



11 - PRESTANDAEGENSKAPER

Innan produkten släpps ut på marknaden testas ett representativt prov av alla partier av färdiga plattor med näringsagar och av råmaterialerna som används för tillverkningen av färdiga plattor (dehydrerad näringsagar REF 401810) med avseende på produktivitet genom att resultaten jämförs med ett tidigare godkänt referensparti.

Produktiviteten testas med en kvantitativ metod med målstammarna *E. coli* ATCC 25922, *S. Typhimurium* ATCC 14028, *Y. enterocolitica* ATCC 23715. Näringsagarplattor inokuleras med decimala utspädningar i saltlösning av koloniernas suspensioner och inkuberas vid 35–37 °C (*E. coli*, *S. Typhimurium*) och vid 29–31 °C (*Y. enterocolitica*) i 18–24 timmar. Kolonierna räknas på testbatch (TB) och referensbatch (RB) och produktivitetsförhållandet ($Pr = CFU_{TB} / CFU_{RB}$) beräknas. Om $Pr \geq 0,7$ anses resultaten vara godtagbara och överensstämmer med specifikationerna.

Produktiviteten testas också med en semikvantitativ ekometrisk teknik med *E. faecalis* ATCC 19433 och *S. aureus* ATCC 25923. Efter inkubation vid 35–37 °C i 18–24 timmar utvärderas och registreras tillväxtnmängden. Alla stammar uppvisar god tillväxt, jämförbar med referensbatchen.

12 - METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Enheten är inte avsedd för att diagnostisera infektioner eller som vägledning för antimikrobiell behandling. Den används i en diagnostisk undersökningsserie för subkultur av mikrobiella kolonier isolerade från kliniska prover från patienter med misstänkt mikrobiell infektion.
- Tillväxt på mediet beror på varje mikroorganismers metaboliska behov; vissa stammar kanske inte kan växa eller kan uppvisa en fördröjd tillväxt. Bristande tillväxt utesluter inte förekomsten av mikroorganismer i provet.
- Lämpliga tester krävs för fullständig identifiering och epidemiologisk typning av kolonier; vid behov ska antimikrobiella känslighetstester utföras med rekommenderade metoder.

13 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Denna produkt är en kvalitativ in vitro-diagnostisk (IVD) produkt avsedd endast för professionellt bruk. Den är inte automatiserad och är inte en kompletterande diagnostik. Den ska användas av lämpligt utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal som tillämpar standardåtgärder för biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt gällande europeisk lagstiftning.
- Detta odlingsmedium innehåller råvaror av animaliskt ursprung. Därför ska de färdiga plattorna hanteras som potentiellt smittsamma och användas med lämpliga försiktighetsåtgärder: få inte i dig eller andas in och undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. TSE-uttalandet som beskriver riskreducerande åtgärder relaterade till transmissibla spongiforma encefalopatier finns tillgängligt på tillverkarens webbplats (www.biolifeitaliana.it).
- Alla laboratorieprover ska betraktas som potentiellt smittsamma.
- Laboratorieområdet ska kontrolleras för att förhindra kontaminering av odlingsmedier och/eller mikrobiella agens.
- Varje platta är endast avsedd för engångsbruk.
- De färdiga plattorna är inte sterila produkter, eftersom de inte är slutsteriliserade. De tillverkas med kontrollerad biologisk belastning inom de gränser som anges i specifikationerna i kvalitetskontrollcertifikatet.
- Dekontaminera och sterilisera allt biologiskt farligt avfall före bortskaftande. Kassera oanvänt medium och plattor som inokulerats med kliniska prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokala bestämmelser.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet finns tillgängliga på tillverkarens webbplats (www.biolifeitaliana.it).
- Meddela tillverkaren (complaint@biolifeitaliana.it) och berörda behöriga myndigheter om allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av denna IVD-produkt.
- Tillverkaren ansvarar inte för förlust eller skada som uppstår till följd av användning av produkten på ett sätt som inte överensstämmer med dessa instruktioner.

14 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Vid mottagandet ska plattorna förvaras i sin originalförpackning vid 2–8 °C och skyddas från direkt ljus. Om de förvaras på rätt sätt kan plattorna användas fram till utgångsdatumet. Använd inte plattorna efter detta datum. Plattor från öppnade plastpåsar kan användas i 7 dagar om de förvaras i en ren miljö vid 2–8 °C. Använd inte plattorna om plastpåsen är skadad eller om skålen är trasig. Använd inte plattor som visar tecken på försämring (t.ex. mikrobiell kontaminering, uttorkning, krympning eller sprickbildning i mediet, onormal färg, överdriven fuktighet).

15 – REFERENSER

1. ISO 6579-1:2017 Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella -- Part 1: Detection of Salmonella spp.
2. ISO 10273:2017 Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the detection of pathogenic Yersinia enterocolitica.
3. ISO 11133:2014 Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media.

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

 Katalognummer	 Batchnummer	 In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt	 Tillverkare	 Denna sida uppåt	 Endast för engångsbruk	 Europeiskt märkning för överensstämmelse
 Temperaturbegränsningar	 Innehållet räcker till <n> tester	 Se elektroniska bruksanvisningar	 Använd före	 Förvaras skyddat från solljus	 Ömtåligt, hantera varsamt	 Unikt enhets-ID

REVISIONSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringar	Datum
Revision 1	Uppdaterad layout och innehåll	2020/10
Revision 2	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/03
Revision 3	Provyter, metodens begränsningar, försiktighetsåtgärder och varningar samt tabell över tillämpliga symboler.	2026/03

Obs: mindre typografiska, grammatiska och formateringsmässiga ändringar ingår inte i revisionshistoriken.

