

## Teknisk dokumentation MIK3096-8 FAB-buljongrör (Fastidious Anaerobe Broth)

### TEKNISK DOKUMENTATION

#### 1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION AV PRODUKTEN, INKLUSIVE VARIANTER OCH TILLBEHÖR

##### 1.1 Beskrivning av och specifikation av produkten

Namn: FAB-buljongrör (Fastidious Anaerobe Broth)

Märkning på produkt: FAB-rör

Artikelnummer: MIK3096-8

UDI-DI: 7331831710558

Produkten är avsedd att användas av utbildad laboratoriepersonal som ett generellt odlingsmedium för bakteriologisk *in vitro*-diagnostik. Mediet för produkten steriliseras men produceras i icke-steril laboratoriemiljö, vilket gör att produkten klassificeras i klass A.

FAB-buljong (Fastidious Anaerobe Broth) används som del av mikrobiologisk metod för anrikning av aeroba och anaeroba bakterier med högre näringsbehov. Peptonmix och jästextrakt fungerar som näringskällor. Natriumtioglykollat och L-cystein bidrar till att reducera buljongen. Hemin och vitamin K fungerar som tillväxtfaktorer för flertalet anaeroba bakterier. Resazurin fungerar som en redox-indikator och orsakar ett rosa färgomslag av buljongen vid eventuellt syretillträde i rören.

##### Sammansättning per liter:

Buljongbas innehållande:	Peptonmix	15 g
	Jästextrakt	10 g
	Natriumtioglykollat	0,5 g
	Natriumklorid	2,5 g
	Agar	0,75 g
	L-Cystein HCl	0,5 g
	Resazurin	0,001 g
	Natriumbikarbonat	0,4 g
	Hemin	0,005 g
	Vitamin K	0,0005 g

pH:  $7,2 \pm 0,2$

Utseende: Klar, gulbrun buljong i glaströr, 8mL

##### 1.2 Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten

Motsvarande produkt av FAB-buljong med liknande sammansättning och utformning har ej hittats på marknaden.

#### 2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN


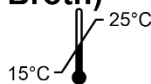
Produkten är ej klassificerad enligt EG-förordning 1272/2008 (CLP).

## Teknisk dokumentation MIK3096-8 FAB-buljongrör (Fastidious Anaerobe Broth)


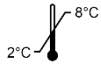

Etiketten för produkten och/eller dess förpackning ser ut som följande med symbolernas betydelse beskrivet nedanför.

### FAB-rör

MIK3096-8

**FAB-buljong (Fastidious Anaerobe Broth)****8 mL/rör****LOT** 2022-05-25 2022-08-25**Karolinska Universitetssjukhuset**  
Klinisk mikrobiologi  
Substratenheten  
141 86 Stockholm

UDI-DI: 7331831710558

<b>FAB-rör</b>	Märkning på produkt
<b>FAB-buljong (Fastidious Anaerobe Broth)</b>	Produktnamn
<b>MIK6276</b>	Artikelnummer
<b>UDI-DI</b>	Produktens UDI-bärare
<b>LOT</b>	Batchnummer (tillverkningsdatum) samt produktens UDI-PI
	Utgångsdatum
	Förvaringstemperatur
<b>IVD</b>	Symbol för IVD-produkt
	Symbol för tillverkarens namn och adress
<b>CE</b>	Symbol för att produkten är CE-märkt

Bruksanvisning på svenska finns tillgänglig i elektroniskt format för nedladdning via Substratenhetens webbutik.

### 3. KONSTRUKTIONS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION

#### 3.1 Konstruktionsinformation

-

#### 3.2 Tillverkningsinformation

All tillverkning sker på Substratenheten, Kliniskt mikrobiologi på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Substratenhetens kvalitetsledningssystem för tillverkning av mikrobiologiska substrat och kemiska lösningar är certifierat enligt standard ISO 9001.

## Teknisk dokumentation MIK3096-8 FAB-buljongrör (Fastidious Anaerobe Broth)

Mediet för produkten bereds, dispenserar och steriliseras vid 121°C i 15 minuter. Produktens yttre förpackning märks med förkortat produktnamn, tillverknings- och utgångsdatum.

Alla tillverkade satser frisläpps efter att de interna kontrollerna blivit godkända. Dessa omfattar funktionskontroll där följande stammar (se tabell) testas under kvalitetskontrollen aerobt vid 35°C i minst 18 timmar, respektive i fyra till fem dygn för *Cutibacterium acnes*.

Funktionskontrollen utförs på laboratorium ackrediterat enligt standard ISO 15189.

Referensnummer	Stam	Växtresultat
ATCC 29213	<i>Staphylococcus aureus</i>	Växt från ytan nedåt, inom 1–2 dygn
ATCC 25285	<i>Bacteroides fragilis</i>	Växt en bit under ytan, inom 1–2 dygn
ATCC 11828	<i>Cutibacterium acnes</i>	Växt en bit under ytan, inom 4–5 dygn

Karolinska Universitetssjukhuset  
Klinisk mikrobiologi  
Substratenheten  
141 86 Stockholm

Telefon: 08-123 879 16

E-post: [substrathuddinge.karolinska@regionstockholm.se](mailto:substrathuddinge.karolinska@regionstockholm.se)

### 4. ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

Produkten skall enbart användas för professionellt bruk av utbildad laboratoriepersonal inom klinisk mikrobiologisk diagnostik. Substratenheten tar inget ansvar om produkten används på ett olämpligt sätt eller av person utan relevant kunskap och utbildning. Produkten innehåller inga substanser och är inte tillverkad på ett sådant sätt att någon risk finns vid användning av produkten innan odling.

Risk för smitta föreligger om odlad produkt med växt ej hanteras på korrekt sätt. Odlad produkt samt kontaminerat material skall hanteras enligt yrkesmässiga riktlinjer samt riktlinjer för smittförande avfall. Odlad produkt kan avdödas genom autoklavering vid 121°C i minst 20 minuter.

Använd inte produkten vid misstänkt kontamination, missfärgning eller uttorkning.

### 5. ANALYS AV NYTTA/RISKFÖRHÅLLET OCH RISKHANTERING

Största risken med produkten föreligger om odlad produkt samt kontaminerat material ej hanteras på korrekt sätt.

### 6. PRODUKTKOLL OCH PRODUKTVALIDERING

#### 6.1 Information om produktens analytiska prestanda

Produkten är ett anrikningsmedium för bakterier med högre näringsbehov med provmaterial från mjukdelar, skelett, inre organ samt cerebrospinalvätska.

Inför varje ny batch av ingående buljong utförs en utökad funktionskontroll som skall visa att

## Teknisk dokumentation MIK3096-8 FAB-buljongrör (Fastidious Anaerobe Broth)

stammarna för satskontroll samt *Enterococcus faecalis* och *Fusobacterium nucleatum* uppvisar nedan angivna växtresultat och egenskaper (se tabell). Stammarna testas aerobt vid 36°C i minst 18 timmar, respektive i två till fyra dygn för *Fusobacterium nucleatum* och fyra till sex dygn för *Cutibacterium acnes*.

Mikroorganismer med högre och mer specifika näringsbehov kan inte förväntas uppvisa god växt i denna buljong. Ytterligare odling på mer selektiva medium, eller andra metoder kan vara nödvändiga för fullständig identifikation.

Referensnummer	Stam	Växtresultat
ATCC 29213	<i>Staphylococcus aureus</i>	Växt från ytan nedåt
ATCC 25285	<i>Bacteroides fragilis</i>	Växt en bit under ytan
ATCC 11828	<i>Cutibacterium acnes</i>	Växt en bit under ytan
ATCC 29212	<i>Enterococcus faecalis</i>	Växt från ytan nedåt
ATCC 25586	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Växt från mitten och nedåt

### 6.2 Information om klinisk prestanda och klinisk evidens. Rapport om prestandautvärdering

Produkten med denna typ av formulering har använts för rutinmässig bakteriologisk diagnostik inom ackrediterad laboratorieverksamhet sedan 2008. Samtliga tillverkningssatser av produkten har testats enligt beskrivning under 3.2 och 6.1 samt har uppfyllt erforderliga krav för diagnostikverksamheten. Därmed anses inte ytterligare kliniska prestandastudier vara nödvändiga.

Diagnostisk odling i FAB-buljong finns beskriven i Föreningen för Klinisk Mikrobiologisk referensmetodik för infektionsdiagnostik.

### 6.3 Stabilitet (exklusive provets stabilitet)

#### 6.3.1 Angiven hållbarhetstid

Hållbarheten för produkten är upp till tre månader.  
Rören kan inokuleras fram till angivet utgångsdatum på förpackningen.

#### 6.3.2 Stabilitet vid användning

Produkten har uppvisat god stabilitet vid användning i den kliniska verksamheten.

#### 6.3.3. Transportstabilitet

Förvara rören vid rumstemperatur.  
Produkten är stabil under normala transportförhållanden. Tål ej frysning eller extrem värme.

### 6.4 Kontroll och validering av programvara

-

### 6.5 Kompletterande uppgifter som krävs i särskilda fall

-