



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

1 Kantojen ja näytteiden lähettämiseen velvoittava lainsäädäntö

Elintarvikevälitteistä riskiä aiheuttavien patogeenisten bakteerien ja tiettyjen elintarvikenäytteiden lähettämisestä kansalliseen vertailulaboratorioon on säädetty elintarvikelaissa (23/2006, muutos 352/2011). Lakia on täsmennetty laboratorioasetuksella¹, elintarvike- ja vesiepidemiaselvitysasetuksella², zoonoosien seurannasta ja valvonnasta annetuilla asetuksilla³⁻⁹ sekä raakamaitoasetuksella¹⁰. Salmonellakantojen lähettämisestä kansalliseen vertailulaboratorioon säädetään lisäksi rehulaissa (86/2008, muutos 978/2015), sitä täydentävässä asetuksessa rehualan toiminnan harjoittamisesta^{11, 12}, lannoitevalmistelaissa (539/2006), sivutuotelaisissa (517/2015) ja sivutuotelakia täydentävissä asetuksissa¹³⁻¹⁵. Elintarvikkeiden ja rehujen mikrobiologisen turvallisuuden analytiikan kansallisena vertailulaboratoriona toimii Ruokavirasto.

Tämän toimintaohjeen lähettämiskaava koskee elintarvikelain nojalla hyväksytyjä laboratorioita, joita ovat viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyt laboratoriot, hyväksytyt lihantarkastuslaboratoriot ja hyväksytyt omavalvontalaboratoriot. Lähettämiskaava koskee myös rehu-, lannoitevalmiste- ja sivutuotelakien nojalla hyväksytyjä laboratorioita sekä rehulain mukaisia, rehualan toimijan käyttämiä laadunvarmistuslaboratorioita. Kotimaisen hyväksytyin laboratorion velvollisuutena on huolehtia, että myös sen ulkomailta alihankittujen tutkimusten osalta tämän ohjeen tarkoittamat bakteerikannat, elintarvikenäytteet ja rikastusliemet toimitetaan Ruokavirastoon.

1.1 Elintarvikelaki ja laboratorioasetus

Elintarvikelain 40 § mukaan viranomaisvalvontanäytteitä tutkimaan hyväksytty laboratorio ja hyväksytty omavalvontalaboratorio on velvollinen säilyttämään ja lähettämään kansalliseen vertailulaboratorioon eristetyn mikrobikannan ja/tai näytteen, kun laboratorio havaitsee **terveysvaaraan viittaavia tutkimustuloksia viranomaisvalvonnan tai hyväksytyin omavalvontasuunnitelman näytteissä.**

Terveysvaaraan viittaavasta tutkimustuloksesta on kysymys, mikäli (laboratorioasetus 11§)

- 1) tulos on vastoin elintarvikkeiden turvallisuutta koskevaa vaatimusta, mistä on säädetty mikrobikriteeriasetuksen¹⁶⁻²⁵ liitteessä I luvussa 1

tai

- 2) tutkimuksessa todetaan markkinoille saatettavassa tai markkinoilla olevassa elintarvikkeessa (lopputuote) biologisia, kemiallisia tai fysikaalisia tekijöitä siinä määrin tai elintarvikkeessa annettavissa tiedoissa sellaisia puutteita, että ihmisen terveys voi niiden johdosta vaarantua.



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

Ruokavirasto antaa ohjeita mikrobikriteeriasetuksen tulkintaan mm. ohjeessa 10501/2 (2017).

Markkinoille saatettaviksi tai markkinoilla oleviksi elintarvikkeiksi katsotaan valmistajan hallussa olevat tai myyntiin saatetut, valmistajan ohjeen mukaisesti säilytetyt lopputuotteet ennen viimeistä käyttöpäivää tai parasta ennen –päiväystä.

Hyväksytyn omavalvontasuunnitelman näytteillä tarkoitetaan sellaisia omavalvontasuunnitelmaan kuuluvia näytteitä, joita valvontaviranomainen edellyttää elintarvikemääräysten nojalla tutkittavan.

Lähettämisvelvoite koskee **zoonoottisia bakteerikantoja sekä elintarvikkeiden välityksellä leviävien epidemioiden ja vakavien tartuntojen selvittämiseksi tarpeellisia mikrobikantoja ja näytteitä** (laboratorioasetus 14 §).

1.2 Elintarvike- ja vesiepidemiaselvitysohje

Asetuksen mukaisesti vastuu elintarvikkeista, elintarvikehuoneistojen tuotantoympäristöstä ja alkutuotantopaikoista eristettyjen epidemian aiheuttajien tarkemmasta tutkimuksesta, tyyppityksestä ja seurannasta on Ruokavirastolla. Tämä merkitsee sitä, että kaikki epidemiaselvityksen kannalta merkitykselliset, elintarvikkeista, niiden tuotantoympäristöstä (esim. tilat, koneet, laitteet, pinnat) ja alkutuotannosta (esim. rehu, vesi, raakamaito, eläinnäytteet) eristetyt bakteerikannat on lähetettävä Ruokavirastoon.

Asetuksen määritelmän mukaan epidemialla tarkoitetaan tapausta, jossa vähintään kaksi henkilöä on saanut oireiltaan saman laatuksen taudin nautittuaan samaa alkuperää olevaa elintarviketta tai talousvettä tai altistuttuaan samalle vedelle. Asetusta sovelletaan myös yksittäisen tautitapauksen lähteen selvittämiseen, kun kyseessä on taudinkuvaltaan hyvin vakava, esimerkiksi botuliinitoksiinin, shigatoksiinia tuottavan *Escherichia coli* –bakteerin (EHEC/STEC/VTEC), tai *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttama tautitapaus. Vedestä eristettyjen taudinaiheuttajien tarkemmasta tutkimuksesta vastaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

1.3 Zoonoosien seurannasta ja valvonnasta annetut asetukset

Zoonoosien seurannasta ja valvonnasta annetuissa asetuksissa⁴⁻⁹ säädetään asetusten mukaisista näytteistä eristettyjen salmonella-, kampylobakteeri- ja EHEC/STEC-kantojen säilyttämisestä ja lähettämisestä kansalliseen vertailulaboratorioon. Nautaeläinten ja sikojen salmonellasaneerausohjeen mukaisista näytteistä eristettyjen kantojen lähettämisestä on lisäksi annettu asianomaisesta asetuksesta poikkeava, ministeriön ja Ruokaviraston sopimukseen perustuva ohje. Ohjeen mukaan kyseisistä näytteistä eristetyistä kannoista vertailulaboratorioon lähetetään vain ensimmäisellä näytteenotokerralla eristetyt kannat.

1.4 Raakamaitoa koskevat asetukset

Raakamaitoasetus velvoittaa laboratorioita toimittamaan raakamaitonäytteistä eristetyt STEC-, kampylobakteeri- ja salmonellakannat välittömästi Ruokavirastoon jatkotutkimuksia varten. STEC-positiiviset rikastusliemet tulee toimittaa mahdollisimman nopeasti terveysvaaraan viittaavien tutkimustulosten perusteella Ruokavirastoon (ks. kohta 3.2).



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

Raakamaidosta eristetyt *Listeria monocytogenes* –kannat tulee lähettää Ruokavirastoon elintarvikelain ja laboratorioasetuksen nojalla.

1.5 Asetus rehualan toiminnanharjoittamisesta

Asetuksessa säädetään velvollisuudesta valvoa rehuja. Asetuksen 28 § velvoittaa rehualan toimijan käyttämään laadunvarmistuslaboratorion ja hyväksytyt laboratorion lähettämään kansalliseen vertailulaboratorioon rehujen raaka-aineista, tuotteista, tuotantolinjoista, muista tuotantotiloista ja varastointitiloista tai kuljetuskalustosta eristetyt salmonellakannat serotyypitettäväksi.

1.6 Lannoitevalmistelaki ja sivutuotelaki

Lannoitevalmistelaki ja sivutuotelaki velvoittavat hyväksytyt laboratoriot lähettämään lannoitevalmisteista, niiden raaka-aineista ja sivutuotelain mukaisista näytteistä eristämänsä salmonellakannat tyyppitettäväksi Ruokavirastoon.

2 Kantojen lähettäminen ilman lainsäädäntöperustaa

Ruokavirasto ottaa erikseen sovittaessa vastaan myös muita zoonoottisia bakteerikantoja kuin yllä mainituissa asetuksissa lähetettäväksi säädetty kannat ja tekee niille jatkotutkimuksia. Ruokavirasto esimerkiksi serotyypittää sellaisetkin salmonellakannat, jotka eivät kuulu lakisääteisesti lähetettäviin ja tekee zoonoosiohjelmiin tai ruokamyrkytys-epidemiaselvityksiin kuulumattomien, tuotannosta, tuotantoympäristöstä tai alkutuotantopaikoista eristettyjen bakteerien (esim. *L. monocytogenes*, *Yersinia enterocolitica* tai *Y. pseudotuberculosis*) jatkotutkimuksia.

3 Lähetettävät bakteerikannat ja näytteet

3.1 Bakteerikannat

Taulukossa 1 on lueteltu yllä mainitun lainsäädännön mukaisesti Ruokavirastoon lähetettävät patogeeniset tai potentiaalisesti patogeeniset bakteerikannat.

Ruokamyrkytys-epidemiaa epäiltäessä tai selvittäessä tulee lähettää elintarvikenäytteistä eristettyjen bakteerikantojen ja mahdollisten näytteiden lisäksi myös tuotantoympäristönäytteistä eristetyt bakteerikannat. Epidemiaepäilyyn ja -selvitykseen liittyvästä näytteenotosta ja tutkimuksista sekä näytteiden ja kantojen lähettämisestä on lisätietoa Ruokaviraston ohjeessa LAB020 ”Näytteiden tutkiminen elintarvike- ja vesivälitteisessä epidemiassa”.



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

Taulukko 1. Ruokavirastoon lähetettävät bakteerikannat.

Bakteeri	Lähetyskriteerit	Kantojen lkm/näyte
<i>Bacillus</i> spp.	A) aina kun epäillään ruokamyrkytysepidemian ^a aiheuttajaksi TAI B) pitoisuus sellaisenaan syötävässä elintarvikkeessa $\geq 10\ 000$ pmy/g paitsi mausteissa ja tuoreissa kasviksissa $\geq 100\ 000$ pmy/g	viisi yksi
<i>Campylobacter</i> spp.	aina, kun todettu	yksi / viisi ^b
<i>Clostridium perfringens</i>	A) aina kun epäillään ruokamyrkytysepidemian ^a aiheuttajaksi TAI B) pitoisuus elintarvikkeessa $\geq 10\ 000$ pmy/g	viisi yksi
<i>Cronobacter</i> spp.	lainsäädännössä annetut raja-arvot ao. elintarvikeryhmälle ylittävät	yksi
Koagulaasipositiiviset stafylokokit	A) aina kun epäillään ruokamyrkytysepidemian ^a aiheuttajaksi TAI B) pitoisuus elintarvikkeessa $\geq 100\ 000$ pmy/g	viisi yksi
<i>Listeria monocytogenes</i>	aina, kun todettu ^c	yksi ^d / viisi ^b
<i>Salmonella</i> spp.	aina, kun todettu ^e	yksi / viisi ^{bf}
<i>Shigella</i> spp.	aina, kun todettu	viisi
EHEC/STEC/VTEC-bakteerit (<i>E.coli</i> O157 sekä non-O157)	aina, kun todettu	viisi
Vibriot	aina, kun todettu	viisi
<i>Yersinia enterocolitica</i>	aina, kun todettu	yksi / viisi ^b
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	aina, kun todettu	yksi / viisi ^b
Muut ruokamyrkytyksiä aiheuttavat bakteerit	aina kun epäillään ruokamyrkytysepidemian ^a aiheuttajaksi	viisi

^a Yksittäisissä ruokamyrkytyksissä, joista ei tehdä epidemiaepäilyilmoitusta, kannat ja mahdollinen elintarvikenäyte lähetetään, jos on syytä epäillä laajempaa terveysvaaraa, esim. epäillään vähittäismyymälän säilytysolosuhteita tai ravintolakeittiön hygieniaa.

^b Ruokamyrkytysepidemiaa epäiltäessä tai selvitetäessä lähetetään viisi kantaa/näyte.



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

^c Mikrobikriteeriasetuksen¹⁵⁻²⁴ liitteessä I luvussa 1 mainittua raja-arvoa 100 pmy/g voi käyttää vain, mikäli valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, ettei raja-arvo ylity myyntiaikana. Ruokavirastolla ei ole tiedossa tällaisia osoituksia.

^d Yksi/rikastus, mikäli todetaan vain rikastamalla; yksi/lukumäärän määrittäminen, jolloin rikastamalla todettua kantaa ei lähetetä.

^e Kantoja ei lähetetä tämän ohjeen kohdassa 1.3 kuvatuissa poikkeustapauksissa.

^f Epäiltäessä samassa näytteessä (esim. ulkomainen elintarvike tai rehuraaka-aine) useampaa serotyyppiä, lähetetään 1–5 kantaa/näyte.

3.2 STEC-positiiviset rikastusliemet

Alustavasti STEC -positiivinen tutkimustulos on terveysvaaraan viittaava.

Viranomaisvalvonnan tai hyväksytyn omavalvontasuunnitelman näytteistä STEC -bakteereita PCR:llä tutkivan laboratorion tulee säästää rikastusliemi kylmäsäilytyksessä tutkimuksen valmistumiseen asti (kts. 4) ja lähettää se viipymättä Ruokaviraston Mikrobiologian yksikköön tuloksen varmistamiseen viljelytutkimuksella, sekä mahdollisiin jatkotutkimuksiin. Rikastusliemet tulee lähettää aina ajantasaisesti eli niitä ei ole mahdollista kerätä lähettämistä varten.

3.3 Elintarvikenäytteet

Epäiltäessä koagulaasipositiivisten stafylokokkien tuottamaa enterotoksiinia tai *Bacillus cereus* -bakteerin tuottamaa emeettistä toksiinia (kereulidi) ruokamyrkytys epidemian aiheuttajaksi on laboratorion lähetettävä toksiinitutkimuksiin kantojen lisäksi myös elintarvikenäyte, josta kannat on eristetty.

Elintarvikenäyte tulee lähettää myös, mikäli mikrobikriteeriasetuksessa mainittujen elintarvikkeiden koagulaasipositiivisten stafylokokkien raja-arvo ylittyy.

Stafylokokkienterotoksiinitutkimukseen tarvittava näytemäärä on vähintään 100 g ja kereuliditutkimukseen vähintään 15 g. Pienemmätkin näytemäärät kuitenkin tutkitaan ja ne tulee lähettää Ruokavirastoon.

Epäiltäessä STEC-tartuntaa elintarvikkeesta, tulee laboratorion säästää näyte ja lähettää se Ruokaviraston Mikrobiologian tutkimusyksikköön tutkittavaksi (kts. ohje LAB 020).

Botulismiepäilyyn liittyvät elintarvikenäytteet

Botulismiepäilyyn liittyvissä elintarvikenäytteiden tutkimuksissa tulee ottaa yhteys Ruokaviraston mikrobiologian yksikköön. Epäilyyn liittyviä toimintaohjeita on annettu THL:n ohjeessa ”Toimenpideohje botulismitapausten varalta”:

<http://www.julkari.fi/handle/10024/116242>



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

4 Bakteerikantojen ja näytteiden säilyttäminen ennen lähettämistä

Bakteerikannat tulee lähettää Ruokavirastoon mahdollisimman pian eristämisen ja tunnistamisen jälkeen, jotta niitä voidaan hyödyntää tarvittaessa epidemioiden ja tartuntojen torjunnassa ja selvittämisessä.

Raakamaidosta eristetyt STEC-, kampylobakteeri- ja salmonella- sekä rehuista ja lannoitteista eristetyt salmonellakannat tulee lähettää ao. asetusten mukaisesti viivytyksettä Ruokavirastoon. Kaikki kampylobakteerikannat tulee säilyttää mikroaerobisesti ja lähettää Ruokavirastoon aina heti tunnistamisen jälkeen, koska ne kuolevat helposti säilytettäessä. Muita bakteerikantoja voidaan säilyttää jääkaapissa (5 ± 3 °C) noin viikon ajan ennen lähettämistä.

Kannat tulee säilyttää puhtasviljelminä, mutta niiden toistuvaa viljelyä tulee välttää, eikä niitä tuoreuteta ennen lähettämistä. Tämä koske erityisesti *Clostridium perfringens* sekä *Y. enterocolitica* ja *Y. pseudotuberculosis* –bakteereja, jotka saattavat laboratorio-oloissa kadottaa virulenssiplasmidinsa.

Mikäli kantoja ei lähetetä noin viikon kuluessa, ne tulee pakastaa soveltuviin säilytysputkiin (≤ -15 °C). Kampylobakteerikantoja ei kuitenkaan saa pakastaa. Esimerkiksi selvitettyä ruokamyrkytysepidemiaa, jossa epäillään useita aiheuttajia ja/tai tutkimukset pitkittyvät, kannat voidaan pakastaa ja lähettää kaikki samalla kertaa. Näin meneteltäessä kannat tulee pakastaa heti, kun laboratorio on ne eristänyt. Pakastetut kannat tulee lähettää Ruokavirastoon vähintään kuukausittain viljeltyinä alla esitetyille elatusaineille.

Suurten kantamäärien (>20 kantaa) lähettämistä kerralla tulee välttää, jotta vastaanotto ja jatkotutkimukset eivät ruuhkaudu. Toimituksen olisi toivottavaa olla perillä vuorokauden kuluessa lähettämisestä, joten kantoja ei tule lähettää perjantaina tai pyhien aattoina. Jos kantojen lähettäminen em. aikoina on tarpeen esim. epidemiatilanteessa, laboratorion tulee ottaa yhteyttä Ruokavirastoon ennen lähettämistä.

STEC-rikastusliemet

STEC-rikasteesta otetaan inkuboinnin päättyessä n. 30 ml (esim. 50 ml korkkiputkeen), sekoitetaan hyvin, tarvittava määrä käytetään laboratorion analyysiin ja loput säästetään jääkaappilämpötilassa (korkeintaan + 6 °C:ssa) mahdollisia jatkotutkimuksia varten. Alustavasti STEC-positiivinen rikastusliemi lähetetään Ruokaviraston mikrobiologian yksikköön. Rikastusliemet tulee lähettää ajantasaisesti siten että ne ovat perillä 4 vrk:n sisällä rikastuksen päättymisestä. Jos tätä pidempiaikainen säilyttäminen on poikkeuksellisesti (esim. juhlapyhien vuoksi) pakollista ennen lähetystä, rikastusliemi pakastetaan inkuboinnin jälkeen ja lähetetään Ruokavirastoon jäisenä. Lähettäminen tapahtuu aina kylmäkuljetuksena käyttäen nopeinta mahdollista toimitusmuotoa. Toimituksen tulee olla perillä vuorokauden kuluessa lähettämisestä.

Pilaantuvat elintarvikenäytteet tulee pakastaa (≤ -15 °C) välittömästi, kun laboratorionäyte on otettu. Kalatuotteita, joissa epäillään esiintyvän stafylokokkienterotoksiineja, ei kuitenkaan saa pakastaa, koska pakastaminen vaikeuttaa toksiinutkimuksen suorittamista. Muut elintarvikkeet säilytetään valmistajan ohjeen mukaisesti.



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

5 Näytteiden lähettäminen

Pääsääntöisesti bakteerikannat lähetetään verimaljalle tai muulle sopivalle, ei-selektiiviselle ravintoalustalle viljeltynä. Salmonellakannat suositellaan kuitenkin lähetettäväksi selektiiviagarille viljeltynä.

Kampylobakteerikannat lähetetään kuljetusputkissa (esim. Cary-Blair) tai sopivilla agarmaljoilla (esim. mCCD tai veriagar) pakattuna tiiviisti suljettuun kuljetuspussiin, jossa on mukana mikroaerofiilisille bakteereille tarkoitettu kaasunkehitin.

C. perfringens –kannat ja muut anaerobiset bakteerit lähetetään soveltuvilla maljoilla kuljetuspussissa, jossa on mukana anaerobisille bakteereille tarkoitettu kaasunkehitin.

Pakastetut elintarvikkeet pakataan niin että ne säilyvät kuljetuksen aikana mahdollisimman kylminä, mieluiten ≤ -15 °C. Kylmäsäilytettävien tuotteiden (ml. STEC rikastusliemet) lämpötilan tulee säilyä välillä +1 - +8 °C. Huoneenlämmössä säilytettävät elintarvikenäytteet pakataan siten, että niiden lämpötila ei ylitä +40°C eivätkä ne jäädy.

Näytelähetyksen pakkaamisessa tulee noudattaa Postin ohjeita laboratorionäytteiden lähettämisestä:

<https://www.posti.fi/liitteet-yrityksille/ohjeet/laboratorionaytteiden-lahettaminen-ohje.pdf>

Pakkausten tulee olla tiiviitä eivätkä ne saa päästä vuotamaan.

5.1 Lähetteet ja ohjeet

Bakteerikantojen ja näytteiden mukaan tulee liittää kuhunkin tarkoitukseen laadittu Ruokaviraston lähete. Laboratorioasetuksen 14§ nojalla lähetteeseen tulee kirjata seuraavat tiedot:

- tutkimuksen toimeksiantajan yhteystiedot
- lähetävän laboratorion yhteystiedot
- tunnistetiedot lähetettävästä näytteestä ja kannasta sekä näytteestä, josta mikrobikanta on eristetty (tiedot ja kuvaus näytteestä; elintarvikkeesta ja rehusta myös tiedot valmistajasta ja erästä)
- näytteenottoaika
- tutkimustulos ja tutkimuksessa käytetty menetelmä
- näytteenottopäivämäärä
- tutkimuksen aloittamisen päivämäärä
- kantojen ja näytteiden lähettämisen päivämäärät

Lähetteet löytyvät Ruokaviraston kotisivuilta:

<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/laboratoriotutkimukset/elintarviketutkimukset/mikrobiologiset-tutkimukset>



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

Lähetysohjeet löytyvät Ruokaviraston kotisivuilta:

<https://www.ruokavirasto.fi/laboratoriopalvelut/elaintautitutkimukset/lahetysohjeet-ja-osoitteet/>

5.2 Lähetyskustannukset

Laboratorioasetuksessa on säädetty kantojen lähettäminen Ruokavirastoon laboratorion velvollisuudeksi. Ruokavirasto ei vastaa lähetyskuluista. Laboratorio voi laskuttaa postimaksut asiakkaaltaan.

6 Jatkotutkimukset, niiden maksullisuus ja palaute laboratorioille

Ruokavirasto tekee vastaanottamistaan ja näytteistä eristämistään bakteerikannoista tarpeelliseksi katsomiaan jatkotutkimuksia, jotka voivat olla tunnistuksia, bio- ja serotyypityksiä, enterotoksiinitutkimuksia ja molekyylibiologisia tutkimuksia.

6.1 Ruokamyrkytysepidemiaselvityksiin liittyvät kannat ja näytteet

Ruokamyrkytysepidemiaselvityksissä eristettyjen bakteerikantojen jatkotutkimukset ja aiheuttajaksi epäiltyjen elintarvikenäytteiden enterotoksiinitutkimukset ovat maksuttomia. Enterotoksiinitutkimukset tehdään viimeistään kahden kuukauden kuluessa kantojen ja näytteiden lähettämisestä, niin että tulokset ehtivät epidemiaselvitys ilmoitukseen. Muut tutkimukset tehdään niin pian kuin mahdollista. Tutkimustulokset vastataan lähettäjälle ja muille mahdollisille tiedoksi saajille tutkimustodistuksella ja pyydetessä myös sähköpostitse sekä tarvittaessa puhelimitse.

6.2 Laboratorioasetuksen nojalla lähetetyt kannat ja näytteet

Ruokavirasto tekee laboratorioasetuksen nojalla lähetetyistä kannoista ja näytteistä tarpeelliseksi katsomiaan jatkotutkimuksia omalla kustannuksellaan oman aikataulunsa mukaisesti eikä pääsääntöisesti ilmoita jatkotutkimusten tuloksia lähettäjälle tai toimeksiantajalle. Jos tutkimustuloksella kuitenkin arvioidaan olevan paikallisviranomaiselle valvonnan kannalta oleellista merkitystä tai jos tulos on epidemiologisesti merkittävä, Ruokavirasto toimittaa tutkimustuloksen kannan lähettäjälle sähköpostitse tai tutkimustodistuksella ja mahdollisesti myös puhelimitse. Salmonellakantojen serotyypitykset tehdään kuitenkin heti ja tulokset ilmoitetaan kannan lähettäjälle ja tiedoksi saajille.

Mikäli laboratorio pyytää jatkotutkimuksia viranomaisvalvonta- tai omavalvontanäytteistä eristetyistä bakteerikannoista (tilaustutkimus), ne ovat maksullisia.

Valtakunnallisissa ja EU-jäsenvaltioiden yhteisissä valvonta- ja seurantaohjelmissa eristettyjen kantojen jatkotutkimukset ovat maksuttomia ja Ruokavirasto julkaisee jatkotutkimusten tulokset raportissaan.



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

6.3 Zoonosiohjelmien nojalla lähetetyt kannat

Ruokavirasto tekee kansallisissa zoonosiohjelmissä eristettyjen bakteerikantojen jatkotutkimukset sekä vastaa tutkimustulokset tutkimustodistuksella lähettäjälle ja/tai tilaajalle ja tiedoksi saajille asetusten mukaisesti. Tutkimukset ovat aina maksuttomia.

6.4 Rehujen omavalvonta- ja viranomaisnäytteistä eristetyt sekä lannoitevalmistelain ja sivutuotelain nojalla eristetyt kannat

Ruokavirasto serotyyppittää salmonellakannat maksutta ja ilmoittaa tyyppitytuloksen kannan lähettäneelle laboratorioille ja mahdollisille tiedoksisaajille.

6.5 Ilman lainsäädäntöperustaa lähetetyt kannat

Ilman lainsäädäntöperustaa lähetettävien kantojen tutkimisesta ja tutkimusten maksullisuudesta on sovittava etukäteen.

Pääperiaatteena on, että Ruokavirasto tekee ilman lainsäädäntöperustaa lähetetyistä kannoista ja näytteistä tarpeelliseksi katsomiaan jatkotutkimuksia oman aikataulunsa mukaisesti ja omalla kustannuksellaan eikä ilmoita jatkotutkimusten tuloksia lähettäjälle tai toimeksiantajalle. Jos tutkimustuloksella kuitenkin on paikallisviranomaiselle valvonnan kannalta oleellista merkitystä tai jos tulos on epidemiologisesti merkittävä, Ruokavirasto toimittaa tutkimustuloksen kannan lähettäneelle laboratorioille sähköpostitse tai tutkimustodistuksella ja mahdollisesti myös puhelimitse.

Ruokavirasto serotyyppittää ilman lainsäädäntöperustaa lähetetyt salmonellakannat pääsääntöisesti maksutta ja ilmoittaa tyyppitytuloksen kannan lähettäneelle laboratorioille ja mahdollisille tiedoksi saajille.

Tilaustutkimukset ovat maksullisia. Tällöin Ruokavirasto sopii tilaajan kanssa tutkimusten aikataulusta ja tutkimustuloksen vastaanmistavasta. Tällaisia tutkimuksia ovat esim. hygieniaongelmien selvitykset.

Tutkimusyhteistyöstä sovitaan tapauskohtaisesti.

7 Muutokset edellisiin versioihin

- 21.4.2016 LAB 009/3 Päivitetty taitto, lainsäädännön uudet versiot sekä vastuuhenkilö.
Laatijat: Annukka Markkula, Tuula Johansson
- 30.3.2017 Siirryttäessä IMS toimintajärjestelmään, ohjeen versiointi aloitettu alusta (v1).
Tekninen päivitys.
- 21.12.2018 Muutettu Ruokavirasto muotoon.
Ylätunniste päivitetty organisaatiomuutoksen (1.1.2019) mukaisesti.
Tekninen päivitys.

16.10.2019. Tarkennettu lainsäädännön osalta. Lisätty STEC-näytteiden ohjeistus.



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

- ¹ Asetus elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratorioista (VNa 152/2015)
- ² Asetus elintarvikkeiden ja veden välityksellä leviävien epidemioiden selvittämisestä (VNa 1365/2011)
Asetus kanojen ja kalkkunoiden salmonellavalvonnasta (MMMa 1037/2013)
- ⁴ Maa ja metsätalousministeriön asetus kanojen ja kalkkunoiden salmonellavalvonnasta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta (MMMa 803/2019)
- ⁵ Asetus nautaeläinten ja sikojen salmonellavalvonnasta (MMMa 1030/2013)
- ⁶ Asetus salmonellavalvonnasta liha-alan laitoksissa (MMMa 134/2012)
- ⁷ Asetus broilereiden kampylobakteerivalvonnasta (10/EEO/2007)
- ⁸ Asetus nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa (24/EEO/2006)
- ⁹ Asetus nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa annetun asetuksen muuttamisesta (MMMa 1454/2014).
- ¹⁰ Asetus raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta (MMMa 699/2013)
- ¹¹ Asetus rehualan toiminnanharjoittamisesta (MMMa 548/2012)
- ¹² Asetus rehualan toiminnanharjoittamisesta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta (MMMa 960/2014)
- ¹³ Asetus muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännoistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta [(EY) N:o 1069/2009]
- ¹⁴ Asetus muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännoistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosta sekä neuvoston direktiivin 97/78/EY täytäntöönpanosta tiettyjen näytteiden ja tuotteiden osalta, jotka vapautetaan kyseisen direktiivin mukaisista eläinlääkärintarkastuksista rajatarkastusasemilla [(EY) N:o 142/2011]
- ¹⁵ Asetus eläimistä saatavista sivutuotteista (MMMa 783/2015)
- ¹⁶ Asetus elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista [(EY) N:o 2073/2005]
Asetuksen konsolidoitu, suomenkielinen versio sisältäen alla luetellut muutokset ja oikaisut, löytyy osoitteesta:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R2073-20140601&qid=1471263779202&from=EN>
- ¹⁷ Asetus elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta [(EY) N:o 1441/2007]
- ¹⁸ Asetus elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse enterobakteerien esiintymisestä pastöroidussa maidossa ja muissa pastöroiduissa nestemäisissä maitotuotteissa sekä *Listeria monocytogenes* -bakteerin esiintymisestä elintarvikekäyttöön tarkoitettussa suolassa [(EY) N:o 365/2010]
- ¹⁹ Asetus asetuksen (EY) N:o 2160/2003 liitteen II ja asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteen I muuttamisesta tuoreessa siipikarjanlihassa esiintyvän *Salmonellan* osalta [(EU) N:o 1086/2011]
- ²⁰ Asetus asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ituihin sovellettavista mikrobiologisista vaatimuksista ja siipikarjan ruhoja ja tuoretta siipikarjan lihaa koskevista näytteenottosäännöistä [(EY) N:o 209/2013]
- ²¹ Asetus asetuksen (EY) n:o 2073/2005 liitteen I muuttamisesta kalastustuotteissa olevan histamiinin osalta [(EU) N:o 1019/2013]



laboratorio ja tutkimus

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon

²² Asetus asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta sian ruhojen salmonellan osalta [(EU) N:o 217/2014]

²³ Asetus asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteen II muuttamisesta eläviä simpukoita, piikkinahkaisia, vaippaeläimiä ja merikotiloita koskevien tiettyjen vaatimusten osalta sekä elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteen I muuttamisesta [(EU) 2015/2285]

²⁴ Asetus asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta broilerin ruhoissa esiintyvän kamylobakteerin osalta [(EU) 2017/1495]

²⁵ Asetus asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä menetelmistä, elintarvikkeen turvallisuutta koskevasta vaatimuksesta *Listeria monocytogenes* -bakteerin osalta iduissa sekä prosessin hygieniää koskevasta vaatimuksesta ja elintarvikkeen turvallisuutta koskevasta vaatimuksesta pastörimattomien hedelmä- ja vihannemehujen (sellaisenaan nautittavat) osalta [(EU) 2019/229]

LIITTEET

Liite 1. Lähetysoitteet ja lisätietojen antajat