szukać w surowicach odpornościowych.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Paciorkowce to bakterie Gram-dodatnie, które są ważnymi z ekologicznego punktu widzenia członkami flory bakteryjnej ludzi i zwierząt¹. Jednak niektóre paciorkowce odpowiadają za różne choroby, od zakażeń ostrych, takich jak gorączka reumatyczna, po przewlekłe, takie jak zapalenie płuc^{1,2}. U ludzi istotne chorobotwórcze gatunki paciorkowców obejmują *S. pyogenes* oraz *S. pneumoniae*^{1,2}.

Wzrost gatunków *Streptococcus* można wzmocnić przez dodanie krwi, surowicy lub glukozy do podłoża stałych. W przypadku hodowli na bulionie selektywnie wzbogacającym, który hamuje wzrost konkurencyjnych organizmów, takich jak Gram-ujemne pałeczki jelitowe, ilość paciorkowców jest znacznie zwiększona. Według agencji Public Health England bulion Todda-Hewitta jest najszerszej stosowanym w tym celu bulionem selektywnie wzbogacającym³.

Zasada metody

Bulion Todda-Hewitta (CM0189B) zawiera mieszaninę peptonów, mięsa i ekstraktów drożdżowych, aby wspierać dobry wzrost gatunków *Streptococcus*. Fermentacja glukozy, która jest stymulatorem wzrostu, prowadzi do zniszczenia hemolizyny przez wytworzony kwas. W konsekwencji pożywka jest buforowana wodorowęglanem sodu i fosforanem sodu.

Typowa formuła

	gramów na litr
Wyciąg z 450 mg beztłuszczowego mięsa mielonego	10,0
Trypton	20,0
Glukoza	2,0
Wodorowęglan sodu	2,0
Chlorek sodu	2,0
Fosforan dwusodowy	0,4

Thermo
SCIENTIFIC

Dostarczone materiały

CM0189B: 500 g bulionu Todda-Hewitta

500 g odwodnionego bulionu Todda-Hewitta pozwala po rekonstytucji uzyskać około 13,7 l podłoża.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalka Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przechowywać podłoże między 2°C a 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyjść na świeże powietrze. Natychmiast zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku połknięcia: przepłukać jamę ustną wodą, a następnie wypić dużo wody. Zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast przemywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Natychmiast zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku kontaktu z oczami: natychmiast przepłukiwać dużą ilością wody, także pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady medycznej.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwania go (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie normy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 4, B 58 oraz Q 5.

Procedura

Rozpuścić 36,4 g w 1 litrze wody destylowanej. Dobrze wymieszać, rozprowadzić do pojemników i sterylizować w autoklawie w temperaturze 115°C przez 10 minut.

Interpretacja

Zmętnienie podłoża po rekonstytucji wskazuje na wzrost bakterii.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 godzin w temperaturze 37°C

Kontrole dodatnie	
Poziom inokulum: 10–100 jtk	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Mętny wzrost
<i>Streptococcus uberis</i> NCTC 3858	Mętny wzrost
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Mętny wzrost
<i>Streptococcus</i> grupa C ATCC® 12449™	Mętny wzrost
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Mętny wzrost

Ograniczenia

Gatunki *Streptococcus*, hodowane w bulionie Todd-Hewitta i zbierane jako antygeny w celu wytworzenia przeciwciał, czasami przenoszą materiał antygenowy z bulionu. Tego problemu należy szukać w surowicach odpornościowych. W przypadku wykrycia preferowane byłoby użycie innego podłoża do hodowli badanych paciorkowców.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych QC. Prawidłowe wykrycie szczepów paciorkowców potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów do procesów QC wykonywanych w ramach produkcji każdej serii urządzenia. Precyzja bulionu Todd-Hewitta (CM0189B) została wykazana w oparciu o ogólną ocenę wynoszącą 100% uzyskaną dla produktu w ciągu

dwóch miesięcy testowania (od 22.03.2021 r. do 13.06.2022 r.; 10 najnowszych partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

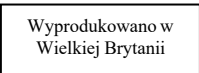
Bulion Todd-Hewitta (CM0189B) był testowany na miejscu w ramach procesów kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów na rynek w 1995 roku. Dla organizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615™, *Streptococcus uberis* NCTC 3858, *Enterococcus faecalis* ATCC®19433™, *Streptococcus* grupa C ATCC®12449™ oraz *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6303™ i inkubując wyrób w określonej temperaturze i przez określony czas, użytkownik może pozyskać organizmy o charakterystyce wzrostu podanej w tym dokumencie.

Bibliografia

1. Patterson, Maria Jevitz. 1996. 'Streptococcus.' In Medical Microbiology, 4th ed.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. 2018a. 'Detection of carriage of group B streptococci.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów

	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Znaki katalogowe NCTC i NCTC są znakiem towarowym National Collection of Type Cultures.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
1.0	2022-11-11 Oryginalny dokument



www.thermofisher.com

Todd-Hewitt Broth

REF CM0189B

Utilização prevista

O Caldo Todd-Hewitt (CM0189B) é um meio para o cultivo de estreptococos.

O Caldo Todd-Hewitt (CM0189B) destina-se a ser utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções *estreptocócicas*.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

As espécies *Streptococcus*, cultivadas em Caldo Todd-Hewitt (CM0189B) e colhidas como antígenos para aumentar os anticorpos, às vezes carregam material antigénico do caldo. Este problema deve ser procurado nos anti-soros.

Resumo e explicação

Estreptococos são bactérias Gram-positivas que são membros ecologicamente importantes da flora microbiana de humanos e animais¹. No entanto, alguns estreptococos são responsáveis por várias doenças, desde infeções agudas, como febre reumática, até infeções crónicas, como pneumonia^{1,2}. Em humanos, espécies significativas de *Streptococcus* causadoras de doenças incluem *S. pyogenes* e *S. pneumoniae*^{1,2}.

O crescimento de espécies *Streptococcus* pode ser aumentado pela adição de sangue, soro ou glicose ao meio sólido. Quando cultivado em caldo de enriquecimento seletivo que inibe o crescimento de organismos competidores, como bacilos entéricos Gram-negativos, o rendimento de estreptococos é consideravelmente aumentado. De acordo com a Public Health England, o caldo Todd-Hewitt é o caldo de enriquecimento seletivo mais utilizado para esse fim³.

Princípio do método

O caldo Todd-Hewitt (CM0189B) contém uma mistura de peptonas, carne e extratos de levedura para apoiar o bom crescimento de espécies de *Streptococcus*. A fermentação da glicose, incluída como estimulante do crescimento, leva à destruição da hemolisina pelo ácido produzido; consequentemente, o meio é tamponado com bicarbonato de sódio e fosfato de sódio.

Fórmula típica

	gramas por litro
Infusão de 450 mg de carne picada sem gordura	10,0
Triptona	20,0
Glucose	2,0
Bicarbonato de Sódio	2,0
Cloreto de sódio	2,0
Fosfato dissódico	0,4

Thermo
SCIENTIFIC

Material fornecido

CM0189B: 500 g de Caldo Todd-Hewitt

500 g de Caldo Todd-Hewitt desidratado produz aproximadamente 13,7 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Placa de Petri

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10°C e 30°C.
- Manter o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Após a reconstituição, armazene o meio entre 2°C e 10°C.

Advertências e precauções

- Em caso de inalação: Apanhe ar fresco. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
- Em caso de ingestão: Lave a boca com água e beba depois bastante água. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
- Em caso de contacto com a pele: Lave imediatamente com bastante água durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
- Se entrar em contacto com os olhos: Enxágue imediatamente com água em abundância, também sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente seja mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, B 58 e Q 5.

Procedimento

Dissolva 36,4 g em 1 litro de água destilada. Misture bem, distribua em recipientes e esterilize em autoclave a 115°C durante 10 minutos.

Interpretação

Uma vez que o meio é reconstituído, a turbidez indica crescimento bacteriano.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

Condições de incubação: 18 horas a 37 °C

Controlos positivos Nível de inóculo: 10 – 100 ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crescimento turvo
<i>Streptococcus uberis</i> NCTC 3858	Crescimento turvo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Crescimento turvo
<i>Streptococcus Group C</i> ATCC® 12449™	Crescimento turvo
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Crescimento turvo

Limitações

As espécies *Streptococcus*, cultivadas em Caldo Todd-Hewitt e colhidas como antígenos para aumentar os anticorpos, às vezes carregam material antigénico do caldo. Este problema deve ser procurado nos anti-soros. Se detetado, seria preferível utilizar outro meio para cultivar os estreptococos de teste

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de Estreptococos é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de controlo de qualidade (CQ) realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Caldo para Todd-Hewitt (CM0189B) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de dois meses de testes (22.03.2021 – 13.06.2022; 10 lotes mais recentes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

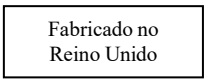
O Caldo Todd-Hewitt (CM0189B) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que o produto foi lançado em 1995. Para organismos-alvo, ao utilizar 10-100 cfu de inóculo de *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615™, *Streptococcus uberis* NCTC 3858, *Enterococcus faecalis* ATCC®19433™, *Streptococcus Group C* ATCC®12449™ e *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6303™ e incubando o dispositivo à temperatura e duração especificadas, o utilizador pode recuperar organismos com crescimento conforme listado neste documento.

Bibliografia

1. Patterson, Maria Jevitz. 1996. 'Streptococcus.' In Medical Microbiology, 4th ed.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. 2018a. 'Detection of carriage of group B streptococci.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	2022-11-11 Documento original



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Materiales suministrados

CM0189B: 500 g de caldo Todd Hewitt

500 g de caldo Todd-Hewitt deshidratado rinden aproximadamente 13,7 l después de la reconstitución.

Todd-Hewitt Broth

REF CM0189B

Uso previsto

El caldo Todd-Hewitt (CM0189B) es un medio para el cultivo de estreptococos.

El caldo Todd-Hewitt (CM0189B) está destinado al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones *estreptocócicas*.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Las especies de *Streptococo* cultivadas en caldo Todd-Hewitt (CM0189B) y recolectadas como antígenos para generar anticuerpos, a veces transportarán material antigénico del caldo. Este problema debe buscarse en los antisueros.

Resumen y explicación

Los estreptococos son bacterias grampositivas que son miembros ecológicamente importantes de la flora microbiana de humanos y animales¹. Sin embargo, algunos estreptococos son responsables de diversas enfermedades, que van desde infecciones agudas como la fiebre reumática hasta infecciones crónicas como la neumonía^{1,2}. En los seres humanos, las especies significativas de estreptococo causantes de enfermedades incluyen *S. pyogenes* y *S. neumonia*^{1,2}.

El crecimiento de las especies de *Streptococo* puede mejorarse mediante la adición de sangre, suero o glucosa a medios sólidos. Cuando se cultivan en caldo de enriquecimiento selectivo que inhibe el crecimiento de organismos competidores, como los bacilos entéricos gramnegativos, la producción de estreptococos aumenta de forma considerable. Según Public Health England, el caldo Todd-Hewitt es el caldo de enriquecimiento selectivo más utilizado para este propósito³.

Principio del método

El caldo Todd-Hewitt (CM0189B) contiene una mezcla de extractos de peptonas, carne y levadura para apoyar el buen crecimiento de especies de *Streptococo*. La fermentación de la glucosa, que se incluye como estimulante del crecimiento, conduce a la destrucción de la hemolisina por el ácido producido; en consecuencia, el medio se tampona con bicarbonato de sodio y fosfato de sodio.

Fórmula típica

	gramos por litro
Infusión de carne picada sin grasa de 450 mg	10,0
Triptona	20,0
Glucosa	2,0
Bicarbonato de sodio	2,0
Cloruro de sodio	2,0
Fosfato disódico	0,4

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- En caso de inhalación: Transporte la víctima al exterior. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de ingestión: Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Si se presentan síntomas, acuda al médico.
- En caso de contacto con la piel: Lave inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de contacto con los ojos: Enjuague inmediatamente con agua abundante, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 4, S 58 y Q 5.

Procedimiento

Disuelva 36,4 g en 1 litro de agua destilada. Mezcle bien, distribuya en los recipientes y esterilice en autoclave a 115 °C durante 10 minutos.

Interpretación

Una vez reconstituido el medio, la turbidez indica crecimiento bacteriano.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio al probar las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crecimiento turbio
<i>Streptococcus uberis</i> NCTC 3858	Crecimiento turbio
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Crecimiento turbio
<i>Streptococcus</i> Grupo C ATCC® 12449™	Crecimiento turbio
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Crecimiento turbio

Limitaciones

Especies de *Streptococcus* cultivadas en caldo Todd-Hewitt (CM0189B) y recolectadas como antígenos para generar anticuerpos, a veces transportarán material antigénico del caldo. Este problema debe buscarse en los antisueños. Si se detecta, sería preferible utilizar otro medio para cultivar los estreptococos de prueba.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de *Streptococcus* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se ha demostrado la precisión del caldo Todd-Hewitt (CM0189B) mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante dos meses de pruebas (22.03.2021-13.06.2022; 10 lotes más recientes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

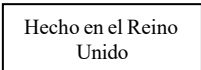
El caldo Todd-Hewitt (CM0189B) se prueba como parte del proceso de control de calidad desde que el producto se lanzó en 1995. Para organismos objetivo, cuando se utilizan 10-100 ufc de inóculo de *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615™, *Streptococcus uberis* NCTC 3858, *Enterococcus faecalis* ATCC®19433™, *Streptococcus* Grupo C ATCC®12449™ y *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6303™ y se incuba el dispositivo a una temperatura y duración especificadas, el usuario puede recuperar organismos con crecimiento como se indica en este documento.

Bibliografía

1. Patterson, Maria Jevitz. 1996. 'Streptococcus.' In Medical Microbiology, 4th ed.
2. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
3. 2018a. 'Detection of carriage of group B streptococci.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Hecho en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, Reino Unido



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-11-11 Documento original