

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

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

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Περίπου το 10-35% των γυναικών είναι ασυμπτωματικοί φορείς των στρεπτόκοκκων ομάδας Β (GBS) στα γεννητικά και γαστρεντερικά σημεία. Η GBS παραμένει η κύρια αιτία σοβαρών ασθενειών και θανάτων σε νεογέννητους 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 μηνιγγιτίτιδας 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 Β 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  $7.6 \pm 0.2$  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 υγιεινομική 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 σωληναρίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες.

Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης.

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 – 8 °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:

1. Ενοφθαλμίστε το συλεό απευθείας στο TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A.
2. Επώαστε αερόβια για 18-24 ώρες στους 35-37 °C.
3. 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

1. 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 (GBS)</i> | 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 δυνητικά 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  | 10 τεμάχια | 2 – 8 °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

**Bioprepare**  
microbiology



#### 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](mailto:bioprep1@otenet.gr) [www.bioprepare.gr](http://www.bioprepare.gr)