

HAEMONETICS®



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

EC REP 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

147400036Z AA

Dansk

eBDS

REF 400-03E

eBDS-PRØVETAGNINGSSÆT
Bakteriedetekteringssystem til test
af trombocytprodukter og leukocytreducerede
erythrocytter.

Til in vitro-diagnostisk brug.

IKKE BEREGNET TIL TRANSFUSION.

eBDS-PRØVETAGNINGSSÆT

Bakteriedetekteringsystem til test af trombocytprodukter og leukocytreducerede erythrocytter

Til *in vitro*-diagnostisk brug

IKKE BEREGNET TIL TRANSFUSION

(Genbestillingsnr.: 400-03E)

PÅTÆNK ANVENDELSE:

eBDS-prøvetagningssæt er beregnet til brug sammen med eBDS-oxygenanalysator i kvalitative procedurer til genvinding og detektering af aerobe og fakultativt anaerobe mikroorganismer (bakterier) ved kvalitetskontroltest af trombocytprodukter fremstillet ved aferease og fuldblod-deriverede trombocytprodukter i plasma eller trombocytadditivopløsning (PAS) samt af leukocytreducerede erythrocyt-komponenter.

Steril væskebane. Steriliseret ved hjælp af gammabestråling.

RESUME OG BESKRIVELSE

eBDS-prøvetagningssæt anvendes til at konstatere, om normalt sterile leukocytreducerede og ikke-leukocytreducerede trombocytter og leukocytreducerede erythrocytter indeholder bakterier. Måling af bakterieindholdet i trombocytprodukter har generelt krævet klassiske mikrobiologiske metoder. Anvendelse af markører for bakterievækst, som for eksempel pH og glukosekoncentration, har været undersøgt, men sensitivitet og specifitet har været mangelfulde.^{1,2,3,4} eBDS-prøvetagningssæt anvender oxygenkoncentration som markør for bakterievækst. Anvendt sammen med et sterilt instrument er eBDS-prøvetagningssættet et funktionelt lukket prøvetagningssystem og kræver ingen yderligere reagenser. Systemet kræver anvendelse af eBDS-oxygenanalysator til måling af oxygenprocenten i prøveposen efter inkubering af blodkomponentprøven i prøveposen ved 35 °C.

TESTPRINCIP

Detektionsmetoden er baseret på oxygenindholdet i luften i prøveposen som markør for bakterier. eBDS-systemet anvender eBDS-oxygenanalysatoren til at måle oxygenprocenten i luften øverst i prøveposen. Hvis der er bakterier i den udtagne blodkomponentprøve, fortæres der en stigende mængde oxygen som følge af metabolisk aktivitet og bakteriernes formering i prøven under inkubationen, hvilket resulterer i et måleligt fald i oxygenindholdet i prøven såvel som i luften inden i prøveposen.

REAGENTER

To tabletter, der hver indeholder 1,75 mg natriumpolyanetholsulfonat (SPS), trypticase-sojabouillon, calciumchlorid og procesmidler, er placeret i prøveposen. Der er ingen rekonstituerings-, blandings- eller fortyndingstrin.

OPBEVARINGSFORHOLD

Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C. Må ikke nedfryses. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis beskyttelseshætten er løs eller forskubbet. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse af eBDS-prøvetagningssættet, eller hvis prøveposen ikke indeholder de tabletter. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Indholdet af enhedspakker skal anvendes senest 14 dage efter åbning.

FORHOLDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

IKKE BEREGNET TIL TRANSFUSION.

BRUGSANVISNING

Nødvendige, ikke-medfølgende materialer:

- 35 °C varm inkubator med flatbed-trombocyttryster
- Steril konnektor og sterile skiver
- Slangeforsegl
- Slangestripper
- Klemme eller pean

Prøveudtagning og klargøring

Bemærk: Ved prøvetagning af trombocytter i TAO eller erythrocyt-komponenter skal det sikres, at Data og eBDS-oxygenanalysator er korrekt konfigureret.

1. Optimal bakteriedetektion i trombocytprodukter opnås ved at udtage prøven 24 timer eller senere efter tapning.
Optimal bakteriedetektion i erythrocyt-komponenter opnås ved at udtage prøven 24 timer eller senere efter tapning.
Hvis prøvetagningen finder sted tidligere end efter de ovenfor angivne perioder, er det ikke sikkert, at meget langsomt voksende organismer har haft tid til at opformere sig til niveauer, der kan detekteres.
2. På det ønskede tidspunkt efter tapning fjernes blodkomponenten fra opbevaringskabet, hvorefter posen klargøres som beskrevet nedenfor.
3. Afklem slangen på prøvetagningssættet under ventilen.
4. Trombocyt-komponenter: Bland forsigtigt trombocytproduktet, og fjern slangerne fra trombocytposen.
Erythrocyt-komponenter: Ryst ved at vende posen ti gange, strip slangen og tilslut den sterilt til eBDS-prøveudtagningssættet.
Sørg for, at slangen fra trombocytposen fyldes fuldstændigt med en grundigt blandet repræsentativ prøve.
5. Foretag en steril tilslutning af blodkomponentposen til eBDS-prøvetagningssættet i overensstemmelse med producentens anvisninger. For at sikre, at så stor en del som muligt af slangen på prøvetagningssættet sluttes til blodkomponentposen placeres proppen på prøvetagningssættets slange ved enden af rillen i den sterile konnektor.
6. Sæt en mærkat med enhedsnummeret på prøveposen, hvis dette kræves.
7. Ryst forsigtigt blodkomponentposen.

8. Hæng eller hold blodkomponentposen over prøveposen for at sikre, at slangerne er vandrette (bemærk: prøveporten skal vende nedad).
9. Åbn klemmen, og lad væsken strømme, indtil væskenniveauet befinder sig ud for eller mellem de to linjer på prøveposen. (Posen betragtes som "underfyldt", hvis væskenniveauet befinder sig under den nederste linje, og som "overfyldt", hvis væskenniveauet befinder sig over den øverste linje). Overfyldning af prøveposen kan medføre et falsk positivt prøveresultat. Underfyldning kan medføre et falsk negativt prøveresultat.
10. Afklem slangen.
11. Anbring slangen på begge sider af ventilen*. Bemærk: 10-15 cm af slangen skal blive på blodkomponentposen. Bemærk: Hvis der undersøges trombocytter i TAO eller erythrocytter, indtastes afgivelsesidentifikation, produktkode og eBDS-posens partinummer i Data.
12. Tag ventilen af prøveposen og blodkomponentposen, og kasser ventilen*. Bemærk: Blodkomponent i slangen kan genvindes ved at strippe indholdet tilbage i blodkomponentposen.
13. Anbring prøveposen på en horisontal trombocyttryster i en 35 °C varm inkubator. Se tabellen nedenfor om passende pause- og inkubationsintervaller. Orienter prøveposen således, at rystningen sker langs prøveposens længdeakse. Sørg for, at den trykte label vender opad.
14. Læg blodkomponentposen tilbage i opbevaringskabet.
15. Mål oxygenprocenten i luften i den øverste del af prøveposen inden for den specificerede 35 °C inkubationstid (se tabellen nedenfor).

Komponent	Minimum opbevaringsperiode inden eBDS-prøvetagning/betingelse for optimal sensitivitet		eBDS-posens inkubationstid ved 35 °C
Trombocytter i plasma	24 timer ved 22 °C±2 °C		18-30 timer
Trombocytter i TAO	24 timer ved 22 °C±2 °C		24-48 timer
Erythrocytter	24 timer ved 4 °C±2 °C		48-72 timer

Assayprocedure (under anvendelse af eBDS-oxygenanalysator)

16. Bekræft, at eBDS-oxygenanalysatoren er klar til at måle prøven.
17. Anvend prøvetagningsstativet til at holde prøvetagningsstedet lodret. Før oxygenanalysatorens sonde gennem prøvetagningsstedets skillevæg og beskyttelsesmembran ind i luften i den øverste del af prøveposen.
Bemærkning:
 - Undgå at holde/klemme på prøveposen, mens sonden indføres, da trykket kan aktivere alarmer på oxygenanalysatoren.
 - Sonden må ikke føres ned i væsken i prøveposen.
 - Brug ikke alkohol til at rense prøvetagningsstedet. Alkohol kan have indvirkning på oxygenanalysen.
18. Mål indholdet af oxygen i procent ved at aspirere luft fra prøveposens øverste del i overensstemmelse med brugervejledningen til analysatoren. (Se "Prøveudtagningsprocedure" i brugervejledningen til eBDS-oxygenanalysatoren).
19. Hvis meddelelsen "PASS" vises på displayet, detekterede testen ingen bakteriel kontaminering og indikerer dermed, at prøven er NEGATIV på tidspunktet for måling af oxygen. Notér resultatet, og bortskaf eBDS-prøveposen*.
20. Hvis meddelelsen "FAIL" blinker på displayet, indikerer det, at indholdet af oxygen i procent ligger under den acceptable grænse.
21. Hvis meddelelsen "FAIL" blinker, er prøven sandsynligvis kontamineret med bakterier, og det anbefales, at blodkomponentenheden kasseres efter kultivering for at bekræfte resultatet*.
22. Hvis der vises en advarselsmeddelelse, følges den vejledning, der er angivet på eBDS-oxygenanalysatorens display, for testen gentages. Der kan kun foretages én ny test af indholdet af oxygen i procent i et givet eBDS-prøvetagningssæt. Hvis der er behov for en ny test, gentages proceduren fra trin 16.
23. Hvis der ønskes en yderligere test af blodkomponentenheden, skal der monteres et nyt eBDS-prøveudtagningssæt og fortsættes fra trin 2 herover.

FORTOLKNING AF RESULTATER

Positive eller negative resultater bestemmes af eBDS-oxygenanalysatorens software. Positive resultater, der angiver en potentiel bakteriel kontaminering, vises som "FAIL" på displayet. Negative resultater vises som "PASS". Hvis der vises en fejlmeddelelse, hvis fejl ikke kan afhjælpes, eller hvis der er nogen som helst tvivl om enhedens evne til at opnå indikationen "PASS" eller "FAIL" for en given blodkomponent, skal testen betragtes som ugyldig.

FORVENTEDE VÆRDIER

Det forventes, at der i > 99 % af alle testede produkter ikke vil være nogen bakterier til stede, og i dette tilfælde vil oxygenkoncentrationen være acceptabel, og der vises "PASS" på displayet på det tidspunkt, hvor oxygenmålingen foretages. Enheder med oxygenkoncentrationer under den acceptable grænse giver et positivt resultat, og der vises "FAIL" på displayet.

YDELSESKARAKTERISTIKA

Anvendt sammen med eBDS-oxygenanalysator giver eBDS-prøvetagningssættet mulighed for at genvinde og detektere aerobe og fakultativt anaerobe bakterier fra trombocytter og leukocytreducerede erythrocyt-komponenter.

Trombocytter

Evalueringerne af eBDS-prøvetagningssettet har omfattet test af leukocytreducerede og ikke-leukocytreducerede trombocyttenheder inokuleret med en af 10 bakterier, der er rapporteret som årsag til 98% af alle dødsfald som følge af bakteriekontaminerede trombocyttkoncentrater (PC) i perioden fra 1976 til 1988⁵. Kort opridset har disse studier vist en detekteringsprocent på 100 ved test af 280 leukocytreducerede trombocyttenheder kontamineret med lav bakteriebelastning, hvorfra der blev taget prøver til eBDS efter 24 timers lagring. Studierne har desuden vist en detekteringsprocent på 100 ved test af 189 ikke-leukocytreducerede trombocyttenheder kontamineret med lav bakteriebelastning, hvorfra der blev taget prøver til eBDS-sættet efter 24 timers lagring.

Evalueringsskemaet er - kort beskrevet - udført som følger: Tilfældigt valgt donor-PC, som var leukocytreduceret ved afese eller fuldblodderiveret, inokuleredes med en måldosis på 1-15 CFU/ml af hver af ti mikroorganismer, som vides at være associeret med infektioner overført ved trombocyttransfusion (se tabel 1 nedenfor). Straks efter blanding blev der taget en prøve for at konstatere bakterieniveauet i PC (tabel 1). Efter lagring af det inokulerede PC i 24 timer blev der taget endnu en prøve for at konstatere vækstniveauerne for 24 timer (tabel 1), og en aliquot overførtes til eBDS-prøveposen, som derefter inkuberedes i 24 timer ved 35 °C under rystning på et rystebord. Fire teststeder deltog i studiet, hvoraf to testede afese-trombocytter og 2 teststeder testede fuldblod-deriverede trombocytter. Hvert teststed udførte mindst 5 ens studier for hver af de ti organismer. Yderligere tre teststeder udførte studier af afese- og buffy coat-deriverede trombocytter lagret i PAS.

Ikke-leukocytreduceret PC fremstillet af fuldblod inokuleredes med en måldosis på 1-15 CFU/ml af hver af ti mikroorganismer, som vides at være associeret med infektioner overført ved trombocyttransfusion (se tabel 1). Efter 24 timers lagring af den inokulerede PC blev der taget en prøve for at konstatere vækstniveauerne for 24 timer (tabel 1), og en aliquot overførtes til eBDS-prøveposen, som derefter inkuberedes i 24-30 timer ved 35 °C med rystning på et rystebord. Tre teststeder deltog i studiet, hvoraf 2 testede med CP2D og én testede med CPD. Hvert teststed gennemførte mindst 5 ens studier for hver af de ti organismer.

Derudover overførtes aliquotter til eBDS-prøveposen for både leukocytreduceret og ikke-leukocytreduceret PC 24 timer efter inokulationen med efterfølgende inkubering i 18 timer ved 35 °C med rystning på et rystebord (tabel 2). Kort opridset har disse studier vist en detekteringsprocent på 99,2 og 96 ved test af henholdsvis 247 leukocytreducerede og 198 ikke-leukocytreducerede trombocyttenheder forsædligt kontamineret med lav bakteriebelastning, hvorfra der blev taget prøver til eBDS efter 24 timers lagring efterfulgt af 18 timers inkubation i pose.

Desuden blev der i fem gentagelsesundersøgelser af alle ti organismer udtaget prøver til 30 timers inkubation ud over 24 timers inkubation ved 35 °C for måling af oxygenindholdet i procent. Endelig blev der udtaget prøver af i alt 226 ikke-inokulerede standardtrombocyttkoncentrater (24 fremstillet ved afese og 202 fremstillet af tilfældige donortrombocytter), som også blev testet med eBDS.

Som vist i tabel 1 og 2 gav eBDS mulighed for detektering af aerobe og fakultativt anaerobe bakterier fra trombocytprodukter med bakterieniveauer på 1-15 CFU/ml og derover. I 914 kontaminerede trombocytproduktenheder i plasma, som evalueredes med eBDS, forekom der 10 detekteringsfejl (tabel 2 med 18 timers inkubation). 2 leukocytreducerede enheder inkuberedes med *Enterobacter cloacae*, hvorefter der blev taget en prøve ved 24 timer med 18 timers inkubering, mens der af 8 ikke-leukocytreducerede enheder (4 enheder inokuleredes med *Staphylococcus epidermidis*, 2 enheder inokuleredes med *Klebsiella pneumoniae*, 1 enhed inokuleredes med *Pseudomonas aeruginosa* og 1 enhed inokuleredes med *Serratia marcescens*) blev taget prøver ved 24 timer med 18 timers inkubering.

I hvert af disse ti tilfælde opnåedes detektering med prøvetagning af enhederne ved 24 timer med 24 timers inkubation (tabel 1). Der opnåedes således en detekteringsprocent på 100 med prøvetagning af både fuldblodderiverede og afese-trombocytter 24 timer efter inokulation efterfulgt af 24 timers inkubation for alle testede prøver. En detekteringsprocent på 100 opnåedes ligeledes efter 30 timers inkubation. Endelig testede ingen af de 372 ikke-inokulerede kontrolenheder positivt med eBDS.

Erythrocytter

Evalueringer af eBDS-prøvetagningssettet omfattede særlig test af leukocytreducerede erythrocyttenheder, der var inokuleret med en af 12 bakterier, som er indrapporteret som årsag til 88% af de dødsfald, der skyldtes bakterielt kontaminerede erythrocytkomponenter i perioden fra 1976 til 1998.⁶

Evalueringsskemaet blev kort fortalt udført på følgende måde: Leukocytreducerede erythrocytkomponenter i CPD/SAGM eller CP2D/AS-3 blev inokuleret med en måldosis på 1-15 CFU/ml af hver af 12 mikroorganismer, der er beskrevet som værende forbundet med erythrocyttransfusionsoverført infektion (se tabel 3 nedenfor). Umiddelbart efter omrystning blev der udtaget en prøve til bestemmelse af bakterieniveauet i erythrocyttenheden (tabel 3). Efter 24 timers opbevaring af erythrocyttenheden blev der udtaget en anden prøve til bestemmelse af vækstniveauerne efter 24 timer (tabel 4), og der blev overført en afmålt portion til eBDS-prøveposen, som derefter blev inkuberet i 48 timer ved 35 °C med omrystning på en horisontal ryster. Der blev også udtaget prøver efter 7 dage, 21 dage og 35 dage (for erythrocytelementer i CPD/SAGM) eller 42 dage (for erythrocytelementer i CP2D/AS-3) for at bestemme vækstniveauerne (henholdsvis tabel 5, 6 og 7). Der deltog tre blodbanker i undersøgelsen. Hvert forsøgssted udførte mindst fem gentagelsesforsøg på hver af de 12 organismer. Der blev også udtaget i alt 633 prøver af ikke-inokulerede standard-erythrocyttenheder, som blev testet med eBDS. Som det fremgår af tabellerne 3 til 7, muliggjorde eBDS detektion af aerobe og fakultative anaerobe bakterier fra leukocytreducerede erythrocytkomponenter med målbakterieniveauer på 1-15 CFU/ml eller mere. Der blev opnået 100% detektion med prøver ved 0 timer, 24 timer, 7 dage, 21 dage, og 35 eller 42 dage efter inokulering fulgt af 48 timers inkubation for alle testede prøver. Ingen af de 633 ikke-inokulerede kontrolenheder testede positive med eBDS.

FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER VED PROCEDUREN

- eBDS-prøvetagningssettet er beregnet til detektering af bakteriekontaminering af trombocytter og leukocytreducerede erythrocytkomponenter. Brugeren skal være opmærksom på, at visse bakterier vokser meget langsomt⁷, og det initiale kontaminationsniveau med sådanne bakterier er meget lavt, således at den aliquot, der tages til eBDS-test måske ingen bakterier indeholder. I sådanne tilfælde detekteres bakterierne ikke, og resultatet vil være negativt ("Pass"). Længere lagringstider for blodkomponenterne før prøvetagning vil sandsynligvis forbedre evnen til at detektere disse langsomtvoksende organismer.
- Til test af eBDS-prøvetagningssettet anvendtes CP2D- og ACD-A-trombocytprodukter. Til PAS-studierne anvendtes 20-30% CPD plasma og 70-80% PASII (T-Sol). Til erythrocytstudierne anvendtes CPD/SAGM- eller CP2D/AS-3-komponenter i standardversion.
- Dette produkt blev testet med de nedenfor anførte bakterier. Bakterier, der ikke vokser til tilstrækkelige niveauer i blodkomponenten eller i prøveposen, eller som ikke forbruger tilstrækkeligt oxygen til at kunne bestemmes som værende positive, vil ikke blive detekteret.
- Der skal opretholdes miksnings under inkubationen for at undgå et fejlagtigt negativt prøveresultat.
- Sensitivitets- og specificitetstal stammer fra forsøg, der er udført internt og i marken med trombocyttkoncentrater opnået ved afese og tilfældigt donorblod, som bevidst er kontamineret med lave bakteriekoncentrationer (måldosis på 1-15 CFU/ml), og af hvilke der enten straks er udtaget en prøve, eller som er blevet opbevaret i 24 timer, hvorefter der er overført en prøve til eBDS-prøvetagningssettet. Denne er derefter testet for oxygenindholdet i procent efter 24 til 30 timers inkubation ved 35 °C. Lignende undersøgelser er udført med erythrocytkomponenter, der har været opbevaret i 24 timer, og som derefter er overført til eBDS-prøvetagningssettet og testet for oxygenindholdet i procent efter 48-72 timers inkubation ved 35 °C. Forlængede opbevaringsperioder før prøvetagning kan forøge sensitiviteten. Der kan iagttages variationer i disse statistikker under normale brugsbetingelser. **BEMÆRK:** Hvis tabletterne ikke opløse i væske, kan det resultere i et falsk positivt resultat.
- Et negativt resultat ("PASS") skal ikke fortolkes således, at den blodkomponent, der testes, er steril. Et negativt resultat kan skyldes andre faktorer, der opstår i forbindelse med selve processen, f.eks. forkert prøvetagning til eBDS-systemet eller mangel på mikroorganismer i den prøve, der indsamles i prøveposen.
- Overfyldning af prøveposen kan medføre et falsk positivt prøveresultat. Underfyldning kan medføre et falsk negativt prøveresultat. [Prøveposen betragtes som "overfyldt", når posen er fyldt med væske til et niveau, der ligger over det andet indikationsmærke (linje). Prøveposen betragtes som "underfyldt", når posen er fyldt med væske til et niveau, der ligger under det første indikationsmærke].
- Ikke-leukocytreducerede erythrocytter eller trombocytter med usædvanligt høje trombocyttiltal (>3.0 x 10⁹ per ml) kan give falske positive resultater.
- Alkohol kan forstyrre oxygenanalysen og må ikke anvendes til at rense prøvetagningsstedet før indføring af oxygenanalytorens sonde.
- Der skal anvendes steril slangesvejsning i overensstemmelse med producentens vejledning. Det er kun slanger, der er kompatible med svejseudstyr til sterile slanger, der kan anvendes til opretholdelse af et lukket system. Dimensioner og sammensætning for eBDS-prøvetagningssettets slange lever op til gældende krav til anvendelse sammen med svejseudstyr til sterile slanger og må kun anvendes sammen med produkter, som med sikkerhed er kompatible.

* Træf altid følgende forholdsregler under bearbejdningen:

- Forsegling skal altid foretages på en måde, så der ikke forekommer væskesprøjt.
- Bortskaf altid blodkontaminerede produkter i overensstemmelse med anerkendte sikkerhedsprocedurer for behandling af BIOLOGISK RISIKOMATERIALE.

REFERENCER

- Mitchell KT and Brecher ME: Approaches to the detection of bacterial contamination in cellular blood products. *Transfusion Medicine Reviews* 1999;13:132-144.
- 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.
- 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.
- Burstain 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.
- 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.
- Brecher ME, Hay S: Bacterial contamination of blood components. *Clinical Microbiology Reviews* 2005; Jan. 18(1):195-204.
- 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 er et varemærke eller et indregistreret varemærke fra Haemonetics Corporation i USA, andre lande eller begge.

14740036Z AA, udgivet august 2016.

TROMBOCYTDATA

Tabel 1 viser bakterieniveauer i trombocytprodukterne på inokulationstidspunktet og efter 24 timers lagring, hvorefter prøver er udtaget og overført til eBDS-prøvetagningssættet for 24-30 timers inkubation med den deraf følgende detekteringsfrekvens (Plasma inkluderer resultaterne for leukocytreducerede og ikke-leukocytreducerede trombocytprodukter)

Tabel 1

	inokulationsbakterier niveaumedian (område) CFU/ml Plasma	inokulationsbakterier niveaumedian (område) CFU/ml PAS	Bakterieniveau på prøvetagningstidspunktet efter 24 timers lagring (Prøvetagningstidspunkt = efter 24 timer, 24-30 timers inkubation)								Detektion med prøvetagning efter 24 timer	
			≤ 5 CFU/ml Plasma		6-15 CFU/ml Plasma		16-50 CFU/ml Plasma		>51 CFU/ml Plasma		Detekterede tilfælde ud af testede tilfælde Plasma	Detekterede tilfælde ud af testede tilfælde TAO
			CFU/ml TAO	CFU/ml TAO	CFU/ml TAO	CFU/ml TAO	CFU/ml TAO	CFU/ml TAO				
<i>S. epidermidis</i> ATCC-nr. 49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 af 45	26 af 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC-nr. 12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 af 45	26 af 26
<i>S. aureus</i> ATCC-nr. 27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 af 47	26 af 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC-nr. 27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 af 41	26 af 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC-nr. 8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 af 38	19 af 19
<i>E. coli</i> ATCC-nr. 25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 af 44	20 af 20
<i>E. cloacae</i> ATCC-nr. 29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 af 46	20 af 20
<i>B. cereus</i> ATCC-nr. 7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 af 51	20 af 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC-nr. 8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 af 50	20 af 20
<i>S. marcescens</i> ATCC-nr. 43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 af 62	20 af 20
I ALT:			73	22	55	17	77	19	264	165	469 af 469 (100 %)	223 af 223 (100 %)

Tabel 2 viser bakterieniveauet i trombocytprodukterne efter 24 timers lagring, hvorefter prøver er overført til eBDS-prøvetagningssættet for 18 timers inkubation med den deraf følgende detekteringsfrekvens. (resultaterne for leukocytreducerede og ikke-leukocytreducerede trombocytprodukter).

Tabel 2

	Bakterieniveau på prøvetagningstidspunktet efter 24 timers lagring (prøvetagningstidspunkt - efter 24 timer, 18 timers inkubation)				Detektion med prøvetagning efter 24 timer
	≤ 5 CFU/ml Plasma	6-15 CFU/ml Plasma	16-50 CFU/ml Plasma	> 51 CFU/ml Plasma	Detekterede tilfælde af testede tilfælde Plasma
<i>S. epidermidis</i> ATCC-nr. 49134	15	12	10	7	44 af 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC-nr. 12927	16	4	12	6	38 af 38
<i>S. aureus</i> ATCC-nr. 27217	3	2	6	28	39 af 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC-nr. 27853			3	35	38 af 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC-nr. 8326	10	7	16	5	38 af 38
<i>E. coli</i> ATCC-nr. 25922	8	2		28	38 af 38
<i>E. cloacae</i> ATCC-nr. 29005	16	5	14	8	43 af 45
<i>B. cereus</i> ATCC-nr. 7064	5	4		35	44 af 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC-nr. 8045	16	8	6	7	37 af 39
<i>S. marcescens</i> ATCC-nr. 43862	7	1	3	49	60 af 61
I ALT:	96	45	70	208	419 af 429 (97,7%)

ERYTHROCYT- KOMPONENTDATA

Tabel 3 viser bakterieniveauerne i leukocytreducerede erythrocytkomponenter og detektion med prøvetagning fra enheder umiddelbart efter inkulering (testtid = 0 timer).

Tabel 3

Bakterieniveau i leukocytreducerede erythrocytkomponenter fremstillet af fuldblod ved testtid umiddelbart efter inkulering og omrystning (testtid = 0 timer)					
Detektion med prøvetagning ved 0 timer					
Bakterier	Antal detekteret ved forskellige niveauer CFU/ml				Samlet antal tilfælde af detektion
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC-nr. 8045		4	11	3	18 af 18
<i>S. liquefaciens</i> ATCC-nr. 35551	8	6	1		15 af 15
<i>P. aeruginosa</i> ATCC-nr. 278530		10	5	3	18 af 18
<i>P. putida</i> ATCC-nr. 492819128		3		3	6 af 6
<i>P. fluorescens</i> ATCC-nr. 17569	8	5	2	3	18 af 18
<i>E. amnigenes</i> ATCC-nr. 33731	5	3	2		10 af 10
<i>E. coli</i> ATCC-nr. 25922		11	4		15 af 15
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC-nr. 27729	9	7	3	3	22 af 22
<i>B. cereus</i> ATCC-nr. 7064		3	7	3	13 af 13
<i>L. monocytogenes</i> ATCC-nr. 19115			10		10 af 10
<i>S. aureus</i> ATCC-nr. 27217	1	8	1		10 af 10
<i>S. epidermidis</i> ATCC-nr. 49134	2	8		3	13 af 13
I ALT:	33	68	46	21	168 af 168 (100 %)

Tabel 4 viser bakterieniveauet i de leukocytreducerede erythrocytkomponenter og detektion efter 24 timers opbevaring, på hvilket tidspunkt prøverne blev indsamlet i eBDS-prøvetagningssættet (testtid = 24 timer), og den resulterende detektionshyppighed.

Tabel 4

Bakterieniveau i leukocytreducerede erythrocytkomponenter fremstillet af fuldblod ved testtid efter 24 timers opbevaring (testtid = 24 timer)					
Detektion med prøvetagning ved 24 timer					
Bakterier	Antal detekteret ved forskellige niveauer CFU/ml				Samlet antal tilfælde af detektion
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 af 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 af 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 af 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 af 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 af 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 af 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 af 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 af 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 af 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 af 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 af 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 af 13
I ALT:	37	56	40	24	157 af 157 (100 %)

ERYTHROCYT- KOMPONENTDATA

fortsat

Tabel 5 viser bakterieniveauerne i leukocytreducerede erythrocytkomponenter og detektion efter 7 dages opbevaring, på hvilket tidspunkt prøverne blev indsamlet i eBDS-prøvetagningssættet (testtid = 7 dage), og den resulterende detektionshyppighed.

Tabel 5

Bakterieniveau i leukocytreducerede erythrocytkomponenter fremstillet af fuldblod ved testtid efter 7 dages opbevaring (testtid = 7 dage)

Bakterier	Detektion med prøvetagning ved 7 dage				Samlet antal tilfælde af detektion
	Antal detekteret ved forskellige niveauer CFU/ml				
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 af 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 af 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 af 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 af 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 af 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 af 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 af 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 af 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 af 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 af 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 af 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 af 13
I ALT:	43	27	16	67	153 af 153 (100 %)

Tabel 6 viser bakterieniveauerne i leukocytreducerede erythrocytkomponenter og detektion efter 21 dages opbevaring, på hvilket tidspunkt prøverne blev indsamlet i eBDS-prøvetagningssættet (testtid = 21 dage), og den resulterende detektionshyppighed.

Tabel 6

Bakterieniveau i leukocytreducerede erythrocytkomponenter fremstillet af fuldblod ved testtid efter 21 dages opbevaring (testtid = 21 dage)

Bakterier	Detektion med prøvetagning ved 21 dage				Samlet antal tilfælde af detektion
	Antal detekteret ved forskellige niveauer CFU/ml				
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 af 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 af 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 af 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 af 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 af 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 af 10
<i>E. coli</i>	9				9 af 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 af 17
<i>B. cereus</i>	4				4 af 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 af 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 af 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 af 10
I ALT:	39	13	10	67	129 af 129 (100 %)

ERYTROCYT- KOMPONENTDATA

fortsat

Tabel 7 viser bakterieniveauerne i leukocytreducerede erytrocytkomponenter og detektion efter 35 dages opbevaring (CPD/SAG-M) eller 42 dages opbevaring (CP2D/AS-3), på hvilket tidspunkt prøverne blev indsamlet i eBDS-prøvetagningssættet (testtid = 35 eller 42 dage), og den resulterende detektionshyppighed.

Tabel 7

Bakterieniveau i leukocytreducerede erytrocytkomponenter fremstillet af fuldblod ved testtid efter 35 dages opbevaring (CPD/SAG-M) eller 42 dages opbevaring (CP2D/AS-3) (testtid = 35 eller 42 dage)

Bakterier	Detektion med prøvetagning ved 35 eller 42 dage				Samlet antal tilfælde af detektion
	Antal detekteret ved forskellige niveauer CFU/ml				
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 af 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 af 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 af 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 af 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 af 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 af 10
<i>E. coli</i>	4				4 af 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 af 12
<i>B. cereus</i>	2				2 af 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 af 10
<i>S. aureus</i>	9				9 af 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 af 11
I ALT:	36	3	10	55	104 af 104 (100 %)

Den aktuelle version af brugsanvisningen til dette produkt er:

Folder artikelnr.: 147400036Z AA

Senest opdateret: august 2016

De kan få et eksemplar af brugsanvisningen på Deres foretrukne sprog på flere måder:

Ved at downloade den fra:

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

Via e-mail til **info.dk@haemonetics.com** hvis De vil have pdf-versionen.

Via telefon: Ring på **8088 7112**, hvis De vil have et trykt eksemplar eller en cd-rom.

Eksemplarer af brugsanvisningen kan også rekvireres hos Deres lokale Haemonetics-repræsentant.