

# Teknisk dokumentation MIK6276 Homogeniseringsrör med BHI

## TEKNISK DOKUMENTATION

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

#### 1.1 Beskrivning av och specifikation av produkten

Namn: Homogeniseringsrör med BHI

Märkning på produkt: Homogeniseringsrör

Artikelnummer: MIK6276

UDI-DI: 7331831710657

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.

Homogeniseringsrör med BHI (Brain Heart Infusion-buljong) används som del av mikrobiologisk metod för påvisning av mikroorganismer i homogeniserade vävnadsprover. BHI-buljongen består av infusion av hjärt- och hjärnvävnad samt pepton som fungerar kvävekällor samtidigt som mediet förses med många näringsämnen. Glukos fungerar som en kolkälla. Natriumklorid bibehåller den osmotiska balansen i mediet. Homogeniseringsrören innehåller små metallkulor som i kombination med en homogenisator hjälper till att mekaniskt sönderdela vävnadsbiopsier för att frigöra bakterier från vävnaden.

#### *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 plaströr med metallkulor, 5mL

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

Motsvarande produkt av Homogeniseringsrör med BHI med liknande sammansättning och utformning har ej hittats på marknaden.

## 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 MIK6276 Homogeniseringsrör med BHI


---

# Homogeniseringsrör MIK6276

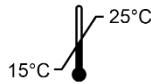
### Homogeniseringsrör med BHI

5 mL/rör

**LOT** 2022-05-25

 2022-11-25

 Karolinska Universitetssjukhuset  
Klinisk mikrobiologi  
Substratenheten  
141 86 Stockholm

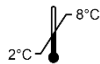


UDI-DI: 7331831710657

### Homogeniseringsrör med BHI

**MIK6276**

**UDI-DI**



Produktnamn

Artikelnummer

Produktens UDI-bärare

Batchnummer (tillverkningsdatum) samt produktens UDI-PI

Utgångsdatum

Förvaringstemperatur

Symbol för IVD-produkt

Symbol för tillverkarens namn och adress

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 och steriliseras vid 121°C i 15 minuter. Efter avsvälning dispenserar mediet i rör, förfyllda med metallkuler. 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 MIK6276 Homogeniseringsrör med BHI

funktionskontroll där *Cutibacterium acnes* ATCC 11828 samt ett oympat rör testas under kvalitetskontrollen. Stammen tillsätts till ett homogeniseringsrör som inkuberas i rumstemperatur över natt. Odling görs från homogeniseringsröret före och efter inkubering och antalet kolonier räknas. Ett oympat rör inkuberas i 35°C över natt. För förväntade växtresultat se tabell. Funktionskontrollen utförs på laboratorium ackrediterat enligt standard ISO 15189.

Referensnummer	Stam	Växtresultat
ATCC 11828	<i>Cutibacterium acnes</i>	Växt för inkubering = Växt efter inkubering
(Sterilkontroll) Oympat rör		Ingen växt

Utöver funktionskontroll inkuberas tillverkade 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](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 som används vid homogenisering av vävnadsbiopsier.

För varje ny tillverkningsbatch utförs funktionskontroll enligt 3.2. Produkten är ett näringsrikt anrikningsmedium för många bakterier i aerob och anaerob miljö. *Cutibacterium acnes* är den enda kontrollstammen som testas och ytterligare odling på mer selektiva medium, eller andra

## **Teknisk dokumentation MIK6276 Homogeniseringsrör med BHI**

---

metoder är därför nödvändiga för fullständig identifikation av andra mikroorganismer.

### **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 2021. Samtliga tillverkningssatser av produkten har testats enligt beskrivning under 3.2 samt har uppfyllt erforderliga krav för diagnostikverksamheten. Produkten validerades 2020–2021 i den kliniska verksamheten.

### **6.3 Stabilitet (exklusive provets stabilitet)**

#### **6.3.1 Angiven hållbarhetstid**

Hållbarheten för produkten är sex 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**

-