

# HAEMONETICS®



Haemonetics Corporation  
400 Wood Road, Braintree,  
Massachusetts 02184, USA

 HAEMONETICS S.A.  
Signy Centre, Rue des Fléchères 6  
1274 Signy-Centre, Switzerland

Produced by  
Haemonetics Manufacturing Inc.  
1630 Industrial Park Street,  
Covina, CA 91722, USA

Assembled in Mexico  
Visit us on the Web at  
[www.haemonetics.com](http://www.haemonetics.com)

147400036Z AA

Česky

## eBDS

 400-03E

**VZORKOVÁ SADA eBDS**  
Systém k detekci bakterií pro testování  
produktů z trombocytů a deleukotizovaných  
erytrocytů.

**K diagnostickému použití *in vitro*.**

**NENÍ URČENO K TRANSFUZÍM.**



# VZORKOVÁ SADA eBDS

## Systém k detekci bakterií pro testování produktů z trombocytů a deleukotizovaných erytrocytů

### K diagnostickému použití *in vitro*

#### NENÍ URČENO K TRANSFUZÍM

(Objednáací číslo: 400-03E)

#### URČENÉ POUŽITÍ

Vzorková sada eBDS je určena k použití s kyslíkovým analyzátozem eBDS kvantitativních postupech izolace a detekce aerobních a fakultativně anaerobních mikroorganismů (bakterií) při zkouškách kontroly kvality trombocytových produktů z aferézy a z plně krve v plazmě nebo v pomocném roztoku PAS (Platelet Additive Solution) a deleukotizovaných erytrocytárních komponent.

Sterilní systém k přenosu kapalin. Sterilizováno gama zářením.

#### SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Vzorková sada eBDS se používá ke zjištění přítomnosti bakterií v normálně sterilních produktech z deleukotizovaných a nedeleukotizovaných trombocytů a deleukotizovaných erytrocytů. Stanovení obsahu bakterií v produktech z trombocytů obecně zahrnovalo klasické mikrobiologické metody. Zkoumalo se využití markerů růstu bakterií, jako je pH a koncentrace glukózy; tyto metody ale nebyly dostatečně citlivé a specifické.<sup>1,2,3,4</sup> Vzorková sada eBDS používá jako marker bakteriálního růstu koncentraci kyslíku. Při použití se sterilním připojovacím zařízením je vzorková sada eBDS funkčně uzavřeným systémem pro zpracování vzorků a nevyžaduje žádné další reagencie. Systém vyžaduje použití kyslíkového analyzátozem eBDS ke změření procenta kyslíku ve vzorkovém vaku po inkubaci vzorku krevních komponent při teplotě 35 °C ve vzorkovém vaku.

#### PRINCIP ZKOUŠKY

Metoda detekce je založena na měření obsahu kyslíku ve vzduchu uvnitř vzorkového vaku jako markeru bakteriálního růstu. Systém eBDS používá k měření procentuálního obsahu kyslíku v prostoru nad vzorkem ve vzorkovém vaku kyslíkový analyzátozem eBDS. Jsou-li v odebraném vzorku krevních komponent přítomny bakterie, pak jejich metabolická činnost spotřebovává vzrůstající množství kyslíku při proliferaci bakterií do vzorku během inkubace, což způsobuje měřitelný pokles obsahu kyslíku ve vzorku i ve vzorkovém vaku.

#### REAGENCIE

Dvě tablety, z nichž každá obsahuje 1,75 mg polyanetholsulfonanu sodného (SPS), tryptikázový sójový bujón, chlorid vápenatý a zpracující činidla, jsou uloženy ve vzorkovém vaku. Postup testu neobsahuje žádné kroky rekonstituce, míchání ani rozpouštění.

#### SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Maximální skladovací teplota je 40 °C. Nezmrazujte. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo pokud je uvolněn či odstraněn ochranný kryt ukončení. Nepoužívejte, pokud je vzorková sada eBDS viditelně poškozena nebo pokud vak neobsahuje dvě tablety. Nepoužívejte po uplynutí data expirace. Obsah kusového balení je nutno použít do 14 dnů po otevření.

#### UPOZORNĚNÍ

K diagnostickému použití *in vitro*.

NENÍ URČENO K TRANSFUZÍM.

#### INSTRUKCE K POUŽITÍ

Potřebný materiál, který není součástí dodávky:

35 °C inkubátor s plochým agitátorem trombocytů

Zařízení pro sterilní propojení a plotny

Svářečka na hadičky

Kleště na stahování obsahu hadiček

Svorka nebo hemostat

#### Odběr a příprava vzorku

**Poznámka:** Pokud odebíráte vzorky trombocytů do pomocného roztoku PAS nebo vzorky erytrocytárních komponent, zkontrolujte, zda je použita správná konfigurace Data a kyslíkového analyzátozem eBDS.

- Optimální detekce bakterií v trombocytárních produktech bude dosaženo, pokud se vzorek testuje po 24 hodinách po odběru nebo později. Optimální detekce bakterií v erytrocytárních komponentách bude dosaženo, pokud se vzorek testuje po 24 hodinách po odběru nebo později. Pokud se provede test dříve než po výše uvedeném intervalu, pak velmi pomalu rostoucí organismy nemusí mít dostatek času k proliferaci na úroveň překračující detekční limit.
- V příslušné době po odběru vyjměte krevní komponenty ze skladovacího prostoru a připravte vzorek podle níže uvedeného postupu.
- Připevňte hadičku vzorkové sady pod zpětný ventil.
- Trombocytové komponenty: Produkt z trombocytů jemně promíchejte a stáhněte obsah hadičky vaku s trombocytů. Erytrocytární komponenty: Desetkrát promíchejte překlopením, stáhněte obsah hadičky, aby bylo možno provést sterilní připojení ke vzorkové sadě eBDS. Zajistěte úplné naplnění hadičky dobře promíchaným reprezentativním vzorkem.
- Vak s krevními komponentami sterilním způsobem připojte ke vzorkové sadě eBDS podle instrukcí výrobce. Připojení maximální délky hadičky vzorkové sady k vaku s krevními komponentami docílíte, pokud umístíte zátku hadičky vzorkové sady na konec zářezu ve sterilním propojovacím zařízení.
- Je-li třeba, na štítek vzorkového vaku přilepte nálepkou s číslem jednotky.
- Vak s krevními komponentami jemně promíchejte.
- Zavěste nebo podržte vak s krevními komponentami nad vzorkovým vakem tak, aby byly plnicí přívody vodorovné. (Poznámka: vzorkový port musí směřovat dolů.)

- Otevřete svorku a nechte kapalinu téci, až její hladina dosáhne mezi dvě rysky na vzorkovém vaku. (Vak se považuje za „nedostatečně naplněný“, pokud je hladina kapaliny pod první ryskou, a za „přeplněný“, je-li hladina kapaliny nad druhou ryskou.) Přeplnění vzorkového vaku může být příčinou falešně pozitivního výsledku. Nedostatečné naplnění může být příčinou falešně negativního výsledku.
- Zasvorkujte hadičku.
- Utěsněte hadičku na obou stranách zpětného ventilu\*. Poznámka: Na vaku s krevními komponentami musí zůstat 10-15 cm hadičky. Poznámka: Testujete-li trombocytů v pomocném roztoku PAS nebo erytrocytární komponenty, zadejte do pole Data identifikátor (ID) dárcovského odběru, kód produktu a číslo šarže vaku eBDS.
- Odpojte zpětný ventil ze vzorkového vaku a vaku s krevními komponentami a zlikvidujte jej\*. Poznámka: Krevní komponenty v hadičce lze opět použít stáhnutím obsahu hadičky zpět do vaku s krevními komponentami.
- Umístěte vzorkový vak na horizontální agitátor do inkubátoru při teplotě 35 °C. Příslušnou dobu skladování vzorku a intervaly inkubace naleznete v níže uvedené tabulce. Vzorkový vak položte tak, aby se pohyb prováděl podél delší osy vzorkového vaku. Zkontrolujte, zda je vytištěný štítek orientován nahoru.
- Vak s krevními komponentami vraťte do skladovacího prostoru.
- Změřte procento kyslíku v prostoru nad vzorkem ve vzorkovém vaku v průběhu intervalu inkubace při teplotě 35 °C (viz tabulka níže).

Komponenta	Minimální prodleva před testem eBDS a podmínky k dosažení optimální citlivosti	Inkubační doba vaku eBDS při 35 °C
Trombocytů v plazmě	24 hodin při 22 °C ±2 °C	18-30 hodin
Trombocytů v PAS	24 hodin při 22 °C ±2 °C	24-48 hodin
Erytrocyty	24 hodin při 4 °C ±2 °C	48-72 hodin

#### Postup testu (za použití kyslíkového analyzátozem eBDS)

- Zkontrolujte, zda je kyslíkový analyzátozem eBDS připraven k měření vzorku.
- Pomocí vzorkového stojanu orientujte měřenou stranu visle. Vložte sondu kyslíkového analyzátozem přes septum na vzorkovací straně a přes ochrannou membránu do prostoru nad vzorkem ve vzorkovém vaku.
 

**Poznámky:**

  - Nemačkejte vzorkový vak při vkládání sondy; působení tlaku by mohlo aktivovat alarm kyslíkového analyzátozem.
  - Nevkládejte sondu do kapaliny ve vzorkovém vaku.
  - K čištění místa odběru vzorku nepoužívejte alkohol. Alkohol může ovlivňovat analýzu obsahu kyslíku.
- Změřte procentuální obsah kyslíku tak, že nasajete vzduch z prostoru nad vzorkem ve vzorkovém vaku podle instrukcí k použití analyzátozem. (Viz „Postup testování vzorku“ v návodu k použití kyslíkového analyzátozem eBDS.)
- Zobrazí-li se nápis „Pass“, test nezjistil bakteriální kontaminaci a indikuje, že vzorek je NEGATIVNÍ v době měření kyslíku. Zaznamenejte výsledek azlikvidujte vzorkový vak eBDS.\*
- Blikající „FAIL“ znamená, že procento kyslíku nedosahuje přijatelného limitu.
- Pokud se objeví blikající „FAIL“, je vzorek pravděpodobně kontaminován bakteriemi a doporučuje se, aby se jednotka s krevními komponentami po potvrzující kultivaci zlikvidovala\*.
- Pokud se zobrazí výstražné hlášení, postupujte podle instrukcí uvedených na displeji kyslíkového analyzátozem eBDS a proveďte opakovaný test. U jednoho vzorkového vaku eBDS je možno provést pouze jeden opakovaný test procenta kyslíku. Je-li zapotřebí provést opakovaný test, vraťte se ke kroku 16.
- Je-li nutný další test jednotky krevních komponent, připojte novou vzorkovou sadu eBDS a postupujte podle kroku 2 výše.

#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Positivní nebo negativní výsledky jsou určeny podle softwaru kyslíkového analyzátozem eBDS. Positivní výsledky indikující možnou bakteriální kontaminaci jsou zobrazeny jako „FAIL“. Negativní výsledky jsou zobrazeny jako „Pass“. Pokud se zobrazí chybové hlášení, které není vyřešeno, nebo pokud lze z nějakého důvodu pochybovat o možnosti obdržení správné indikace „Pass“ nebo „Fail“, test je nutno považovat za neplatný.

#### OČEKÁVANÉ HODNOTY

Očekává se, že >99 % všech testovaných produktů nebude obsahovat žádné bakterie a v tom případě bude koncentrace kyslíku přijatelná, což bude indikováno hlášením „Pass“ zobrazeným v době měření kyslíku. Jednotky s koncentrací kyslíku pod limitem přijatelnosti budou vykazovat pozitivní výsledek se zobrazeným hlášením „FAIL“.

#### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Při použití s kyslíkovým analyzátozem eBDS umožňuje vzorková sada eBDS izolaci a detekci aerobních a fakultativně anaerobních bakterií v trombocyttech a deleukotizovaných komponentách erytrocytů.

#### Trombocytů

Vyhodnocení vzorkové sady eBDS zahrnovalo testování jednotek deleukotizovaných a nedeleukotizovaných trombocytů naočkováných jedním z 10 druhů bakterií, o nichž je známo, že byly příčinou 98 % úmrtí v důsledku bakteriální kontaminace trombocytových koncentrátů v období mezi rokem 1976 a 1988<sup>5</sup>. Souhrnně tyto studie ukázaly, že bylo dosaženo 100% detekce testováním 280 jednotek deleukotizovaných trombocytů

kontaminovaných bakteriemi s nízkou biologickou zátěží, při odběru pro test eBDS po 24 hodinách skladování. Tyto studie také ukázaly, že bylo dosaženo 100% detekce testováním 189 jednotek nedeleukotizovaných trombocytů kontaminovaných bakteriemi s nízkou biologickou zátěží, při odběru pro test eBDS po 24 hodinách skladování.

Stručný popis vyhodnocujících studií je následující: Trombocytový koncentrát z deleukotizované aferézy nebo z plně krve náhodných dárců byl naočkovan cílovou dávkou 1-15 CFU/ml každého z deseti mikroorganismů, o nichž je známo, že se podílí na infekcích přenášených transfúzí (viz Tabulka 1 níže). Okamžitě po smíchání byl odebrán vzorek ke stanovení obsahu bakterií v trombocytovém koncentrátu (Tabulka 1). Po 24 hodinách skladování naočkovaného trombocytového koncentrátu byl odebrán další vzorek k určení růstu po 24 hodinách (Tabulka 1) a alikvotní díl vzorku byl uložen do vzorkového vaku eBDS, který pak byl inkubován 24 hodin při teplotě 35 °C s agitací na horizontální třepačce. Studie se zúčastnila čtyři zkušební pracoviště, přičemž na dvou z nich byly testovány trombocyty z aferéz a na dvou pracovištích byly testovány trombocyty z plně krve. Každé pracoviště provedlo nejméně 5 opakovaných zkoušek pro každý z deseti mikroorganismů. Pro PAS byly na třech dalších zkušebních pracovištích provedeny studie na trombocytech z aferéz a z buffy coatu, uložených v PAS.

Trombocytový koncentrát z nedeleukotizované plně krve byl naočkovan cílovou dávkou 1-15 CFU/ml každého z deseti mikroorganismů, o nichž je známo, že se podílí na infekcích přenášených transfúzí (viz Tabulka 1).

Po 24 hodinách skladování naočkovaného trombocytového koncentrátu byl odebrán vzorek k určení růstu po 24 hodinách (Tabulka 1) a alikvotní díl vzorku byl uložen do vzorkového vaku eBDS, který pak byl inkubován 24 až 30 hodin při teplotě 35 °C s agitací na horizontální třepačce. Studie se zúčastnila tři zkušební pracoviště, přičemž na dvou z nich byly testovány vzorky s CP2D a na jednom pracovišti byly testovány vzorky s CPD. Každé pracoviště provedlo nejméně 5 opakovaných zkoušek pro každý z deseti mikroorganismů.

Dále byly 24 hodin po naočkování do vzorkového vaku eBDS odebrány alikvotní díly deleukotizovaného a nedeleukotizovaného trombocytového koncentrátu, které pak byly inkubovány 18 hodin při teplotě 35 °C s agitací na horizontální třepačce (Tabulka 2). V souhrnu tyto studie ukázaly, že při testování 247 deleukotizovaných jednotek trombocytů bylo dosaženo 99,2% detekce a při testování 198 nedeleukotizovaných jednotek trombocytů bylo dosaženo 96% detekce, v obou případech při libovolné kontaminaci jednotek bakteriemi s nízkou biologickou zátěží a při odběru vzorku pro test eBDS po 24 hodinách skladování, po němž následovala 18 hodinová inkubace.

Navíc byly v pěti opakovaných studiích všech deseti mikroorganismů odebrány vzorky po 30hodinové inkubaci (doplňující 24hodinovou inkubaci) při 35°C před testováním procentuálního obsahu kyslíku. Nakonec bylo také odebráno celkem 226 nenaočkovaných standardních vzorků trombocytového koncentrátu (24 z aferézy a 202 jednotek trombocytů náhodných dárců) a testováno za použití sady eBDS.

Jak ukazuje tabulky 1 a 2, umožnila sada eBDS detekci aerobních a fakultativně anaerobních bakterií z produktů z trombocytů s koncentracemi bakterií 1-15 CFU/ml a vyššími. U 10 z 914 kontaminovaných jednotek trombocytů, které byly hodnoceny sadou eBDS, došlo k selhání detekce (Tabulka 2 po 18hodinové inkubaci). 2 deleukotizované jednotky byly naočkovány *Enterobacter cloacae* a byly odebrány v čase „24“ s 18hodinovou inkubací, a 8 nedeleukotizovaných jednotek (4 jednotky byly naočkovány *Staphylococcus epidermidis*, 2 jednotky byly naočkovány *Klebsiella pneumoniae*, 1 jednotka byla naočkována *Pseudomonas aeruginosa* a 1 jednotka byla naočkována *Serratia marcescens*) bylo odebráno v čase „24“ s 18hodinovou inkubací.

Nicméně u všech těchto deseti případů byla kontaminace zjištěna testováním v čase „24“ po 24 hodinové inkubaci (Tabulka 1). Tudiž 100% detekce bylo dosaženo po odběru vzorků trombocytů jak z aferézy, tak z plně krve, po 24 hodinách po naočkování, po nichž následovala 24hodinová inkubace všech testovaných vzorků. Podobně bylo 100% detekce dosaženo po 30 hodinách inkubace. Žádná z 372 nenaočkovaných kontrolních jednotek nebyla pozitivní při testu pomocí sady eBDS.

### Erytrocyty

Vyhodnocení vzorkové sady eBDS zahrnovalo testování jednotek deleukotizovaných erytrocytů naočkovaných 12 druhy bakterií, o nichž je známo, že byly příčinou 88 % úmrtí v důsledku bakteriální kontaminace erytrocytárních komponent v období mezi rokem 1976 a 1998.<sup>6</sup>

Stručný popis vyhodnocujících studií je následující: Deleukotizované erytrocyty v CPD/SAGM nebo CP2D/AS-3 byly naočkovány cílovou dávkou 1-15 CFU/ml každého z dvanácti mikroorganismů, o nichž je známo, že se podílí na infekcích přenášených transfúzí (viz Tabulka 3 níže). Okamžitě po smíchání byl odebrán vzorek ke stanovení obsahu bakterií v jednotce erytrocytů (Tabulka 3). Po 24 hodinách skladování jednotky erytrocytů byl odebrán další vzorek k určení růstu po 24 hodinách (Tabulka 4) a alikvotní díl vzorku byl uložen do vzorkového vaku eBDS, který pak byl inkubován 48 hodin při teplotě 35 °C s agitací na horizontální třepačce. Vzorky k určení růstu byly také odebrány po 7 dnech, po 21 dnech a po 35 dnech (platí pro komponenty z erytrocytů v CPD/SAGM) nebo po 42 dnech (platí pro komponenty z erytrocytů v CP2D/AS-3) (Tabulka 5, 6 a 7). Studie se zúčastnila tři zkušební pracoviště. Každé pracoviště provedlo nejméně 5 opakovaných zkoušek pro každý z dvanácti mikroorganismů. Bylo také odebráno 633 nenaočkovaných standardních vzorků jednotek erytrocytů a testováno za použití sady eBDS. Jak ukazuje Tabulka 3 až Tabulka 7, umožnila sada eBDS detekci aerobních a fakultativně anaerobních bakterií z deleukotizovaných erytrocytárních komponent s koncentracemi bakterií 1-15 CFU/ml a vyššími. 100% detekce bylo dosaženo po odběru vzorků po 0 h, 24 h, 7 dnech, 21 dnech a 35 nebo 42 dnech po naočkování, po nichž následovala 48hodinová inkubace všech testovaných vzorků. Žádná z 633 nenaočkovaných jednotek nebyla pozitivní při testu pomocí sady eBDS.

### UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ POSTUPU

1. Vzorková sada eBDS je určena k detekci bakteriální kontaminace trombocytů a deleukotizovaných komponent erytrocytů. Uživatelé si musí být vědomi toho, že některé bakterie rostou velmi pomalu<sup>7</sup>, a pokud je počáteční hladina kontaminace takových bakterií velmi nízká, pak alikvotní díl odebraný k testování pomocí eBDS nemusí obsahovat žádnou bakterii.

V těchto případech nebudou bakterie zjištěny a bude indikován negativní výsledek („Pass“). Při delším období skladování krevních komponent před odebráním vzorku se pravděpodobně zvýší schopnost detekce těchto pomalu rostoucích mikroorganismů.

2. Testy vzorkové sady eBDS byly provedeny pomocí trombocytových produktů CP2D a ACD-A. Byly provedeny studie PAS za použití 20-30% plazmy CPD a 70-80% PASII (T-Sol). Studie erytrocytů byly provedeny za použití standardních komponent CPD/SAGM nebo CP2D/AS-3.
3. Toto zařízení bylo testováno za použití níže uvedených bakterií. Bakterie, jejichž růst v krevní komponentě nebo ve vzorkovém vaku není dostatečný nebo které nespotebouvávají množství kyslíku postačující k určení pozitivitu, nebyly zjišťovány.
4. Pokud je během doby inkubace přerušeno protřepávání, mohou se objevit falešně negativní výsledky.
5. Údaje o citlivosti a specifitě jsou odvozeny ze studií ve vlastních laboratorních firmy i v terénu za použití trombocytových koncentrátů z aferéz a od náhodných dárců, které byly úmyslně kontaminovány nízkými koncentracemi bakterií (cílová dávka 1-15 CFU/ml) a z nichž byly odebrány vzorky buď okamžitě, nebo byly skladovány po dobu 24 hodin apak z nich byly odebrány vzorky pro testy pomocí vzorkové sady eBDS, a u nichž byl následně stanoven procentuální obsah kyslíku po 24 až 30 hodinách inkubace při 35 °C. Podobné studie byly vyhodnoceny pro komponenty z erytrocytů, které byly skladovány po dobu 24 hodin a pak z nich byly odebrány vzorky pomocí vzorkové soupravy eBDS, a u nichž byl následně stanoven procentuální obsah kyslíku po 48 až 72 hodinách inkubace při 35 °C. Prodloužená doba skladování před odebráním vzorku může zvýšit citlivost. V podmínkách skutečného použití mohou být pozorovány odchylky od těchto statistických hodnot. **POZNÁMKA:** Pokud nejsou tablety rozpuštěny v kapalině, mohou se objevit falešně pozitivní výsledky.
6. Negativní výsledek („Pass“) nesmí být interpretován tak, že testovaná krevní komponenta je sterilní. Negativní výsledek může být způsoben faktory souvisejícími s procesem, jako je nesprávné odebrání vzorku prosadu eBDS nebo nedostatek mikroorganismů v alikvotním dílu odebraném do vzorkového vaku.
7. Přeplnění vzorkového vaku může být příčinou falešně pozitivního výsledku. Nedostatečné naplnění může být příčinou falešně negativního výsledku. [Vzorkový vak je považován za „přeplněný“, je-li naplněn kapalinou do úrovně převyšující druhou rysku (linku). Vzorkový vak je považován za „nedostatečně naplněný“, je-li naplněn kapalinou do úrovně nedosahující první rysky.]
8. Nedeleukotizované erytrocyty nebo trombocyty s neobvykle vysokým počtem trombocytů (>3,0 x 10<sup>9</sup> v ml) mohou vykazovat falešně pozitivní výsledky.
9. Alkohol může ovlivňovat analýzu kyslíku a nesmí se používat k čištění místa odběru před vložením sondy kyslíkového analyzátoru.
10. Použijte svářečku na sterilní spojení hadiček podle instrukcí výrobce. Zachování uzavřeného systému vyžaduje výhradně použití hadiček kompatibilních se svářečkami pro sterilní spojení. Rozměry a složení hadičky pro vzorkovou sadu eBDS splňují požadavky pro použití se svářečkami pro sterilní spojení hadiček a je možno je používat výhradně s produkty s potvrzenou kompatibilitou.

\* Během zpracování vždy respektujte následující upozornění:

1. Svaření je nutno provést způsobem vylučujícím rozstříknutí kapaliny.
2. Produkty znečištěné krví vždy likvidujte podle předpisů pro nakládání s BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝMI materiály.

### REFERENCE

1. Mitchell KT a Brecher ME: Approaches to the detection of bacterial contamination in cellular blood products. *Transfusion Medicine Reviews* 1999;13:132-144.
2. Wagner SJ, Robinette D: Evaluation of swirling, pH, and glucose tests for the detection of bacterial contamination in platelet concentrates. *Transfusion* 1996;36:989-993.
3. Brecher ME, Boothe G, Kerr A: The use of chemiluminescence-linked universal bacterial ribosomal RNA gene probe and blood gas analysis for the rapid detection of bacterial contamination in white cell-reduced and non reduced platelets. *Transfusion* 1993;33:450-457.
4. Bursain JM, Brecher ME, Workman, et al: Rapid identification of bacterially contaminated platelets using reagent strips: glucose and pH analysis as markers of bacterial metabolism. *Transfusion* 1997;37:255-258.
5. Brecher ME: Bacterial contamination of blood products. Simon T, Dzik WH, Snyder E, Stowell CP and Strauss RG. *Principles of Transfusion Medicine*, 3rd edition. Lippincott Williams & Wilkins; 2002; 789-801.
6. Brecher ME, Hay S. Bacterial contamination of blood components. *Clinical Microbiology Reviews* 2005; Jan. 18(1):195-204.
7. Brecher ME, et al., Growth of bacteria in inoculated platelets: implications for bacteria detection and the extension of platelet storage. *Transfusion* 2000;40:1308-1312.

Haemonetics je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Haemonetics Corporation v USA a nebo v dalších zemích.

147400036Z AA, vydáno v srpnu 2016.

# HODNOTY TROMBOCYTŮ

Tabulka 1 ukazuje koncentrace bakterií v produktech z trombocytů v době naočkování a po 24hodinovém uskladnění, kdy byly odebrány vzorky do vzorkové sady eBDS s 24 až 30hodinovou dobou inkubace, a výslednou četnost detekce (v datech pro plazmu jsou zahrnuty výsledky produktů z deleukotizovaných i nedeleukotizovaných trombocytů).

**Tabulka 1**

	Medián koncentrace naočkované bakterie (rozsah) CFU/ml Plazma	Medián koncentrace naočkované bakterie (rozsah) CFU/ml PAS	Hladina bakterií při odběru vzorku po 24 hodinách uskladnění (doba odběru vzorku = 24 hodin; doba inkubace 24-30 hodin)								Detekce s odběrem vzorku po 24 hodinách	
			≤ 5 CFU/ml Plazma	≤ 5 CFU/ml PAS	6-15 CFU/ml Plazma	6-15 CFU/ml PAS	16-50 CFU/ml Plazma	16-50 CFU/ml PAS	> 51 CFU/ml Plazma	> 51 CFU/ml PAS	Detekované případy z počtu testovaných případů Plazma	Detekované případy z počtu testovaných případů PAS
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 z 45	26 z 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 z 45	26 z 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 z 47	26 z 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 z 41	26 z 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 z 38	19 z 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 z 44	20 z 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 z 46	20 z 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 z 51	20 z 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 z 50	20 z 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 z 62	20 z 20
<b>CELKEM:</b>			<b>73</b>	22	<b>55</b>	17	<b>77</b>	19	<b>264</b>	165	<b>469 z 469 (100 %)</b>	223 z 223 (100 %)

Tabulka 2 ukazuje koncentrace bakterií v produktech z trombocytů po 24hodinovém uskladnění, kdy byly odebrány vzorky do vzorkové sady eBDS s 18hodinovou dobou inkubace, a výslednou četnost detekce (výsledky produktů z deleukotizovaných i nedeleukotizovaných trombocytů).

**Tabulka 2**

	Hladina bakterií při odběru vzorku po 24 hodinách uskladnění (doba odběru vzorku = 24 hodin, inkubace 18 hodin)				Detekce s odběrem vzorku po 24 hodinách
	≤ 5 CFU/ml Plazma	6 - 15 CFU/ml Plazma	16 - 50 CFU/ml Plazma	> 51 CFU/ml Plazma	Zjištěné případy z počtu testovaných případů Plazma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 z 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 z 38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 z 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 z 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 z 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 z 38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 z 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 z 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 z 39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 z 61
<b>CELKEM:</b>	<b>96</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>208</b>	<b>419 z 429 (97,7 %)</b>

# DATA ERYTHROCYTÁRNÍCH KOMPONENT

Tabulka 3 ukazuje koncentrace bakterií v deleukotizovaných erythrocytárních komponentách a detekci s odběrem vzorku z jednotek okamžitě po naočkování (doba odběru vzorku = 0 h).

**Tabulka 3**

**Koncentrace bakterií v deleukotizovaných erythrocytárních komponentách odvozených z plné krve (ihned po naočkování a promíchání vzorků) (doba odebrání vzorku = 0 h)**

Bakterie	Detekce při odebrání vzorku po 0 h				Celkově detekovaných případů
	Počet detekcí při různých úrovních CFU/ml				
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>		4	11	3	18 z 18
ATCC#8045 <i>S. liquefaciens</i>	8	6	1		15 z 15
ATCC#35551 <i>P. aeruginosa</i>		10	5	3	18 z 18
ATCC#278530 <i>P. putida</i>		3		3	6 z 6
ATCC#492819128 <i>P. fluorescens</i>	8	5	2	3	18 z 18
ATCC#17569 <i>E. amnigenes</i>	5	3	2		10 z 10
ATCC#33731 <i>E. coli</i>		11	4		15 z 15
ATCC#25922 <i>Y. enterocolitica</i>	9	7	3	3	22 z 22
ATCC#27729 <i>B. cereus</i>		3	7	3	13 z 13
ATCC#7064 <i>L. monocytogenes</i>			10		10 z 10
ATCC#19115 <i>S. aureus</i>	1	8	1		10 z 10
ATCC#27217 <i>S. epidermidis</i>	2	8		3	13 z 13
ATCC#49134 <b>CELKEM:</b>	<b>33</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>168 ze 168 (100%)</b>

Tabulka 4 ukazuje koncentrace bakterií v deleukotizovaných erythrocytárních komponentách a detekci po 24hodinovém uskladnění, kdy byly odebrány vzorky do vzorkové sady eBDS (doba odebrání vzorku = 24 hodin), a výslednou četnost detekce.

**Tabulka 4**

**Koncentrace bakterií v deleukotizovaných erythrocytárních komponentách odvozených z plné krve (po 24hodinovém uskladnění) (doba odebrání vzorku = 24 h)**

Bakterie	Detekce při odebrání vzorku po 24 h				Celkově detekovaných případů
	Počet detekcí při různých úrovních CFU/ml				
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 z 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 z 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 z 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 z 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 ze 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 z 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 z 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 ze 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 z 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 z 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 z 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 z 13
<b>CELKEM:</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>24</b>	<b>157 ze 157 (100%)</b>



# DATA ERYTROCYTÁRNÍCH KOMPONENT pokračování

Tabulka 5 ukazuje koncentrace bakterií v deleukotizovaných erytrocytárních komponentách a detekci po 7denním uskladnění, kdy byly odebrány vzorky do vzorkové sady eBDS (doba odebrání vzorku = 7 dní), a výslednou četnost detekce.

**Tabulka 5**

Koncentrace bakterií v deleukotizovaných erytrocytárních komponentách odvozených z plné krve (po 7denním uskladnění) (doba odebrání vzorku = 7 dní)

## Detekce s odběrem vzorku po 7 dnech

Bakterie	Počet detekcí při různých úrovních CFU/ml				Celkově detekovaných případů
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 z 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 z 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 ze 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 z 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 z 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 z 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 z 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 ze 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 z 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 z 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 z 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 z 13
<b>CELKEM:</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>153 z 153 (100%)</b>

Tabulka 6 ukazuje koncentrace bakterií v deleukotizovaných erytrocytárních komponentách a detekci po 21denním uskladnění, kdy byly odebrány vzorky do vzorkové sady eBDS (doba odebrání vzorku = 21 dní), a výslednou četnost detekce.

**Tabulka 6**

Koncentrace bakterií v deleukotizovaných erytrocytárních komponentách odvozených z plné krve (po 21denním uskladnění) (doba odebrání vzorku = 21 dní)

## Detekce s odběrem vzorku po 21 dnech

Bakterie	Počet detekcí při různých úrovních CFU/ml				Celkově detekovaných případů
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 z 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 z 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 z 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 z 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 z 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 z 10
<i>E. coli</i>	9				9 z 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 ze 17
<i>B. cereus</i>	4				4 z 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 z 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 z 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 z 10
<b>CELKEM:</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>67</b>	<b>129 z 129 (100%)</b>

# DATA ERYTROCYTÁRNÍCH KOMPONENT pokračování

Tabulka 7 ukazuje koncentrace bakterií v deleukotizovaných erytrocytárních komponentách a detekci po 35denním uskladnění (platí pro CPD/SAG-M) nebo po 42 dnech uskladnění (platí pro CP2D/AS-3), kdy byly odebrány vzorky do vzorkové sady eBDS (doba odebrání vzorku = 35 nebo 42 dní), a výslednou četnost detekce.

**Tabulka 7**

**Koncentrace bakterií v deleukotizovaných erytrocytárních komponentách odvozených z plné krve po 35denním uskladnění (platí pro CPD/SAG-M) nebo po 42denním uskladnění (platí pro CP2D/AS-3) (doba odebrání vzorku = 35 nebo 42 dní)**

**Detekce s odběrem vzorku po 35 nebo 42 dnech**

Bakterie	Počet detekcí při různých úrovních CFU/ml				Celkově detekovaných případů
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 z 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 z 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 z 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 z 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 z 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 z 10
<i>E. coli</i>	4				4 z 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 z 12
<i>B. cereus</i>	2				2 z 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 z 10
<i>S. aureus</i>	9				9 z 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 z 11
<b>CELKEM:</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>104 z 104 (100%)</b>

**Aktuální revize návodu k použití tohoto výrobku je:**

**P/N příbalové informace:** 147400036Z AA

**Datum poslední aktualizace:** srpen 2016

Kopii návodu k použití ve preferovaném jazyce můžete získat kterýmkoli z následujících způsobů:

*Stažením návodu k použití z:*

**<http://www.haemonetics.com/en-gb/ifu-ebds-eu>**

*E-mailem:* z **info.cz@haemonetics.com** obdržíte verzi ve formátu pdf.

*Telefonicky:* na čísle **800 143243** si vyžádejte výtisk nebo verzi na CD-ROM.

Kopie lze také vyžádat u nejbližšího zástupce firmy Haemonetics.