



ANALYS AV BIOBURDEN – TOTALANTALSBESTÄMNING

Bakgrund

Det nya regelverket, förordning om medicintekniska produkter (MDR) började gälla den 26 maj 2021. Förändringen ställer ökade och tydligare krav på tillverkare för att användare ska få tillgång till säkra och effektiva produkter. Nytt är också att importörer och distributörer omfattas av den nya lagstiftningen. Frånvaro av mikroorganismer i och på medicintekniska produkter är ett vanligt krav.

Metod

Analysen utförs enligt de europeiska och amerikanska farmakopéerna EP2.6.12 respektive USP<61>. Micans tillämpar beprövade metoder och har strikta rutiner i laboriet för att säkerställa största möjliga reproducerbarhet i provhanteringen. Uppdragen utförs även enligt SS-EN ISO 11737-1:2018 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder. Våra analysmetoder är ackrediterade av Swedac.

Analys

Micans analyserar bioburden genom kvantitativ bestämning av antal viabla aeroba bakterier, jäst och mögel. Micans tar fram en anpassad metod som först valideras med fem olika mikroorganismer; vissa metoder kräver även att en korrektionsfaktor bestäms. När mikroorganismer påträffas kan vi erbjuda karaktärisering av dessa mikrober.

Vårt erbjudande

Vi startar analysen direkt vid ankomst av prov och rapporterar resultat omgående efter avslutad odlingstid, normalt cirka en vecka. Ni är välkomna att genomföra audition av våra metoder och vårt ledningssystem samt att medverka i framtagning av metoder och rapportering anpassade till just era produktgrupper.

Läs mer på vår hemsida: micans.se/bioburden

Intresserad? Kontakta oss: 031 338 32 30, analys@micans.se



Microbial Analytics Sweden AB

Vi är ett fristående konsultlaboratorium med personliga kontakter och god service. Vi erbjuder laboratorietjänster, problemlösning och rådgivning inom mikrobiologiska frågeställningar. Ledningssystemet för laboriet är ackrediterat av Swedac enligt ISO 17025:2017. *Läs mer om våra ledningssystem här: micans.se/kvalitet-och-miljo.*

Vi har ett avancerat och anpassningsbart analyslaboratorium beläget i Mölnlycke, strax utanför Göteborg.

Det som är unikt för Micans är en kombination av praktisk och teoretisk mikrobiologisk och kemisk kompetens. Våra kunder har full insyn och möjlighet till kommunikation i alla led, från provtagning till rapportering. *Hos oss kommer du som kund alltid i första hand.*



micans
Microbial Analytics Sweden AB

Microbial Analytics Sweden AB
Bruksgatan 17, 435 35 Mölnlycke
Tel 031 338 32 30
analys@micans.se
www.micans.se