

Teknisk dokumentation MIK3486-2 Brain Heart Infusion-buljongrör

TEKNISK DOKUMENTATION

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

1.1 Beskrivning av och specifikation av produkten

Namn: Brain Heart Infusion-buljongrör

Märkning på produkt: BHI

Artikelnummer: MIK3486-2

UDI-DI: 7331831710497

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.

Brain Heart Infusion-buljong (BHI) används som del av mikrobiologisk metod för anrikning av bakterier. Infusion av hjärt- och hjärnvävnad samt pepton fungerar som kvävekällor samtidigt som mediet förses med många näringsämnen. Glukos fungerar som en kolkälla. Natriumklorid bibehåller den osmotiska balansen i mediet.

Sammansättning per liter:

Buljongbas innehållande:	Extrakt av hjärnvävnad	12,5 g
	Extrakt av hjärtvävnad från nötkreatur	5 g
	Proteose peptone	10 g
	Glukos	2 g
	Natriumklorid	5 g
	di-Natriumfosfat	2,5 g

pH: 7,4 ± 0,2

Utseende: Klar, halmgul buljong i glasrör, 2mL

1.2 Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten

Motsvarande produkt av BHI-buljong med liknande sammansättning finns på unionsmarknaden.

2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN

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

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

Teknisk dokumentation MIK3486-2 Brain Heart Infusion-buljongrör


BHI-rör

MIK3486-2

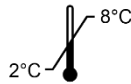
Brain Heart Infusion-buljongrör

2 mL/rör




LOT 2022-05-25

 2022-08-25

 Karolinska Universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Substratenheten
141 86 Stockholm



UDI-DI: 7331831710497

BHI	Märkning på produkt
Brain Heart Infusion-buljongrör	Produktnamn
MIK3486-2	Artikelnummer
UDI-DI	Produktens UDI-bärare
LOT	Batchnummer (tillverkningsdatum) samt produktens UDI-PI
	Utgångsdatum
	Förvaringstemperatur
IVD	Symbol för IVD-produkt
	Symbol för tillverkarens namn och adress
CE	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.

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

Teknisk dokumentation MIK3486-2 Brain Heart Infusion-buljongrör

funktionskontroll där *Neisseria meningitidis* samt ett oympat rör testas under kvalitetskontrollen aerobt vid 35°C i minst 18 timmar (se tabell). Utöver detta sprids en liten volym av den inkuberade buljongen på en hematinagarplatta som ska uppvisa resultat enligt tabellen nedan. Funktionskontrollen utförs på laboratorium ackrediterat enligt standard ISO 15189.

Referensnummer	Stam	Växtresultat	Resultat på spridning
ATCC 13090	<i>Neisseria meningitidis</i>	Växt	≥100 kolonier = växt
(Sterilkontroll) Oympat rör		Ingen växt	Ingen växt

Utöver funktionskontroll inkuberas tillverkade rör som sterildispenserats, i två dygn i rumstemperatur respektive 36–37°C. Den tillverkade satsen godkänns om samtliga rör vid test eller omtest visar nollväxt.

Karolinska Universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Substratenheten
141 86 Stockholm

Telefon: 08-123 879 16

E-post: 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/RISKFÖRHÅLLANDET OCH RISKHANTERING

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

6. PRODUKTROLL OCH PRODUKTVALIDERING

6.1 Information om produktens analytiska prestanda

Produkten är ett anrikningsmedium och används i en metod för att påvisa låggradig resistens mot glykopeptidantibiotika hos *Staphylococcus aureus*. Provmaterial utgörs av *S. aureus* isolat.

För varje ny tillverkningsbatch utförs funktionskontroll enligt 3.2.

Teknisk dokumentation MIK3486-2 Brain Heart Infusion-buljongrör

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 2010. Samtliga tillverkningssatser av produkten har testats enligt beskrivning under 3.2 samt har uppfyllt erforderliga krav för diagnostikverksamheten. Därmed anses inte ytterligare kliniska prestandastudier vara nödvändiga.

6.3 Stabilitet (exklusive provets stabilitet)

6.3.1 Angiven hållbarhetstid

Hållbarheten för produkten är 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 2–8°C.
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

-