

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

147400036Z AA

Eesti

eBDS

 **400-03E**

eBDS ANALÜÜSIKOMPLEKT
Bakterite avastamise süsteem
trombotsüüdi preparaate ja vähendatud
leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide
testimiseks.

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
MITTE KASUTADA TRANFUSIOONIKS
(VEREÜLEKANDEKS).



eBDS ANALÜÜSIKOMPLEKT

Bakterite avastamise süsteem trombotsüüdi preparaate ja vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide testimiseks

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas MITTE KASUTADA TRANFUSIOONIKS (VEREÜLEKANDEKS)

(Tellimisnumber: 400-03E)

KASUTUSALA

eBDS-i proovikomplekt on mõeldud kasutamiseks koos eBDS-i hapnikuanalüsaatoriga aeroobsete ja fakultatiivselt anaeroobsete mikroorganismide (bakterite) tuvastamise ja avastamise kvalitatiivsetel protseduuridel afereesil ja täisverest saadud trombotsüütide plasmapreparaatide või trombotsüüdlisandiga lahuste ning vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide komponentide kvaliteedi kontrollimiseks.

LÜHITUTVUSTUS JA JUHISED

eBDS-i proovikomplekti kasutamise eesmärk on kontrollida, kas tavapäraselt steriilselt vähendatud leukotsüüdisaldusega ja tavapärase leukotsüüdisaldusega trombotsüüdi preparaate ja vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide preparaate sisaldavad baktereid. Bakterite avastamiseks trombotsüüdi preparaates on seni kasutatud klassikalisi mikrobioloogilisi meetodeid. Uuritud on bakteriaalse kasvu selliste markerite nagu pH ja glükoosi kontsentratsiooni kasutamist, kuid need meetodid ei ole piisavalt tundlikud ja spetsiifilised.^{1,2,3,4} eBDS-i proovikomplekt kasutab bakteriaalse kasvu markerina hapniku kontsentratsiooni. Komplekti kasutamisel koos steriilsel ühendusseadmega moodustab proovikomplekt eBDS-i proovide tegemiseks funktsionaalselt suletud süsteemi ja sellesse ei ole vaja lisada täiendavaid reaktiive. Süsteem eeldab eBDS-i hapnikuanalüsaatori kasutamist, mille abil mõõdetakse hapniku protsentuaalset osakaalu proovitaskest pärast analüüsimiseks saadetud verekomponendi inkubeerimist proovitaskest temperatuuril 35 °C.

TESTIMISPÕHIMÕTTED

Avastusmeetod põhineb hapnikusalduse kui bakterite markeri mõõtmisel analüüsikotis olevas õhus. eBDS süsteem kasutab eBDS hapnikuanalüsaatorit, et mõõta hapniku protsenti analüüsikoti ülaosas olevas gaasis. Kui bakterid on kogutud verekomponendi proovis olemas, tarbitakse proovis metaboolse aktiivsuse ja bakterite paljunemise käigus inkubatsiooni ajal ära suurem kogus hapnikku, mille tulemuseks on mõõdetav proovi hapnikusalduse ning ka õhu koguse vähenemine analüüsikotis.

REAKTIIVID

Kaks tabletti, millest kumbki sisaldab 1,75 mg naatriumpolüanetoosulfonaati (SPS), Trypticase sojapuljongit, kaltsiumkloriidi ja töötlemisaineid, on analüüsikomplektis. Ei ole vaja valmistada, segada või lahjendada.

HOIUTINGIMUSED

Ärge hoidke temperatuuril üle 40 °C. Ärge laske külmuda. Ärge kasutage, kui pakend on viga saanud või kui otsakaitsemed pole tihedalt kinni või on paigast ära. Ärge kasutage, kui on märke eBDS analüüsikomplekti riknemisest või kui analüüsikott ei sisalda kahte tabletti. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu. Paki sisu tuleb ära kasutada 14 päeva jooksul, arvates selle avamisest.

HOIATUS

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

MITTE KASUTADA TRANFUSIOONIKS (VEREÜLEKANDEKS).

KASUTUSJUHISED

Vajaminevad materjalid, mis ei sisaldu komplektis:
35 °C inkubaator koos lameda trombotsüüdisegistiga
Steriilsed ühendusseadmed ja restid
Katsuti kork
Torude tühendaja
Klamber või hemostaat

Analüüsi võtmine ja ettevalmistamine

Märkus: Trombotsüütide analüüsimisel PAS-s või erütrotsüütide komponentide analüüsimisel veenduge, et Data ja eBDS hapnikuanalüsaator on vastavalt konfigureeritud.

- Optimaalseks bakterite avastamiseks trombotsüüdi produktides analüüsige 24 tundi pärast kogumist või hiljem.
Optimaalseks bakterite avastamiseks erütrotsüütikomponentides analüüsige 24 tundi pärast kogumist või hiljem.
Varasemal analüüsimisel kui ülalnimetatud perioodid võib väga aeglaselt kasvavate organismide puhul jääda aega liiga napiks, et need paljuneksid tuvastamiseks piisava tasemeni.
- Kogumisele järgneval sobival ajal võtke verekomponent hoiukohast ja valmistage analüüsiks ette allpool kirjeldatud moel.
- Sulgege analüüsikomplekti torustik klambriga kontrollventiilist allpool.
- Trombotsüütide komponendid: segage trombotsüüdi preparaati õrnalt ja eemaldage trombotsüütide kotti voolikud.
Erütrotsüütide komponendid: segage ümber pöörates kümme korda ja tühendage torud, mis ühendatakse steriilselt eBDS analüüsikomplektiga.
Veenduge, et torud on täielikult täidetud hästisegatud analüüsitava näidsega.
- Ühendage verekomponendi kott steriilselt eBDS analüüsikomplekti külge vastavalt tootja juhistele. Analüüsikomplekti torude maksimumpikkuse ühenduse tagamiseks verekomponendi kotiga paigutage analüüsikomplekti torustiku kork steriilsel ühendusseadme õnarusse lõppu.
- Vajadusel kinnitage silt ühiku numbriga analüüsikotile.
- Segage verekomponendi kotti õrnalt.

- Riputage verekomponendi kott üles või hoidke seda analüüsikoti kohal, nii et täitejooned on horisontaalsed (märkus: analüüsiaava peab olema suunatud alla).
- Avage klamber ja laske vedelikul voolata, kuni see jõuab analüüsikotil oleva kahe kriipsu vahele. (Analüüsikott on alatäidetud, kui vedelikutase on alumisest joonest allpool, ning ületäidetud, kui see on ülemisest joonest ülalpool.) Analüüsikoti ületäitmine võib põhjustada valepositiivse, alatäitmine aga valenegatiivse tulemuse saamise.
- Sulgege klamber.
- Sulgege torud mõlemal pool kontrollklappi*. Märkus: 10–15 cm toru peab jääma verekomponendi kotile. Märkus: Testides trombotsüüte PAS-is või erütrotsüütide komponente, sisestage Datasse vereleovutuse ID kood, toote kood ja eBDS kotti partii number.
- Võtke kontrollklapp analüüsikoti ja verekomponendi kotti küljest lahti ja visake see ära*. Märkus: Verekomponendi torud saab utiliseerida tühendades nende sisu tagasi verekomponendi kotti.
- Pange analüüsikott horisontaalsel trombotsüütide segistil inkubaatorisse 35 °C juurde, vt allolevat tabelit sobivate hoidmise ja inkubeerimise intervallide osas. Paigutage analüüsikott nii, et segamine toimuks mööda analüüsikoti pikka telge. Kontrollige, kas trükitud silt on kõige peal.
- Viige verekomponendi kott tagasi hoidlasse.
- Mõõtke hapniku protsenti analüüsikoti ülaosas kindlaksmääratud 35 °C inkubatsiooniperioodi jooksul (vt alltolevat tabelit).

Komponent	Minimaalne hoidmisperi- ood enne eBDS proovi võtmist/seisund opti- maalse tundlikkuse saavutamiseks	eBDS kotti inkubatsiooni- aeg 35 °C juures
Trombotsüüdid plasmast	24 tundi 22 °C±2 °C juures	18-30 tundi
Trombotsüüdid PAS-is	24 tundi 22 °C±2 °C juures	24-48 tundi
Erütrotsüüdid	24 tundi 4 °C±2 °C juures	48-72 tundi

Analüüsiprotseduur (kasutades eBDS hapnikuanalüsaatorit)

- Veenduge, et eBDS hapnikuanalüsaator on proovi mõõtmiseks valmis.
- Kasutage analüüsistatiivi analüüsikoha vertikaalses asendis hoidmiseks. Sisestage hapnikuanalüsaatori sond läbi analüüsikoha vaheseina ja kaitsemembraani analüüsikoti peaosas paiknevasse õhku.

Märkused

- Ärge hoidke/pigistage analüüsikoti kehaosa sondi sisseviimisel, sest surve võib aktiveerida hapnikuanalüsaatori alarmi.
 - Ärge viige sondi analüüsikotis olevasse vedelikku.
 - Ärge puhastage analüüsikoha alkoholiga, sest see võib muuta hapnikuanalüüsi tulemusi.
- Mõõtke hapnikuprotsent, aspireerides analüüsikoti ülaosas olevat õhku vastavalt analüsaatori tööjuhiste. (Vt „Analüüsiprotseduur“ eBDS hapnikuanalüsaatori kasutusjuhendis.)
 - Kui kuvatakse "Pass", siis ei leitud testi käigus bakteriaalset saastatust ning analüüsitulemus on NEGATIIVNE hapniku mõõtmise ajal. Dokumenteerige tulemus ja visake eBDS analüüsikott ära*.
 - Vilkuv "FAIL" tähendab, et hapnikuprotsent on vastuvõetavast piirist madalam.
 - Kui esineb vilkuv "FAIL", on tõenäoline, et proov on bakteritega saastunud ja soovitatav on verekomponent pärast kultuuri võtmist tulemuse kinnitamiseks minema visata*.
 - Kui kuvatakse hääreteade, siis järgige eBDS hapnikuanalüsaatori displeil olevaid kordustestimise juhendeid. Antud eBDS analüüsikomplektiga saab teha ainult ühe hapnikuprotsendi kordustesti. Kui soovite teha kordustesti, siis mingi tagasi 16. punkti juurde.
 - Kui vajalikuks osutub verekomponendi lisatest, kinnitage külge uus eBDS analüüsikomplekt ja jätkake alates 2. punktist.

TULEMUSTE INTERPRETEERIMINE

Positiivse või negatiivse tulemuse määrab eBDS hapnikuanalüsaatori tarkvara. Positiivsed tulemused näitavad võimalikku bakteriaalset saastatust ja kuvatakse sõnana "FAIL". Negatiivsed tulemused kuvatakse sõnana "Pass". Kui kuvatakse arusaamatu põhjusega veateade või kui verekomponendi puhul on mingil põhjusel korrektnegatiivse või positiivse tulemuse saamine kaheldav, siis tuleks analüüs lugeda ebaõnnestunuks.

OODATAVAD TULEMUSED

Üldjuhul ei sisalda >99% testitavatest produktidest baktereid ning sellisel juhul on hapniku kontsentratsioon aktsepteeritaval tasemel ning hapniku mõõtmise ajal kuvatakse "Pass". Kui hapniku kontsentratsioon on allpool aktsepteeritavat läve, siis saadakse positiivne tulemus ja kuvatakse "FAIL".

TALITLUSKARAKTERISTIKUD

Kasutamisel koos eBDS-i hapnikuanalüsaatoriga võimaldab eBDS-i proovikomplekt tuvastada ja avastada aeroobseid ja fakultatiivselt anaeroobseid baktereid trombotsüütide ja vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide komponentidest.

Trombotsüüdid

eBDS-i proovikomplekti hindamise käigus testiti ka vähendatud leukotsüüdisaldusega ja tavapärase leukotsüüdisaldusega trombotsüüdi preparaate, millesse oli lisatud üks kümnest bakteriliigist, mis põhjustas aastatel 1976–1988 98% kõikidest saastunud trombotsüütikoncentraatidest tingitud surmajuhtumitest. Kokkuvõttes on need uuringud näidanud, et bakterite väikese kogusega saastunud 280

vähendatud leukotsüüdisaldusega trombotsüüdi preparaadi uurimisel eBDS-i komplektiga pärast preparaadi 24-tunnist hoidmist saavutati 100% bakterite tuvastamine. Uuringud on ka näidanud, et bakterite väikese kogusega saastunud 189 tavapärase leukotsüüdisaldusega trombotsüüdi preparaadi uurimisel eBDS-i komplektiga pärast preparaadi 24-tunnist hoidmist, saavutati samuti 100% bakterite tuvastamine.

Hindamisuuringud tehti lühidalt kirjeldatult järgmisel viisil. Juhuslikult doonorilt afereesil saadud või tema täisverest valmistatud vähendatud leukotsüüdisaldusega trombotsüüdi kontsentratsioonile lisati ühte kümnest mikroorganismist, mis teadaolevalt on seotud trombotsüütide ülekandega seonduvate infektsioonidega, eesmärknähtselt 1–15 PMÜ/ml (vt tabel 1 allpool). Kohe pärast segamist võeti proov, et määrata bakterite kontsentratsioon trombotsüüdi kontsentratsioonis (tabel 1). Pärast inokuleeritud trombotsüütide kontsentratsiooni 24-tunnist säilitamist võeti 24 h kasvu hindamiseks uus proov (tabel 1). eBDS-i proovitaskusse võeti alikvoot, mida seejärel inkubeeriti horisontaalokslustiga süsteemis 24 tundi temperatuuril 35 °C. Uuringus osales neli uuringukohta, kellest 2 testisid afereesil saadud trombotsüütide ning 2 täisverest eraldatud trombotsüütide. Igas uuringukeskuses viidi kõigi kümne organismiga läbi vähemalt 5 kordusuuringut. Trombotsüüdisaldusega lahuste uurimisele kaasati veel kolm uuringukohta, kes testisid trombotsüüdisaldusega lahuses säilitatud afereesil ja täisverest tsentrifugeerimisel saadud leukotsüütide fraktsioonist eraldatud trombotsüüdi preparaate.

Täisverest saadud tavapärase leukotsüüdisaldusega trombotsüüdi kontsentratsioonile lisati ühte kümnest mikroorganismist, mis teadaolevalt on seotud trombotsüütide ülekandega seonduvate infektsioonidega, eesmärknähtselt 1–15 PMÜ/ml (vt tabel 1). Pärast inokuleeritud trombotsüüdi kontsentratsiooni 24-tunnist säilitamist võeti 24 h kasvu hindamiseks uus proov (tabel 1). eBDS-i proovitaskusse võeti alikvoot, mida seejärel inkubeeriti horisontaalokslustiga süsteemis 24–30 tundi temperatuuril 35 °C. Uuringus osales kolm uuringukohta, kellest 2 kasutasid testimiseks tsitraatfosfaatdeksstroosi (CP2D) preparaate ja üks kasutas tsitraatfosfaatdeksstroosi (CPD) preparaate. Igas uuringukeskuses viidi kõigi kümne organismiga läbi vähemalt 5 kordusuuringut.

Lisaks võeti alikvoodid ka eBDS-i proovitaskusse nii vähendatud leukotsüüdisaldusega kui tavapärase leukotsüüdisaldusega trombotsüüdi kontsentratsiooni testimiseks 24 tundi pärast inokulatsiooni, mida seejärel inkubeeriti 18 tundi horisontaalokslustiga süsteemis temperatuuril 35 °C (tabel 2). Kokkuvõttes on need uuringud näidanud, et 247 vähendatud leukotsüüdisaldusega ja 198 tavapärase leukotsüüdisaldusega proovis, mis olid sihilikult saastatud väikese koguse bakteritega, saavutati vastavalt 99,2%-line ja 96%-line tuvastamistäpsus, kasutades analüüsi tegemiseks eBDS süsteemi pärast 24-tunnist säilitamist ning sellele järgnenud 18-tunnist inkubeerimist proovitaskus.

Veel enam, viiel ühesugusel kõigi kümne organismi uurimisel võeti proove ka pärast 30-tunnist inkubeerimist lisaks 24 tunni 35 °C juures. Lõpuks testiti ka 226 nakatamata standardset TP-d (24 afereesi ja 202 juhusliku doonori trombotsüütide) eBDS komplektiga.

Nagu näidatud tabelites 1 ja 2, võimaldas eBDS-i süsteem tuvastada aeroobseid ja fakultatiivset anaeroobseid baktereid trombotsüüdi preparaadidest, mis sisaldasid baktereid koguses 1–15 PMÜ/ml ja rohkem. eBDS-i süsteemiga uuritud 914 saastunud trombotsüütide plasmapreparaadist ei suudetud baktereid tuvastada 10 juhul (tabel 2, 18-tunnine inkubatsiooniperiood) ja 2 vähendatud leukotsüüdisaldusega preparaati oli inokuleeritud *Enterobacter cloacae* ga ja neid testiti 24 tunni pärast (18-tunnise inkubatsiooniperioodi järel) ning 8 tavapärase leukotsüüdisaldusega preparaati uuriti 24 tunni pärast 18-tunnise inkubatsiooniperioodi järel (4 preparaati oli inokuleeritud *Staphylococcus epidermidis* -ga, 2 preparaati *Klebsiella pneumoniae* -ga, 1 preparaati oli inokuleeritud *Pseudomonas aeruginosa* -ga ning 1 preparaati *Serratia marcescens* -ga).

Kõigil kümnel juhul tuvastati mikroob, kui preparaati testiti 24 tunni pärast ja 24-tunnise inkubatsiooniperioodi järel (tabel 1). Seega saavutati kõigi uuritud proovide 100% tuvastamine nii afereesil saadud kui ka täisverest valmistatud trombotsüüdi preparaadide testimisel 24 tundi pärast inokulatsiooni ning 24-tunnist inkubatsiooniperioodi. 100% tuvastamise määr saavutati ka 30-tunnise inkubatsiooniperioodi järel. Mitte ühegi 372 inokuleerimata kontrollpreparaadist ei saadud eBDS-i süsteemiga positiivset tulemust.

Erütrotsüüdid

eBDS analüüsikomplekti hindamine sisaldas vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüüdi produktide testimist, mis olid saastatud ühega 12 bakterist, mille kohta on teada, et need on põhjustanud 88% surmajuhumitest seoses bakteritega saastatud erütrotsüütide komponentidega ajavahemikul 1976 kuni 1998.⁶

Lühidalt viidi hindamisuuringud läbi järgmiselt: Vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide komponente CPD/SAGM-s või CP2D/AS-3-s nakatati 1–15 CFU/ml igahüega kaheteistkümnest mikroorganismist, mille kohta on teada, et need on seotud erütrotsüütide ülekandmisel saadavate infektsioonidega (vt tabelit 3 allpool). Kohe pärast segamist võeti erütrotsüütide komponentidest proov bakteritega saastumise testimise määramiseks (tabel 3). Pärast erütrotsüütide komponendi 24-tunnist hoidmist võeti teine analüüs 24-tunnise kasvatuse määramiseks (tabel 4) ja alikvoot viidi eBDS analüüsikotti, mida seejärel inkubeeriti 48 tundi 35 °C juures horisontaalsel raputil. Proovid võeti ka 7. päeval, 21. päeval ja 35. päeval (erütrotsüütide komponentide jaoks CPD/SAGM-s) või 42. päeval (erütrotsüütide komponentide jaoks CP2D/AS-3-s) kasvatuse määramiseks (vastavalt tabelid 5, 6 ja 7). Uuringus osales kolm testimiskohta. Igas testimiskohas tehti vähemalt 5 kordusanalüüsi igahüega kaheteistkümnest bakterist. Samuti võeti proovid kokku 633 mittenakatatud erütrotsüütide komponentidest, mida testiti eBDS-iga. Nagu näha tabelitest 3 ja 7, võimaldas eBDS aeroobsete ja valikuliselt anaeroobsete bakterite tuvastamist vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide komponentides bakterite sisaldusega 1–15 CFU/ml ja rohkem. 100%-line tuvastamine saavutati kõigis testitud proovides, mis olid võetud 0 tunnil, 24 tunnil, 7. päeval, 21. päeval ja 35. või 42. päeval pärast nakatamist, millele järgnes 48-tunnine inkubatsiooniperiood. Mitte ükski 633-st nakatamata kontrollanalüüsist ei andnud positiivset tulemust eBDS-iga.

ETTEVAATUDABINÕUD JA PROTSEDUURILISED PIIRANGUD

- eBDS-i proovikomplekt on mõeldud bakteriaalse saaste avastamiseks trombotsüütide ja vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide komponentidest. Kasutajad peavad võtma arvesse, et teatud bakterid kasvavad väga aeglaselt⁷ ning kui nende bakterite algne sisaldus proovis on väga väike, ei pruugi eBDS süsteemiga testimiseks võetud alikvoot baktereid sisaldada. Sellistel juhtudel baktereid proovist ei leita ning süsteem annab negatiivse tulemuse („Pass“ („Kontroll läbitud“)). Aeglaselt kasvavate organismide tuvastamine tõenäosust võib suurendada verekomponentide testimiseelne pikem säilitamine.
- eBDS-i proovikomplektikontrollimisel kasutati CP2D-ga ja happelise tsitraatdeksstroosi lahusega A (ACD-A) trombotsüüdi preparaate. Trombotsüüdisaldusega lahuste uurimisel kasutati 20–30% CPD plasmat ja 70–80% PASII (T-Sol). Erütrotsüütide uurimisel kasutati standardseid tsitraatfosfaatdeksstroosi / füsioloogilise lahuse, adenosini, glükoosi, mannitooliga (CPD/SAGM) või CP2D/AS-3 lisandiga komponente.
- See seade on testitud allpool loetletud bakteritega. Bakterid, mis ei kasva verekomponentis või analüüsikotis piisavalt kiiresti või mis ei kasuta ära piisavalt hapnikku positiivseks tuvastamiseks, jäävad leidmata.
- Mittesegamine inkubatsiooni ajal võib anda valenegatiivse tulemuse.
- Tundlikkuse ja spetsiifilisuse näitajad saadi sise- ja väliuuringutest, kasutades juhuslikult doonorilt ja afereesist pärinevaid trombotsüütide kontsentratsioone, mis olid teadlikult nakatatud madala bakterite tasemega (annus 1–15 CFU/ml) ja millest proovid võeti kohe ja/või hoiti neid 24 tundi ja võeti seejärel proovid eBDS analüüsikomplekti ja seejärel moodeti hapniku protsenti pärast 24–30 tunnist inkubeerimist 35 °C juures. Analooesed uuringud viidi läbi 24 tundi hoitud erütrotsüütide komponentidega, millest võeti proovid eBDS analüüsikomplekti ja seejärel moodeti hapniku protsenti pärast 48–72 tunnist inkubeerimist 35 °C juures. Pikemad hoidmise ajad enne proovide võtmist võivad suurendada tundlikkust. Tegelikult kasutamise tingimustes võivad esineda nende statistiliste andmete variatsioonid. **MÄRKUS:** Tablettide vedelikus lahustamise ebaõnnestumine võib anda vale positiivse tulemuse.
- Negatiivset tulemust („Pass“) ei tohiks interpreteerida nii, et testitud verekomponent on steriilne. Negatiivne tulemus võib olla protsessi käigus esinenud erisuste tulemus, nagu näiteks ebakorrekne analüüsi võitmine eBDS süsteemi jaoks või mikroorganismide puudumine analüüsikotti võetud alikvoodis.
- Analüüsikotti ületäitmine võib põhjustada valepositiivse tulemuse saamise. Alatäitmine võib põhjustada valenegatiivse tulemuse saamise. (Analüüsikott on ületäidetud, kui vedelikutase on ülemises joonest ülalpool. Analüüsikott on alatäidetud, kui vedelikutase on alumisest joonest allpool.)
- Tavapärase leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide või ebatavaliselt kõrge trombotsüütide kogusega (>3,0 x 10⁹ milliliitris) trombotsüüdi preparaadide uurimisel võib saada valepositiivsed tulemused.
- Alkohol võib mõjutada hapnikuanalüüsi tulemusi ning seetõttu ei tohi seda kasutada analüüsikoha puhastamiseks enne hapnikuanalüüsisaatori sondi sisseviimist.
- Kasutage steriilset torukeevitajat vastavalt tootja kasutusjuhisele; suletud süsteemi tagamiseks võib kasutada ainult torusid, mis sobivad kokku steriilsete torukeevitajatega. eBDS analüüsikomplekti torude moodud ja koostis vastavad nõuetele kasutamiseks koos steriilsete torukeevitajatega ja neid tohib kasutada ainult omavahel kokkusobivate toodetega.

* Töötlemissel ajal pidage kinni järgnevatest ettevaatusabinõudest:

- Sulgemisel tuleb vältida vedeliku pritsimist.
- Käidelge verega saastunud tooteid alati vastavaid BIOLOOGILISELT OHTLIKE MATERJALIDE ohutusprotseduure rakendades.

VIITED

- 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 on ettevõtte Haemonetics Corporation kaubamärk või registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

147400036Z AA, avaldatud 2016. aasta augustis.

TROMBOTSÜÜTIDE ANDMED

Tabelis 1 on esitatud bakterite sisaldus trombotsüüdi-preparaatides inokuleerimise ajal ja pärast 24tunnist säilitamist, mil võeti proovid eBDS-i proovikomplekti abil 24-30 tunniseks inkubatsiooniks, ning vastavad tuvastamissagedused (plasma hõlmab tulemusi nii vähendatud kui ka tavapärase leukotsüüdisisaldusega trombotsüüdi-preparaatide kohta)

Tabel 1

Inokuleeritud bakterite Sisalduse mediaan (vahemik) PMÜ/ml plasmas	Inokuleeritud bakterite Sisalduse mediaan (vahemik) PMÜ/ml PAS (trombotsüüdi- lisandiga lahus)	Bakterisisaldus proovi tegemisel pärast 24 tunnist säilitamist (Proovi tegemise aeg = 24 h, 24-30-tunnine inkubatsiooniperiood)								Avastamine analüüsil 24 tunni pärast		
		≤ 5 CFU/ml Plasma	≤ 5 CFU/ml Trombot- süüdi- sandiga lahus	6-15 PMÜ/ml Plasma	6-15 PMÜ/ml Trombot- süüdi- sandiga lahus	16-50 PMÜ/ml Plasma	16-50 PMÜ/ml Trombot- süüdi- sandiga lahus	>51 PMÜ/ml Plasma	>51 PMÜ/ml Trombot- süüdi- sandiga lahus	Juhtumeid tuvastatud analüüsitud juhtumitest Plasma	Juhtumeid tu- vastatud analüüsitud juhtumitest Trombotsüüdi- lisandiga lahus	
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 45-st	26 26-st
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 45-st	26 26-st
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 47-st	26 26-st
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 41-st	26 26-st
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 38-st	19 19-st
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 44-st	20 20-st
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 46-st	20 20-st
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 51-st	20 20-st
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 50-st	20 20-st
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 62-st	20 20-st
KOKKU:			73	22	55	17	77	19	264	165	469 469-st (100%)	223 223-st (100%)

Tabelis 2 on esitatud bakterite sisaldus trombotsüüdi-preparaatides pärast 24 tunnist säilitamist, mil võeti proovid eBDS-i proovikomplekti abil 18 tunniseks inkubatsiooniks, ning vastavad tuvastamissagedused (tulemused nii vähendatud kui ka tavapärase leukotsüüdisisaldusega trombotsüüdi-preparaatide kohta).

Tabel 2

Inokuleeritud bakterite Sisalduse mediaan (vahemik) PMÜ/ml plasmas	Inokuleeritud bakterite Sisalduse mediaan (vahemik) PMÜ/ml PAS (trombotsüüdi- lisandiga lahus)	Bakterite sisaldus proovi tegemisel pärast 24 tunnist säilitamist (Proovi tegemise aeg = 24 h, 18 tunnine inkubatsiooniperiood)				Avastamine analüüsil 24 tunni pärast
		≤ 5 CFU/ml Plasma	6-15 PMÜ/ml Plasma	16-50 PMÜ/ml Plasma	> 51 PMÜ/ml Plasma	Juhtumeid tu- vastatud analüüsitud juhtumitest Plasma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	15	12	10	7	44 48-st
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	16	4	12	6	38 38-st
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	3	2	6	28	39 39-st
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)			3	35	38 39-st
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10	7	16	5	38 38-st
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	8	2		28	38 38-st
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	16	5	14	8	43 45-st
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	5	4		35	44 44-st
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	16	8	6	7	37 39-st
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	7	1	3	49	60 61-st
KOKKU:		96	45	70	208	419 429-st (97,7%)

ERÜTROTSÜÜTIDE KOMPONENTIDE ANDMED

Tabel 3 näitab bakterite taset vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide komponentides ja tuvastamist analüüsi võtmisega vahetult pärast nakatamist (analüüsiaeg = 0 tundi).

Tabel 3

Bakterite tasemed täisverest pärinevates vähendatud leukotsüüdisaldusega erütrotsüütide komponentides proovide võtmisel kohe pärast nakatamist ja segamist (analüüsiaeg = 0 tundi)

Tuvastamine analüüsiajaga 0 tundi

Bakterid	Erinevatel CFU/ml tasemetel tuvastatute arv				Tuvastamisjuh- tumeid kokku
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 18-st
<i>S. liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 15-st
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 18-st
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 6-st
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 18-st
<i>E. amnigenes</i> ATCC#33731	5	3	2		10 10-st
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 15-st
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 22-st
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 13-st
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 10-st
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 10-st
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 13-st
KOKKU:	33	68	46	21	168 168-st (100%)

Tabel 4 näitab bakterite taset vähendatud leukotsüütidesaldusega erütrotsüütide komponentides ja avastamist pärast 24 tunnist hoidmist, mil proovid võeti eBDS-i analüüsikomplekti (analüüsiaeg = 24 tundi), ning tulemuseks saadud tuvastamissagedust.

Tabel 4

Bakterite tasemed täisverest pärinevates vähendatud leukotsüütidesaldusega erütrotsüütide komponentides proovide võtmisel pärast 24 tunnist hoidmist (analüüsiaeg = 24 tundi)

Tuvastamine analüüsiajaga 24 tundi

Bakterid	Erinevatel CFU/ml tasemetel tuvastatute arv				Tuvastamisjuh- tumeid kokku
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 18-st
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 15-st
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 18-st
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 6-st
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 14-st
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 9-st
<i>E. coli</i>		8	7		15 15-st
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 17-st
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 12-st
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 10-st
<i>S. aureus</i>		9	1		10 10-st
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 13-st
KOKKU:	37	56	40	24	157 157-st (100%)

ERÜTROTSÜÜTIDE KOMPONENTIDE ANDMED

jätkub

Tabel 5 näitab bakterite taset vähendatud leukotsüütidesisaldusega erütrotsüütide komponentides ja avastamist pärast 7 päevast hoidmist, mil proovid võeti eBDS-i analüüsikomplekti (analüüsiaeg = 7 päeva) ja tulemuseks saadud tuvastamissagedust.

Tabel 5

Bakterite tasemed täisverest pärinevates vähendatud leukotsüütidesisaldusega erütrotsüütide komponentides proovide võtmisel pärast 7 päevast hoidmist (analüüsiaeg = 7 päeva)

Tuvastamine proovide võtmisel 7. päeval

Erinevatel CFU/ml tasemetel tuvastatute arv

Bakterid	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Tuvastamisjuh- tumeid kokku
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 12-st
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 15-st
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 17-st
<i>P. putida</i>	2			3	5 5-st
<i>P. fluorescens</i>				18	18 18-st
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 10-st
<i>E. coli</i>	11	4			15 15-st
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 17-st
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 11-st
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 10-st
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 10-st
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 13-st
KOKKU:	43	27	16	67	153 153-st (100%)

Tabel 6 näitab bakterite taset vähendatud leukotsüütidesisaldusega erütrotsüütide komponentides ja avastamist pärast 21-päevast hoidmist, mil proovid võeti eBDS-i analüüsikomplekti (analüüsiaeg = 21 päeva) ja tulemuseks saadud tuvastamissagedust.

Tabel 6

Bakterite tasemed täisverest pärinevates vähendatud leukotsüütidesisaldusega erütrotsüütide komponentides proovide võtmisel pärast 21 päevast hoidmist (analüüsiaeg = 21 päeva)

Tuvastamine proovide võtmisel 21. päeval

Erinevatel CFU/ml tasemetel tuvastatute arv

Bakterid	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Tuvastamisjuh- tumeid kokku
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 2-st
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 15-st
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 18-st
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 6-st
<i>P. fluorescens</i>				18	18 18-st
<i>E. amnigenes</i>				10	10 10-st
<i>E. coli</i>	9				9 9-st
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 17-st
<i>B. cereus</i>	4				4 4-st
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 10-st
<i>S. aureus</i>	6	4			10 10-st
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 10-st
KOKKU:	39	13	10	67	129 129-st (100%)

ERÜTROTSÜÜTIDE KOMPONENTIDE ANDMED jätkub

Tabel 7 näitab bakterite taset vähendatud leukotsüütidesisaldusega erütrotsüütide komponentides ja avastamist pärast 35 päevast hoidmist (CPD/SAG-M) või 42 päevast hoidmist (CP2D/AS-3), mil proovid võeti eBDS-i analüüsikomplekti (analüüsiaeg = 35 või 42 päeva) ja tulemuseks saadud tuvastamissagedust.

Tabel 7

Bakterite tasemed täisverest pärinevates vähendatud leukotsüütidesisaldusega erütrotsüütide komponentides proovide võtmisel pärast 35-päevast hoidmist (CPD/SAG-M) või 42 päevast hoidmist (CP2D/AS-3) (analüüsiaeg = 35 või 42 päeva)

Tuvastamine proovide võtmisel 35. või 42. päeval

Bakterid	Erinevatel CFU/ml tasemetel tuvastatute arv				Tuvastamisjuh- tumeid kokku
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 0-st
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 10-st
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 18-st
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 5-st
<i>P. fluorescens</i>				13	13 13-st
<i>E. amnigenes</i>				10	10 10-st
<i>E. coli</i>	4				4 4-st
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 12-st
<i>B. cereus</i>	2				2 2-st
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 10-st
<i>S. aureus</i>	9				9 9-st
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 11-st
KOKKU:	36	3	10	55	104 104-st (100%)

Selle toote käesoleva kasutusjuhendi (IFU)

versiooni number on:

Infolehe osa number: 147400036Z AA

Viimase uuendamise kuupäev: augustis 2016

Selle kasutusjuhendi koopia Teie eelistatud keeles võite saada ükskõik missugust alljärgmist meetodit kasutades.

Laadides kasutusjuhendi alla veebilehelt:

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

Kirjutades PDF-faili saamiseks e-posti aadressile:

distribution@haemonetics.com

*Helistades paberkandjal või CD-ROM-il koopia saamiseks telefoninumbri **+41 22 3639050***

Kasutusjuhendi koopiat on võimalik saada ka Haemonetics'i kohalikult esindajalt.