


# 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

**Nederlands**

## eBDS

 **400-03E**

### **eBDS MONSTERSET**

**Bacteriedetectiesysteem voor het testen  
van trombocytenproducten  
en leukocytgereduceerde erythrocytenproducten.**

**Voor in vitro diagnostisch gebruik.**

**NIET VOOR TRANSFUSIE.**



# eBDS MONSTERSET

## Bacteriedetectiesysteem voor het testen van trombocytenproducten en leukocytereduceerde erythrocytenproducten Voor *in vitro* diagnostisch gebruik NIET VOOR TRANSFUSIE

(Bestelnummer: 400-03E)

### GEbruIKSBESTEMMING

De eBDS monsterset is bedoeld voor gebruik in combinatie met de eBDS zuurstofanalysator bij kwalitatieve procedures voor het opvangen en detecteren van aerobe en facultatieve anaerobe micro-organismen (bacteriën) voor kwaliteitscontrole-onderzoek van middels aferese en uit volbloed bereide trombocytenproducten in plasma of trombocytenadditiefoplossing (TAO) en van leukocytereduceerde erythrocytenproducten.

Steriele vloeistofbaan. Gesteriliseerd met gammastraling.

### SAMENVATTING EN UITLEG

De eBDS monsterset wordt gebruikt om vast te stellen of normaal steriele leukocytereduceerde en niet-leukocytereduceerde trombocyten en leukocytereduceerde erythrocyten bacteriën bevatten. Als er al meting van bacteriën in trombocytenproducten plaatsvond dan werden daarvoor over het algemeen traditionele microbiologische methoden gebruikt. Het gebruik van markers voor bacteriegroei (zoals pH en glucoseconcentratie) is onderzocht, maar dit gebruik bleek onvoldoende gevoelig en specifiek te zijn.<sup>1,2,3,4</sup> De eBDS monsterset maakt gebruik van zuurstofgehalte als marker voor bacteriegroei. Bij gebruik met een steriel koppelhulpmiddel verschaft de eBDS monsterset een functioneel gesloten systeem voor bemonstering waar geen aanvullende reagentia bij nodig zijn. Bij het systeem moet de eBDS zuurstofanalysator worden gebruikt om na incubatie bij 35 °C het zuurstofpercentage van het bloedproductmonster in de monsterzak te meten.

### TESTPRINCIPE

De detectiemethode is gebaseerd op meting van het zuurstofgehalte van de lucht in de monsterzak als marker voor bacteriën. Het eBDS systeem maakt gebruik van de eBDS zuurstofanalysator voor het meten van het zuurstofpercentage in het gas in de bovenruimte van de monsterzak. Als het uit het bloedproduct afgenomen monster bacteriën bevat, wordt tijdens incubatie door de metabole activiteit en de proliferatie van de bacteriën in het monster meer zuurstof verbruikt, met als gevolg een meetbare afname van het zuurstofgehalte van het monster en van de lucht in de monsterzak.

### REAGENTIA

De monsterzak bevat twee tabletten. In elk van die tabletten zit 1,75 mg natriumpolyanetholsulfonaat, trypticase soy broth (TSB), natriumchloride en bewerkingsmiddelen die tijdens de fabricage zijn gebruikt. Er hoeven geen reconstitutie-, meng- of verdunningstappen te worden uitgevoerd.

### VOORWAARDEN VOOR OPSLAG

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 40 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of de uiteindebeschermer los zit of verschoven is. Niet gebruiken als er tekenen zijn van beschadiging van de eBDS monsterset of als de zak niet twee tabletten bevat. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. De inhoud van de verpakking moet binnen 14 dagen na opening worden gebruikt.

### LET OP

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

NIET VOOR TRANSFUSIE.

### GEbruIKSAANWIJZING

Benodigde maar niet meegeleverde materialen:  
35 °C incubator met een 'flatbed' trombocytenmengapparaat  
Steriel connectieapparaat en wafers  
Slangsealer  
Slangstripper  
Klem of vaatklem

### Afnemen en klaarmaken van een monster

**N.B.** Zorg er bij het bemonsteren van trombocyten in TAO of van erythrocytenproducten voor dat Data en de eBDS zuurstofanalysator correct geconfigureerd zijn.

- Voor optimale bacteriedetectie in trombocytenproducten dient het product 24 uur of langer na afname te worden getest.  
Voor optimale bacteriedetectie in erythrocytenproducten dient het product 24 uur of langer na afname te worden getest.  
Als er eerder dan na de hierboven gespecificeerde perioden wordt getest, is het mogelijk dat zeer langzaam groeiende organismen niet de tijd krijgen om zich tot meetbare niveaus te prolifereren.
- Haal het bloedproduct op het aangewezen moment na afname uit de opslagplaats en maak het monster klaar zoals hieronder wordt beschreven.
- Klem de slang van de monsterset onder de regelklep vast.
- Trombocytenproducten: Meng het trombocytenproduct voorzichtig en strip de slang van de trombocytenzak.  
Erythrocytenproducten: Tien keer van uiteinde tot uiteinde mengen. Strip de slang zodat deze steriel op de eBDS monsterset kan worden aangesloten. Zorg ervoor dat de slang volledig gevuld is met een goed gemengd representatief monster.
- Sluit de zak van het bloedproduct steriel aan op de eBDS monsterset volgens de instructies van de fabrikant. Om ervoor te zorgen dat de monstersetslang over de maximale lengte is aangesloten op de zak van het bloedproduct moet de plug van de slang van de monsterset bij het uiteinde van de groef binnen in het steriele aansluitapparaat worden geplaatst.
- Breng desgewenst een etiket met het nummer van de eenheid aan op het strookje van de zak van de monsterset.
- Meng het bloedproduct in de zak voorzichtig.
- Hang de zak met het bloedproduct op of houd deze boven de monsterzak en zorg ervoor dat de vulstreepjes horizontaal lopen (N.B.: de monsterpoort dient naar beneden te wijzen).

- Open de klem en laat de vloeistof stromen totdat het niveau zich tot aan, of tussen de twee streepjes op de monsterzak bevindt. (Er zit te weinig vloeistof in de zak als het vloeistofniveau onder het eerste streepje ligt en als het niveau boven het tweede streepje ligt zit er te veel in.) Te veel vloeistof in het zakje kan ten onrechte een positief resultaat opleveren. Te weinig vloeistof in het zakje kan ten onrechte een negatief resultaat opleveren.
- Zet de klem op de slang.
- Sluit de slang aan beide kanten van de regelklep af\*. N.B.: Er dient 10-15 cm slang aan de zak met het bloedproduct te blijven zitten. N.B.: Als trombocyten in TAO of erythrocytenproducten worden getest, voer het donatie-ID, de productcode en het partijnummer van de eBDS zak dan in Data in.
- Maak de regelklep van de monsterzak en de zak met het bloedproduct los en voer de regelklep af\*. N.B.: Bloedcomponenten in de slang kunnen worden teruggewonnen door de inhoud terug naar de zak met het bloedproduct te strippen.
- Leg de monsterzak op een horizontaal trombocytenmengapparaat in een 35 °C incubator; zie onderstaande Tabel voor de juiste wacht- en incubatietijden. Leg de monsterzak zo neer dat het mengen langs de lange as van de monsterzak plaatsvindt. Zorg ervoor dat het gedrukte etiket naar boven wijst.
- Breng de zak met het bloedproduct terug naar de opslagplaats.
- Meet het zuurstofpercentage in de bovenruimte van de monsterzak binnen de gespecificeerde 35 °C incubatietijd (zie onderstaande Tabel).

Product	Minimum wachttijd	
	vóór eBDS bemonstering/conditie voor optimale gevoeligheid	eBDS zakje incubatietijd bij 35 °C
Trombocyten in plasma	24 uur bij 22 °C±2 °C	18-30 uur
Trombocyten in TAO	24 uur bij 22 °C±2 °C	24-48 uur
Erythrocyten	24 uur bij 4 °C±2 °C	48-72 uur

### Testprocedure (met de eBDS zuurstofanalysator)

- Controleer of de eBDS zuurstofanalysator klaar is voor een meting in de monsterzak.
- Gebruik de bemonsteringstandaard om de bemonsteringsplek verticaal te houden. Breng de sonde van de zuurstofanalysator via het septum van de bemonsteringsplek en het beschermmembraan in de bovenruimte van de bemonsteringszak in.  
**Opmerkingen:**
  - Knijp bij het inbrengen van de sonde niet in het midden van de bemonsteringszak en houd de zak daar ook niet vast; gebeurt dat wel dan kan het alarm op de zuurstofanalysator afgaan.
  - Steek de sonde niet in de vloeistof in de monsterzak.
  - Gebruik geen alcohol voor het desinfecteren van de bemonsteringsplaats. Alcohol kan de zuurstofanalyse beïnvloeden.
- Bepaal het zuurstofpercentage door conform de bedieningsinstructies bij de analysator de lucht uit de bovenruimte van de monsterzak af te zuigen. (Zie 'Monstertestprocedure' in de gebruikershandleiding bij de eBDS Zuurstofanalysator.)
- Als 'PASS' wordt weergegeven, is er met de test geen bacteriële contaminatie aangetoond en is het monster NEGATIEF ten tijde van de zuurstofbepaling. Leg de uitslag vast en voer de eBDS bemonsteringszak af\*.
- Een knipperend 'FAIL' geeft aan dat het zuurstofpercentage lager is dan de aanvaardbare ondergrens.
- Als een knipperend 'FAIL' wordt weergegeven dan is de kans groot dat het monster met bacteriën gecontamineerd is. Aanbevolen wordt het bloedproduct te kweken en het na bevestiging van het resultaat af te voeren\*.
- Als er een waarschuwing wordt weergegeven, volg dan de instructies op het scherm van de eBDS zuurstofanalysator op om opnieuw te kunnen testen. Bij een gegeven eBDS monsterset kan het zuurstofpercentage slechts eenmaal opnieuw worden bepaald. Als opnieuw testen gewenst is, ga dan terug naar stap 16.
- Als een aanvullende test van het bloedproduct wenselijk is, sluit dan een nieuwe eBDS monsterset aan en ga verder vanaf stap 2 hierboven.

### INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

De software van de eBDS zuurstofanalysator bepaalt of een meetresultaat positief of negatief is. Positieve resultaten die op mogelijke bacteriële verontreiniging wijzen, worden weergegeven als 'FAIL'. Negatieve resultaten worden weergegeven als 'Pass'. Mocht er een foutmelding worden weergegeven die niet weggaat of als er om een of andere reden twijfel bestaat over het al dan niet kunnen verkrijgen van een correcte 'Pass'- of 'Fail'-indicatie voor een gegeven bloedproduct dan dient de test als ongeldig te worden beschouwd.

### VERWACHTE WAARDEN

De verwachting is dat er in >99% van alle geteste producten geen bacteriën aanwezig zijn en dat het zuurstofgehalte in die gevallen aanvaardbaar zal zijn ('Pass' wordt weergegeven op het moment van de zuurstofmeting). De eenheden met een zuurstofgehalte lager dan de aanvaardbare ondergrens leiden tot een positief meetresultaat ('FAIL' wordt weergegeven).

### PRESTATIEKENMERKEN

Bij gebruik in combinatie met de eBDS zuurstofanalysator kunnen met de eBDS monsterset aerobe en facultatieve anaerobe bacteriën worden opgevangen en gedetecteerd uit trombocytenproducten en leukocytereduceerde erythrocytenproducten.

## Trombocyten

Bij de evaluatie van de eBDS monsterset werden leukocytgereduceerde en niet-leukocytgereduceerde trombocyten eenheden getest die besmet waren met 1 van de 10 bacteriën die gerapporteerd werden als verantwoordelijk voor 98% van de overlijdensgevallen ten gevolge van met bacteriën besmette trombocytenconcentraten in de periode van 1976 tot 1988<sup>6</sup>. Samenvattend blijkt uit deze onderzoeken dat 100% detectie werd bereikt bij het testen van 280 leukocytgereduceerde trombocyten eenheden die waren besmet met een lage bacteriële belasting en bij bemonstering voor de eBDS na opslag van 24 uur. Uit deze onderzoeken blijkt eveneens dat 100% detectie werd bereikt bij het testen van 189 niet-leukocytgereduceerde trombocyten eenheden die waren besmet met een lage bacteriële belasting en bij bemonstering voor de eBDS na opslag van 24 uur.

De beoordelingsonderzoeken werden kortweg als volgt uitgevoerd: leukocytgereduceerd middels aferese of uit volbloed bereid 'random donor' trombocytenconcentraat werd geïnoculeerd met een doeldosis van 1-15 CFU/ml van elk van tien micro-organismen waarvan bekend is dat ze verband houden met via trombocytentransfusie overgebrachte infecties (zie Tabel 1 hieronder). Onmiddellijk na menging, werd er een monster genomen om het bacterieniveau in het trombocytenconcentraat te bepalen (Tabel 1). Na 24 uur opslag van het geïnoculeerde trombocytenconcentraat werd nog een monster genomen om na te gaan in hoeverre de bacteriën in 24 uur waren gegroeid (Tabel 1) en er werd een gedeelte in de eBDS monstierzak gedaan dat vervolgens 24 uur lang werd geïncubeerd bij 35 °C met menging op een horizontaal schudapparaat. Vier instellingen namen deel aan het onderzoek waarbij 2 instellingen aferesetrombocyten testten en 2 andere instellingen uit volbloed bereide trombocyten testten. Elke instelling verrichtte ten minste 5 herhalingsonderzoeken naar elk van de tien organismen. Voor TAO hebben nog eens drie instellingen onderzoeken uitgevoerd van aferesetrombocyten en uit buffy coat bereide trombocyten opgeslagen in TAO.

Niet-leukocytgereduceerd uit volbloed bereid trombocytenconcentraat werd geïnoculeerd met een doeldosis van 1-15 CFU/ml van elk van tien micro-organismen waarvan bekend is dat ze verband houden met via trombocytentransfusie overgebrachte infecties (zie Tabel 1). Na 24 uur opslag van het geïnoculeerde trombocytenconcentraat werd een monster genomen om na te gaan in hoeverre de bacteriën in 24 uur waren gegroeid (Tabel 1) en er werd een gedeelte in de eBDS monstierzak gedaan dat vervolgens 24 tot 30 uur lang werd geïncubeerd bij 35 °C met menging op een horizontaal schudapparaat. Drie instellingen namen deel aan het onderzoek waarbij 2 instellingen met CP2D testten en 1 instelling met CPD testte. Elke instelling verrichtte ten minste 5 herhalingsonderzoeken naar elk van de tien organismen. Verder werden eveneens gedeelten zowel leukocytgereduceerd als niet-leukocytgereduceerd trombocytenconcentraat 24 uur na inoculatie in de eBDS monstierzak gedaan en vervolgens 18 uur bij 35 °C geïncubeerd met menging op een horizontaal schudapparaat (Tabel 2). Samenvattend blijkt uit deze onderzoeken dat 99,2% en 96% detectie werd bereikt bij het testen van respectievelijk 247 leukocytgereduceerde en 198 niet-leukocytgereduceerde trombocyten eenheden die opzettelijk waren besmet met een lage bacteriële belasting en bij bemonstering voor de eBDS na 24 uur opslag gevolgd door 18 incubatie in de zak.

Bovendien werden er tijdens vijf herhaalonderzoeken van alle tien organismen ook monsters genomen voor 30-urige incubatie naast 24-urige incubatie bij 35 °C voordat er getest werd op zuurstofpercentage. Tot slot werden in totaal 226 niet-geïnoculeerde standaard trombocytenconcentraten (24 aferese- en 202 'random donor' trombocyten) bemonsterd en getest met de eBDS.

Zoals in Tabel 1 en 2 te zien is, konden met de eBDS aerobe en facultatieve anaerobe bacteriën in trombocytenproducten worden gedetecteerd die bacterieniveaus hadden van 1-15 CFU/ml en hoger. Van 914 besmette trombocyten eenheden in plasma die met de eBDS werden getest mislukte in 10 gevallen de detectie (Tabel 2 met 18 uur incubatie). Twee leukocytgereduceerde eenheden werden geïnoculeerd met *Enterobacter cloaca* en na 24 uur met 18 uur incubatie bemonsterd, 8 niet-leukocytgereduceerde eenheden (4 eenheden geïnoculeerd met *Staphylococcus epidermidis*, 2 eenheden met *Klebsiella pneumoniae*, 1 eenheid met *Pseudomonas aeruginosa* en 1 eenheid met *Serratia marcescens*) werden eveneens na 24 uur met 18 uur incubatie bemonsterd.

In elk van deze 10 gevallen werd echter detectie bereikt met bemonstering van de eenheden na 24 uur met 24 uur incubatie (Tabel 1). Dit betekent dat 24 uur na inoculatie gevolgd door 24 uur incubatie voor alle geteste monsters 100% detectie werd gehaald met bemonstering van zowel middels aferese als uit volbloed bereide trombocyten. Zo werd ook 100% detectie gehaald na 30 uur incubatie. Tot slot: geen enkele van de 372 niet-geïnoculeerde controle-eenheden hadden een positief meetresultaat bij de eBDS.

## Erytrocyten

Bij de evaluatie van de eBDS monsterset werden individuele leukocytgereduceerde erythrocyten eenheden getest die besmet waren met 1 van de 12 bacteriën die gerapporteerd werden als verantwoordelijk voor 88% van de overlijdensgevallen ten gevolge van met bacteriën besmette erythrocytenproducten in de periode van 1976 tot 1998.<sup>6</sup>

De beoordelingsonderzoeken werden kortweg als volgt uitgevoerd: leukocytgereduceerde erythrocytenproducten in CPD/SAGM of CP2D/AS-3 werden geïnoculeerd met een doeldosis van 1-15 CFU/ml van elk van de twaalf micro-organismen waarvan bekend is dat ze verband houden met door erythrocytentransfusie overgebrachte infectie (zie Tabel 3 hieronder). Onmiddellijk na menging, werd er een monster genomen om het bacterieniveau in de erythrocyten eenheid te bepalen (tabel 3). Na 24 uur opslag van de erythrocyten eenheid werd nog een monster genomen om na te gaan in hoeverre de bacteriën in 24 uur waren gegroeid (Tabel 4) en er werd een gedeelte in de eBDS monstierzak gedaan dat vervolgens 48 uur lang werd geïncubeerd bij 35 °C met menging op een horizontaal schudapparaat. Er werden eveneens na 7, 21 en 35 dagen (bij erythrocyten in CPD/SAGM) of 42 dagen (bij erythrocyten in CP2D/AS-3) monsters genomen om na te gaan in hoeverre de bacteriën waren gegroeid (respectievelijk Tabel 5, 6 en 7). Er namen drie instellingen aan het onderzoek deel. Elke instelling verrichtte ten minste 5 herhalingsonderzoeken naar elk van de twaalf organismen. Ook werden in totaal 633 niet-geïnoculeerde standaard erythrocytenproducten met de eBDS bemonsterd en getest. Zoals in de Tabellen 3 tot en met 7 te zien is, konden met de eBDS aerobe en facultatieve anaerobe bacteriën in leukocytgereduceerde erythrocytenproducten worden gedetecteerd die bacterieniveaus hadden van 1-15 CFU/ml of hoger. Voor alle geteste monsters werd 100% detectie bereikt met bemonstering na

0 uur, 24 uur, 7 dagen, 21 dagen en 35 of 42 dagen na inoculatie gevolgd door 48 uur incubatie. Geen van de 633 niet-geïnoculeerde controle-eenheden hadden een positief meetresultaat met de eBDS.

## VOORZORGSMAATREGELEN EN BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- De eBDS monsterset is bedoeld om bacteriebesmetting te detecteren in trombocytenproducten en leukocytgereduceerde erythrocytenproducten. Gebruikers dienen zich ervan bewust te zijn dat bepaalde bacteriën zeer langzaam groeien<sup>7</sup> en dat als het initiële besmettingsniveau met dergelijke bacteriën zeer laag is het gedeelte dat is afgenomen om te testen met het eBDS systeem mogelijk geen bacteriën bevat. In deze gevallen worden de bacteriën niet gedetecteerd en wordt er een negatief resultaat ('Pass') weergegeven. Langer wachten tot de bloedproducten worden bemonsterd verhoogt waarschijnlijk de kans om deze langzaam groeiende organismen te detecteren.
- Tests van de eBDS monsterset werden uitgevoerd met behulp van CP2D- en ACD-A-trombocytenproducten. TAO-onderzoeken werden uitgevoerd met 20-30% CPD-plasma en 70-80% PASII (T-Sol). Erythrocytenonderzoeken werden uitgevoerd met standaard CPD/SAGM- of CP2D/AS-3-producten.
- Dit systeem is met onderstaande bacteriën getest. Bacteriën waarvan onvoldoende hoeveelheden uitgroeien in het bloedproduct of de monstierzak, of die onvoldoende zuurstof verbruiken om het verschil te kunnen meten worden niet gedetecteerd.
- Als niet constant wordt geschud tijdens de incubatie kan een vals-negatief resultaat worden verkregen.
- Gevoeligheds- en specificiteitscijfers zijn afgeleid van in-house trials en veldtrials met 'random donor' en door aferese verkregen trombocytenconcentraten die opzettelijk waren gecontamineerd met lage bacterieniveaus (doeldosis 1-15 CFU/ml) en die onmiddellijk werden bemonsterd en/of 24 uur werden opgeslagen en in de eBDS monsterset werden bemonsterd, en waarvan vervolgens na 24 tot 30 uur incuberen bij 35 °C het zuurstofpercentage werd bepaald. Vergelijkbare onderzoeken werden uitgevoerd met erythrocytenproducten die 24 uur waren opgeslagen en in de eBDS monsterset werden bemonsterd en waarvan vervolgens na 48 tot 72 uur incuberen bij 35 °C het zuurstofpercentage werd bepaald. Door de wachttijden vóór het bemonsteren te verlengen neemt de gevoeligheid mogelijk toe. In feitelijke gebruiksomstandigheden kunnen deze statistische gegevens variëren. **N.B.:** Als de tabletten niet in vloeistof worden opgelost, kan een vals-positief resultaat ontstaan.
- Bij een negatieve uitslag ('Pass') mag niet worden geconcludeerd dat het geteste bloedproduct steriel is. Een negatieve uitslag kan het gevolg zijn van variabelen die zich tijdens het proces kunnen voordoen, zoals onjuiste monsterafname voor het eBDS-systeem of het ontbreken van micro-organismen in het monster dat in de monstierzak gebracht is.
- Te veel vloeistof in de monstierzak kan ten onrechte een positief resultaat opleveren. Te weinig vloeistof in het zakje kan ten onrechte een negatief resultaat opleveren. [De monstierzak wordt als 'overvuld' beschouwd als het vloeistofniveau in de zak boven de tweede lijn ligt. De monstierzak wordt als 'ondervuld' beschouwd als het vloeistofniveau in de zak onder de eerste lijn ligt].
- Niet-leukocytgereduceerde erythrocytenproducten of trombocytenproducten met een ongewoon hoog aantal trombocyten ( $>3,0 \times 10^9$  per ml) kunnen vals-positieve uitslagen opleveren.
- Alcohol kan de zuurstofanalyse beïnvloeden en dient niet te worden gebruikt bij het desinfecteren van de bemonsteringsplaats voordat daar de sonde van de zuurstofanalysator wordt ingebracht.
- Gebruik steriele slangapparatuur in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant; om een gesloten systeem te handhaven, kunnen alleen slangen worden gebruikt die compatibel zijn met steriele slangapparatuur. De afmetingen en samenstelling van de eBDS monstersetslang voldoen aan de eisen voor gebruik met steriele slangapparatuur; de monstersetslang mag uitsluitend worden gebruikt met producten waarvan bekend is dat ze compatibel zijn.

\* Tijdens het verwerken dienen altijd onderstaande voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

- Verzegelen dient zodanig te gebeuren dat spatten van vloeistof wordt vermeden.
- Met bloed gecontamineerde producten dienen altijd in overeenstemming met veiligheidsprocedures voor biologisch gevaarlijke stoffen te worden afgevoerd.

## REFERENTIES

- 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 is een (gedeponeerd) handelsmerk van Haemonetics Corporation in de VS, in andere landen of in beide.

147400036Z AA, uitgegeven in augustus 2016.

# GEGEVENS

## TROMBOCYTENPRODUCTEN

In Tabel 1 staan de bacterieniveaus in de trombocytenproducten op het moment van inoculatie en na 24 uur opslag, waarna werd bemonsterd in de eBDS monsterset voor 24 tot 30 uur incubatie, met de detectiefrequentie die werd gehaald (plasma bevat resultaten voor leukocytgereduceerde en niet-leukocytgereduceerde trombocytenproducten).

Tabel 1

	Inoculatiebacterie-niveau Mediaan (bereik) CFU/ml plasma	Inoculatiebacterie-niveau Mediaan (bereik) CFU/ml TAO	Bacterieniveau bij bemonstering na 24 uur opslag (bemonsteringsmoment = 24 uur, 24-30 uur incubatie)								Detectie met bemonstering na 24 uur	
			≤ 5 CFU/ml Plasma	≤ 5 CFU/ml TAO	6-15 CFU/ml Plasma	6-15 CFU/ml TAO	16-50 CFU/ml Plasma	16-50 CFU/ml TAO	>51 CFU/ml Plasma	>51 CFU/ml TAO	Gedetecteerde gevallen van bemonsterde gevallen Plasma	Gedetecteerde gevallen van bemonsterde gevallen TAO
			<i>S. epidermidis</i>	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3
ATCC#49134 <i>S. agalactiae</i>	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 van 45	26 van 26
ATCC#12927 <i>S. aureus</i>	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 van 47	26 van 26
ATCC#27217 <i>P. aeruginosa</i>	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 van 41	26 van 26
ATCC#27853 <i>S. choleraesuis</i>	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 van 38	19 van 19
ATCC#8326 <i>E. coli</i>	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 van 44	20 van 20
ATCC#25922 <i>E. cloacae</i>	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 van 46	20 van 20
ATCC#29005 <i>B. cereus</i>	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 van 51	20 van 20
ATCC#7064 <i>K. pneumoniae</i>	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 van 50	20 van 20
ATCC#8045 <i>S. marcescens</i>	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 van 62	20 van 20
ATCC#43862												
<b>TOTAAL:</b>			<b>73</b>	<b>22</b>	<b>55</b>	<b>17</b>	<b>77</b>	<b>19</b>	<b>264</b>	<b>165</b>	<b>469 van 469 (100%)</b>	<b>223 van 223 (100%)</b>

In Tabel 2 staan de bacterieniveaus in de trombocytenproducten na 24 uur opslag, waarna werd bemonsterd in de eBDS monsterset voor 18 uur incubatie, en de detectiefrequentie die werd gehaald (resultaten voor leukocytgereduceerde en niet-leukocytgereduceerde trombocytenproducten).

Tabel 2

	Bacterieniveau bij bemonstering na 24 uur opslag (bemonsteringsmoment = 24 uur, 18 uur incubatie)				Detectie met bemonstering na 24 uur
	≤ 5 CFU/ml Plasma	6 - 15 CFU/ml Plasma	16 - 50 CFU/ml Plasma	> 51 CFU/ml Plasma	Gedetecteerde gevallen van bemonsterde gevallen Plasma
<i>S. epidermidis</i>	15	12	10	7	44 van 48
ATCC#49134 <i>S. agalactiae</i>	16	4	12	6	38 van 38
ATCC#12927 <i>S. aureus</i>	3	2	6	28	39 van 39
ATCC#27217 <i>P. aeruginosa</i>			3	35	38 van 39
ATCC#27853 <i>S. choleraesuis</i>	10	7	16	5	38 van 38
ATCC#8326 <i>E. coli</i>	8	2		28	38 van 38
ATCC#25922 <i>E. cloacae</i>	16	5	14	8	43 van 45
ATCC#29005 <i>B. cereus</i>	5	4		35	44 van 44
ATCC#7064 <i>K. pneumoniae</i>	16	8	6	7	37 van 39
ATCC#8045 <i>S. marcescens</i>	7	1	3	49	60 van 61
ATCC#43862					
<b>TOTAAL:</b>	<b>96</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>208</b>	<b>419 van 429 (97,7%)</b>

# GEGEVENS

## ERYTHROCYTEN-PRODUCTEN

In Tabel 3 staat het bacterieniveau in de leukocytgereduceerde erythrocytenproducten en de detectie door bemonstering uit eenheden onmiddellijk uitgevoerd na inoculatie (Bemonsteringsmoment = 0 uur).

**Tabel 3**

**Bacterieniveau in uit vol bloed bereide leukocytgereduceerde erythrocytenproducten bij bemonstering onmiddellijk na inoculatie en menging (Bemonsteringsmoment = 0 uur)**

### Detectie met bemonstering na 0 uur

Bacteriën	Aantal gedetecteerd bij diverse CFU/ml-niveaus				Totaal aantal gedetecteerde gevallen
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 van 18
<i>S. liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 van 15
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 van 18
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 van 6
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 van 18
<i>E. amnigenus</i> ATCC#33731	5	3	2		10 van 10
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 van 15
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 van 22
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 van 13
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 van 10
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 van 10
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 van 13
<b>TOTAAL:</b>	<b>33</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>168 van 168 (100%)</b>

In Tabel 4 staan de bacterieniveaus in de leukocytgereduceerde erythrocytenproducten en de detectie na 24 uur opslag, waarna werd bemonsterd in de eBDS monsterset (Bemonsteringsmoment = 24 uur), en de detectiefrequentie die werd gehaald.

**Tabel 4**

**Bacterieniveau in uit vol bloed bereide leukocytgereduceerde erythrocytenproducten bij bemonstering na 24 uur opslag (Bemonsteringsmoment = 24 uur)**

### Detectie met bemonstering na 24 uur

Bacteriën	Aantal gedetecteerd bij diverse CFU/ml-niveaus				Totaal aantal gedetecteerde gevallen
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 van 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 van 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 van 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 van 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 van 14
<i>E. amnigenus</i>	6	1	2		9 van 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 van 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 van 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 van 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 van 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 van 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 van 13
<b>TOTAAL:</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>24</b>	<b>157 van 157 (100%)</b>

# GEGEVENS

## ERYTHROCYTEN-PRODUCTEN

### vervolg

In Tabel 5 staan de bacterieniveaus in de leukocytgereduceerde erythrocytenproducten en de detectie na 7 dagen opslag, waarna werd bemonsterd in de eBDS monsterset (Bemonsteringsmoment = 7 dagen), en de detectiefrequentie die werd gehaald.

**Tabel 5**

**Bacterieniveau in uit vol bloed bereide leukocytgereduceerde erythrocytenproducten bij bemonstering na 7 dagen opslag (Bemonsteringsmoment = 7 dagen)**

**Detectie met bemonstering na 7 dagen**

Bacteriën	Aantal gedetecteerd bij diverse CFU/ml-niveaus				Totaal aantal gedetecteerde gevallen
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 van 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 van 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 van 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 van 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 van 18
<i>E. amnigenus</i>	1	1	1	7	10 van 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 van 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 van 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 van 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 van 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 van 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 van 13
<b>TOTAAL:</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>153 van 153 (100%)</b>

In Tabel 6 staan de bacterieniveaus in de leukocytgereduceerde erythrocytenproducten en de detectie na 21 dagen opslag, waarna werd bemonsterd in de eBDS monsterset (Bemonsteringsmoment = 21 dagen), en de detectiefrequentie die werd gehaald.

**Tabel 6**

**Bacterieniveau in uit vol bloed bereide leukocytgereduceerde erythrocytenproducten bij bemonstering na 21 dagen opslag (Bemonsteringsmoment = 21 dagen)**

**Detectie met bemonstering na 21 dagen**

Bacteriën	Aantal gedetecteerd bij diverse CFU/ml-niveaus				Totaal aantal gedetecteerde gevallen
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 van 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 van 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 van 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 van 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 van 18
<i>E. amnigenus</i>				10	10 van 10
<i>E. coli</i>	9				9 van 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 van 17
<i>B. cereus</i>	4				4 van 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 van 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 van 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 van 10
<b>TOTAAL:</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>67</b>	<b>129 van 129 (100%)</b>

# GEGEVENS

## ERYTHROCYTEN-PRODUCTEN

### vervolg

In Tabel 7 staan de bacterieniveaus in de leukocytgereduceerde erythrocytenproducten en de detectie na 35 dagen opslag (CPD/SAG-M) of 42 dagen opslag (CP2D/AS-3), waarna werd bemonsterd in de eBDS monsterset (Bemonsteringsmoment = 35 of 42 dagen), en de detectiefrequentie die werd gehaald.

**Tabel 7**

**Bacterieniveau in uit vol bloed bereide leukocytgereduceerde erythrocytenproducten bij bemonstering na 35 dagen opslag (CPD/SAG-M) of 42 dagen opslag (CP2D/AS-3) (Bemonsteringsmoment = 35 of 42 dagen)**

#### Detectie met bemonstering na 35 of 42 dagen

Bacteriën	Aantal gedetecteerd bij diverse CFU/ml-niveaus				Totaal aantal gedetecteerde gevallen
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 van 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 van 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 van 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 van 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 van 13
<i>E. amnigenus</i>				10	10 van 10
<i>E. coli</i>	4				4 van 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 van 12
<i>B. cereus</i>	2				2 van 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 van 10
<i>S. aureus</i>	9				9 van 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 van 11
<b>TOTAAL:</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>104 van 104 (100%)</b>

**De huidige herziening van de Bedieningsinstructies van dit product is:**

**Onderdeelnummer bijsluiter:** 147400036Z AA

**Datum laatste herziening:** augustus 2016

Een exemplaar van de Bedieningsinstructies in de taal van uw voorkeur is als volgt te verkrijgen:

*Downloaden van*

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

*Via e-mail van* **[info.nl@haemonetics.com](mailto:info.nl@haemonetics.com)** er wordt u dan een pdf-versie toegestuurd.

*Telefonisch:* bel met **0800 0222 707** voor een exemplaar op papier of cd-rom.

U kunt ook een exemplaar aanvragen bij uw vertegenwoordiger van Haemonetics.