

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

Suomi

eBDS

 400-03E

eBDS -näytteenottosarja
Bakteerienhavaitsemisjärjestelmä
verihiutaletuotteiden ja valkosoluttomien
punasolujen laadunvalvontatestaukseen.
In vitro -diagnostiikkakäyttöön.
EI VERENSIIRTOON.



eBDS -näytteenottosarja

Bakteerienhavaitsemisjärjestelmä

verihütaletuotteiden ja valkosoluttomien punasolujen laadunvalvontatestaukseen

In vitro -diagnostiikkakäyttöön

EI VERENSIIRTOON

(Tilausnumero: 400-03E)

KÄYTTÖTARKOITUS

eBDS -näyttesarja on tarkoitettu käytettäväksi eBDS -happianalysaattorin kanssa kvalitatiivisten menetelmien yhteydessä aerobisten ja fakultatiivisten anaerobisten mikro-organismien (bakteerien) jäljitykseen ja havaitsemiseen plasmassa tai verihütaletuotteiden säilytysliuoksessa (PAS) olevista, afereesista ja kokoverestä valmistettujen verihütaletuotteiden sekä valkosoluttomien punasolukomponenttien laadunvalvontatestauksessa.

Steriili nesteen kulkureitti. Steriloitu gammasäteilyllä.

YHTEENVETO JA SELITYS

eBDS -näyttesarjaa käytetään osoittamaan, sisältävätkö normaalisti steriilit valkosoluttomat ja valkosoluja sisältävät verihütaleet ja valkosoluttomat punasolut bakteereita. Yleensä verihütaletuotteiden bakteerimääriä mittaattaessa on käytetty perinteisiä mikrobiologian menetelmiä. Bakteerikasvun osoittajien, kuten pH-arvon ja glukoosikonsentraation, käyttöä on tutkittu, mutta haittana on ollut menetelmän puutteellinen herkkyys ja tarkkuus.^{1,2,3,4} eBDS -näyttesarja käyttää happikonsentraatiota bakteerikasvun osoittajana. Käytettäessä eBDS -näyttesarjaa steriililiittäjän kanssa se muodostaa toiminnaltaan suljetun näytteenottojärjestelmän eikä vaadi muita reagensseja. Järjestelmä vaatii eBDS -happianalysaattorin käyttöä mittaamaan hapen prosentuaalista osuutta näyttepusissa sen jälkeen kun verikomponenttinäytettä on inkuboitu näyttepusissa 35 °C:ssa.

TESTIN PERIAATE

Havaitsemismenetelmä perustuu näyttepusin sisältämän ilman happipitoisuuden mittaamiseen, mikä toimii bakteerikasvun ilmaisimena. eBDS -järjestelmä mittaa näyttepusin ilmatilan prosentuaalisen happipitoisuuden eBDS -happianalysaattorin avulla. Jos kerätystä verihütaletuotteesta on bakteereja, bakteerien metabolinen toiminta ja lisääntyminen näyttepusissa inkuboinnin aikana kuluttaa enemmän happea, mikä aiheuttaa havaittavan laskun plasman happipitoisuudessa sekä näyttepusin sisältämän ilmamäärän pienenemisen.

REAGENSIT

Näyttepusi sisältää kaksi tablettia, joista kumpikin sisältää 1,75 mg natriumpolyanetolisulfonaattia (SPS), tryptikaasioijalientä, kalsiumkloridia ja valmistusprosessiaineita. Mitään uudelleenliuotus-, sekoitus- tai laimennusvaiheita ei ole.

SÄILYTYS

Älä säilytä yli 40 °C:n lämpötilassa. Älä pakasta. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai pään suojatulppa on löysällä tai pois paikaltaan. Älä käytä, jos eBDS -näytteenottosarja näyttää olevan vahingoittunut tai jos pussissa ei ole kahta tablettia. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Yksikköpakkauksensisältö on käytettävä 14 päivän kuluessa avaamisesta.

HUOMATTAVA

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

EI VERENSIIRTOON.

KÄYTTÖOHJE

Tarvitavat materiaalit, joita ei mukana toimituksessa:
35 °C -inkubaattori ja tasa-alustainen verihütaletsekoittaja
Steriililiittäjä ja levyt
Putken suojus
Letkustrippi
Puristin tai hemostaatti

Näytteen keräys ja valmistelu

Huomaa: Kun mittaat verihütaletsekoittajassa säilytettyjä verihütaletuotteita tai punasolukomponentteja, varmista, että Data -ohjelmisto ja eBDS -happianalysaattori on konfiguroitu asianmukaisesti.

- Jotta bakteerit havaittaisiin mahdollisimman tehokkaasti verihütaletuotteista, näyte on tutkittava aikaisintaan 24 tunnin kuluttua näytteen keräämisestä.
Jotta punasolukomponenttien bakteerit havaittaisiin mahdollisimman tehokkaasti, näyte on tutkittava aikaisintaan 24 tunnin kuluttua näytteen keräämisestä.
Testaaminen ennen kuin edellä mainittu ajanjakso on päättynyt ei ehkä anna hitaammin kasvaville organismeille aikaa lisääntyä havaittavalle tasolle.
- Kun näytteen keräämisestä on kulunut haluttu aika, hae verikomponenttinäyte varastosta ja valmistelee näyte alla kuvatulla tavalla.
- Purista näytteenottosarjan letkua takaiskuventtiilin alapuolelta.
- Verihütaletuotteiden komponentit: Sekoita varovasti verihütaletuotetta ja poista verihütaletuotteiden letkut.
Punasolukomponentit: sekoita puolelta toiselle kymmenen kertaa ja irrota letku, jotta näyte voidaan liittää steriilisti eBDS -näytteenottosarjaan.
Varmista, että verihütaletuotteiden letku on täynnä hyvin sekoitettua näytettä.
- Liitä verikomponenttipussi steriilisti eBDS -näytteenottosarjaan valmistajan ohjeiden mukaisesti. Aseta näytteenottosarjan letkun suojus steriililiittäjän uran pätekohtaan varmistaaksesi verikomponenttipussiin kiinnitetyn näytteenottosarjan letkun maksimipituuden.
- Kiinnitä tarvittaessa pussin etikettiin tarra tai muu vastaava, johon on merkitty yksikön numero.
- Sekoita verikomponenttipussia varoen.

- Ripusta tai kannattele verikomponenttipussia näyttepusin yläpuolella varmistaaksesi, että täyttöviivat ovat vaakasuorassa (huomautus: näytteenottoportin on osoitettava alapäin).
- Avaa puristin ja anna nesteen virrata, kunnes nestepinta ulottuu näyttepusin kahteen viivaan tai niiden väliin. (Pussi on vajaa, jos nestepinta on ensimmäisen viivan alapuolella ja liian täysi, jos nestepinta on toisen viivan yläpuolella.) Näytteenottopussin ylitäyttö voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen. Vajaa täyttö voi aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen.
- Purista letkua.
- Sulje letku takaiskuventtiilin molemmin puolin.
Huomaa: Verikomponenttipussin puolelle on jäätävä 10–15 cm letkua.
Huomaa: Jos testataan verihütaletsekoittajassa säilytettyjä verihütaletuotteita tai punasolukomponentteja, syötä luovutustunnus, tuotekoodi ja eBDS -erännumero Data -ohjelmistoon.
- Irrota takaiskuventtiili näyttepusista ja verikomponenttipusista ja hävitä venttiili*. Huomaa: Letkussa olevat verikomponentit saadaan takaisin verikomponenttipussiin vetämällä sisältö takaisin pussiin.
- Aseta näyttepusi vaakatasoisessa verihütaletsekoittimessa 35 °C -inkubaattoriin, katso alla olevasta taulukosta asianmukaiset säilytys- ja inkubaatioaikaavälit. Suuntaa näyttepusi niin, että liike on pituussuuntainen. Varmista, että tarraetiketti osoittaa ylöspäin.
- Vie verikomponenttipussi takaisin varastoon.
- Mittaa näyttepusin ilmatilan prosentuaalinen happipitoisuus määritetyn 35 °C:n inkubaatioajalta (ks. alla oleva taulukko).

Komponentti	Näytteen eBDS-testausta edeltävän säilytysajanjakson minimipituus / Optimaaliset herkkyysolosuhteet	eBDS-pussin inkubaatioaika 35 °C:ssa
Verihütaleet plasmassa		
Verihütaleet lisäaineliuoksessa	24 h 22 °C ± 2 °C:ssa	18–30 h
	24 h 22 °C ± 2 °C:ssa	24–48 h
Punasolut	24 h 4 °C ± 2 °C:ssa	48–72 h

Määrittäminen (eBDS -happianalysaattorilla)

- Vahvista, että eBDS -happianalysaattori on valmis mittaamaan näyttepusin.
 - Suuntaa näytteenottoaika näytteenottotelineen avulla pystysuuntaan ja vie samalla happianalysaattorin anturi näytteenottokohdan ja suojakalvon läpi näyttepusin ilmatilaan.
- Huomautuksia:**
- Älä pitele/purista näyttepusin runkoa anturia asettaessasi, sillä paine voi aiheuttaa hälytyksen happianalysaattorissa.
 - Älä vie anturia näyttepusin nesteeseen.
 - Älä puhdistaa näytteenottoaika alkoholeilla. Alkoholi voi häiritä happianalysia.
- Mittaa prosentuaalinen happipitoisuus imemällä näyttepusin ilmatilan ilmaa analysaattorin käyttöohjeiden mukaisesti. (Katso eBDS -happianalysaattorin käyttöoppaan kohta "Näytteen testaus".)
 - Jos näytössä näkyy HYVÄKSYTTY (Pass), testissä ei löydetty bakteerikontaminaatiota ja näyte on NEGATIIVINEN hapen mittauksen aikana. Merkitse tulos muistiin ja hävitä eBDS -näyttepusi.
 - Vilkkuva hylätty ("FAIL") ilmaisee, että happiprosentti on hyväksyttyä rajaa alhaisempi.
 - Jos hylätty ("FAIL") vilkkuu, näytteessä on bakteereja. On suositeltavaa hävittää verikomponenttiyksikkö sen jälkeen, kun tulos on vahvistettu viljelyllä*.
 - Jos näytössä on hälytysviesti, noudata eBDS -happianalysaattorin näytössä annettuja ohjeita, jotta voit tehdä uuden testin. eBDS -näytteenottosarjassa voidaan tehdä vain yksi happiprosentin uudelleentestaus. Jos haluat tehdä uudelleentestauksen, palaa vaiheeseen 16.
 - Jos verikomponenttituote on testattava uudelleen, kiinnitä uusi eBDS -näytteenottosarja ja jatka alkaen vaiheesta 2.

TULOSTEN TULKINTA

eBDS -happianalysaattorin ohjelmisto määrittää positiiviset tai negatiiviset tulokset. Positiiviset, mahdollista bakteerikontaminaatiota ilmaisevat tulokset näkyvät hylättyinä ("FAIL"). Negatiiviset tulokset näkyvät hyväksytyinä ("Pass"). Jos näytteen tulee selvittämätön virheilmoitus tai jos jostain syystä on kyseenalaista, saatinko tietyille verihütaletuotteille tulokset asianmukainen "Pass" - tai "Fail" -ilmoitus, testi on katsottava mitättömäksi.

ODOTETTAVAT TULOKSET

On odotettavissa, että >99 % kaikista testatuista tuotteista sisältää hyvin vähän bakteereja tai ei sisällä niitä ollenkaan. Näissä tapauksissa happipitoisuus on hyväksytty ja näytössä näkyy "Pass", kun happipitoisuutta mitataan. Yksiköt, joissa happipitoisuus on alle hyväksytyyn rajan, antavat positiivisen tuloksen ja näytössä näkyy "FAIL".

SUORITUSKYKYTIEDOT

Kun eBDS -näyttesarjaa käytetään yhdessä eBDS -happianalysaattorin kanssa, se mahdollistaa aerobisten ja fakultatiivisten anaerobisten bakteerien jäljityksen ja havaitsemisen verihütaletuotteista ja valkosoluttomista punasolukomponenteista.

Verihütaleet

eBDS -näyttesarjan arvioinnissa testattiin valkosoluttomia ja valkosoluja sisältäviä verihütaletuotteita, joihin oli inkuboitu yksi niistä 10 bakteerista, joiden on ilmoitettu aiheuttaneen 98 % bakteerien saastuttamista

verihütaletievisteistä (PC) johtuneista kuolemantapauksista vuosina 1976 - 1988⁹. Yhteenvetona voidaan sanoa, että tutkimukset ovat osoittaneet bakteerien 100-prosenttisen löytymisen testattessa 280 valkosoluton verihütaleyksikköä, jotka oli kontaminoitu vähäisellä bakteerikuormituksella ja otettaessa näyte eBDS:ää varten 24 tunnin säilytyksen jälkeen. Tutkimukset ovat myös osoittaneet bakteerien 100-prosenttisen löytymisen testattaessa 189 valkosoluja sisältävää verihütaleyksikköä, jotka oli kontaminoitu vähäisellä bakteerikuormituksella, ja otettaessa näyte eBDS -näytesarjaa varten 24 tunnin säilytyksen jälkeen.

Seuraavassa arviointitutkimusten lyhyt kuvaus: Valkosoluttomiin afereesista tai kokoverestä valmistettuihin satunnaisen luovuttajan verihütaletievisteisiin (PC) inokuloitiin 1-15 CFU/ml:n tavoiteannos jokaista kymmentä mikro-organismia, joiden tiedetään liittyvän verihütaletievisteiden siirrosta aiheutuviin infektoihin (katso taulukko 1 jäljessä). Välittömästi sekoituksen jälkeen otettiin näyte PC:n bakteerimäärän määrittämiseksi (taulukko 1). Inokuloidun PC:n 24 tunnin säilytyksen jälkeen otettiin toinen näyte 24 tunnin kasvumäärän määrittämiseksi (taulukko 1), ja eBDS-näytepussiin otettiin näyte, jota sen jälkeen inkuboitii 24 tunnin ajan 35 °C:ssa tasoravistelijassa. Tutkimukseen osallistui neljä testauspaikkaa, joista 2 paikkaa testasi afereesista saatuja verihütaletieita ja 2 paikkaa kokoverestä saatuja verihütaletieita. Kukin testauspaikka toisti tutkimuksen vähintään viidesti jokaisella kymmenestä organismista. Kolme muuta testauspaikkaa suoritti tutkimuksia afereesista ja buffy coat -osasta saaduilla verihütaletieilla, joita säilytettiin PAS-säilytysnesteessä.

Valkosoluja sisältävästä kokoverestä valmistettuihin verihütaletievisteisiin (PC) inokuloitiin 1-15 CFU/ml:n tavoiteannos jokaista kymmentä mikro-organismia, joiden tiedetään liittyvän verihütaletievisteiden siirrosta aiheutuviin infektoihin (katso taulukko 1). Inokuloidun PC:n 24 tunnin säilytyksen jälkeen otettiin näyte 24 tunnin kasvumäärän määrittämiseksi (taulukko 1), ja eBDS-näytepussiin otettiin näyte, jota inkuboitii sen jälkeen 24-30 tunnin ajan 35 °C:ssa tasoravistelijassa. Tutkimukseen osallistui kolme testauspaikkaa, joista 2 paikkaa testasi CP2D:llä ja yksi CPD:llä. Kukin testauspaikka toisti tutkimuksen vähintään viidesti jokaisella kymmenestä organismista.

Lisäksi otettiin näytteet eBDS -näytepussiin sekä valkosoluttomia että valkosoluja sisältäviä verihütaletievisteitä varten 24 tuntia inokulaation jälkeen ja niitä inkuboitii sen jälkeen 18 tunnin ajan 35 °C:ssa tasoravistelijassa (taulukko 1). Yhteenvetona voidaan sanoa, että tutkimukset ovat osoittaneet bakteerien löytymisen 99,2 %:n ja 96 %:n tarkkuudella testattaessa (vastaavasti) 247 valkosoluton ja 198 valkosoluja sisältävää verihütaleyksikköä, jotka oli tarkoitettu kontaminoitu vähäisellä bakteerikuormituksella, ja otettaessa näyte eBDS -näytesarjaa varten 24 tunnin säilytyksen jälkeen, mitä seurasi 18 tunnin inkubointi.

Lisäksi viidessä samanlaisessa kaikkia kymmentä organismia koskevassa tutkimuksessa otettiin näytteitä myös 30 tunnin inkubointia varten 24 tunnin inkubaation lisäksi 35 °C:ssa, ennen kuin testattiin happiprocentti. Lopuksi myös yhteensä 226 ei-inokuloitua vakioverihütaletievistettä (24 afereesiverihütaletievistettä ja 202 satunnaisen luovuttajan verihütaletievistettä) otettiin näyteeksi ja testattiin eBDS:llä.

Kuten taulukot 1 ja 2 osoittavat, eBDS mahdollisti aerobisten ja fakultatiivisten anaerobisten bakteerien havaitsemisen verihütaletievisteistä, joissa bakteerien määrät olivat 1-15 CFU/ml tai enemmän. Plasmassa olevien 914 kontaminoitujen verihütaletievisteyksikön arvioinnissa, joka suoritettiin eBDS:n avulla, havaitsemisessa esiintyi virhe 10 tapauksessa (taulukko 2, 18 tunnin inkubointi). Kaksi valkosoluton yksikköä inokuloitiin bakteerilla *Enterobacter cloacae* ja näyte otettiin 24 tunnin kuluttua inkubaation ollessa 18 tuntia. Kahdeksasta valkosoluja sisältävästä yksiköstä (4 yksikköä inokuloitiin bakteerilla *Staphylococcus epidermidis*, 2 yksikköä bakteerilla *Klebsiella pneumoniae*, 1 yksikkö bakteerilla *Pseudomonas aeruginosa* ja 1 yksikkö bakteerilla *Serratia marcescens*) otettiin näyte 24 tunnin kuluttua inkubaation ollessa 18 tuntia.

Kuitenkin kaikissa näissä kymmenessä tapauksessa havaitseminen tehtiin kun yksiköistä otettiin näyte 24 tunnin kuluttua inkubaation ollessa 24 tuntia (taulukko 1). Näin ollen 100 % havaitsemistarkkuus saavutettiin, kun näytteet otettiin sekä afereesista että kokoverestä saaduista verihütaletievisteistä 24 tunnin kuluttua inokulaatiosta, jota seurasi kaikkien testattujen näytteiden inkubaatio 24 tunnin ajan. Samoin saavutettiin 100 %:n havaitsemistarkkuus, kun inkubaatio kesti 30 tuntia. Myöskään mikään 372:sta inokuloimattomasta kontrolliyksiköstä ei antanut positiivista testatulosta eBDS:n käytön yhteydessä.

Punasolut

eBDS -näyteenottosarjan arviointiin kuului tutkimus, jossa testattiin valkosoluttomia punasoluyksikköjä. Ne oli inokuloitu yhdellä kahdestatoista bakteerista, joiden oli todettu aiheuttaneen 88 % bakteerien kontaminoimien punasolukomponenttien aiheuttamista kuolemista vuosina 1976-1998.⁶

Lyhyesti kuvattuna arviointitutkimukset suoritettiin seuraavasti: valkosoluttomat punasolukomponentit CPD/SAGM:ssä tai CP2D/AS-3:ssa inokuloitiin 1-15 CFU/ml:n kohdeannoksella jokaista 12:ta mikrobina, jotka tunnetusti yhdistettiin punasolujen siirrosta tapahtuviin infektoihin (katso taulukko 3 alla). Välittömästi sekoittamisen jälkeen otettiin näyte, jolla määritettiin punasoluyksikön bakteeripitoisuus (taulukko 3). Kun punasoluyksikköä oli säilytetty 24 tuntia, otettiin toinen näyte, jolla määritettiin 24 tunnin kasvumäärät (taulukko 4). Myös alikvootti otettiin eBDS-näytepussiin, jota sitten inkuboitii 48 tunnin ajan 35 °C:ssa liikuttamalla sitä vaakatasoisessa sekoittajassa. Näytteitä otettiin myös 7, 21, ja 35 päivän kuluttua (CPD/SAGM:n punasolukomponenteista) tai 42 päivän kuluttua (CP2D/AS-3:n punasolukomponenteista) kasvumäärän määrittämiseksi (taulukko 5, 6 ja 7 vastaavasti). Tutkimukseen osallistui kolme tutkimuslaitosta. Jokainen tutkimuslaitos testasi jokaista kahtatoista organismia vähintään viisi kertaa. Lisäksi yhteensä 633:sta ei-inokuloidusta vakio-punasoluyksiköstä otettiin näyte, joka testattiin eBDS:llä. Kuten taulukot 3-7 osoittavat, eBDS havaitsi aerobisten ja fakultatiivisten anaerobisten bakteereja valkosoluttomista punasolukomponenteista bakteeripitoisuus oli 1-15 CFU/ml tai suurempi. 100 %:n havaitsemisprosentti saatiin kun näytteitä otettiin heti, 24 tunnin, 7 päivän, 21 päivän ja 35 tai 42 päivän kuluttua, kun inokulaatio suoritettiin kaikille testatuille näytteille 48 tunnin inkubaation jälkeen. Mikään 633:sta ei-inokuloidusta ohjausyksiköstä ei saanut positiivista tulosta eBDS:llä.

VAROITIMET JA MENETELMÄN RAJOITUKSET

- eBDS -näytesarja on suunniteltu bakteerikontaminaation havaitsemiseen verihütaletievisteistä ja valkosoluttomissa punasolukomponenteissa. Käyttäjän on tiedettävä, että tietyt bakteerit kasvavat erittäin hitaasti⁷, ja jos näiden bakteerien aiheuttama alkupeite kontaminaatio on hyvin alhainen, ei eBDS-testausta varten otettu näyte mahdollisesti sisällä ollenkaan bakteereita. Tällaisissa tapauksissa bakteereita ei havaita, ja tulos on negatiivinen ("pass"). Verikomponenttien pidemmät säilytysajat ennen näyteenottoa lisäävät todennäköisesti mahdollisuutta havaita nämä hitaasti kasvavat organismit.
- eBDS -näytesarjat testattiin käyttämällä verihütaletievisteitä CP2D ja ACD-A. PAS-tutkimuksissa käytettiin 20-30 % CPD-plasmaa ja 70-80 % PASII-liuosta (T-Sol). Punasoluttutkimuksissa käytettiin tavanomaisia CPD/SAGM- tai CP2D/AS-3-komponentteja.
- Tämä väline testattiin jäljempänä luetteluilla bakteereilla. Bakteereja, jotka eivät kasva riittävän paljon verikomponenttipussissa tai näytepussissa tai jotka eivät käytä riittävästi happia tullaakseen määritetyiksi positiivisina, ei voida havaita.
- Jos sekoitusta ei jatketa inkubaation ajan, seurauksena voi olla väärä negatiivinen tulos.
- Herkkyttäjä ja tarkkuutta osoittavat luvut on saatu in-house- ja kenttätutkimuksissa käyttäen satunnaisilta luovuttajilta ja afereesista saatuja verihütaletievisteitä, jotka on tarkoitettu kontaminoitu pienillä bakteeripitoisuuksilla (kohdeannos 1-15 CFU/ml) ja testattu joko välittömästi ja/tai säilytetty ensin 24 tunnin ajan ja testattu eBDS-näyteenottosarjalla, ja joiden happiprocentti on sitten testattu 24-30 tunnin inkuboinnin jälkeen 35 °C:ssa. Vastaavat tutkimukset tehtiin punasolukomponenteilla, joita säilytettiin 24 tunnin ajan ja testattiin eBDS-näyteenottosarjalla, ja joiden happiprocentti testattiin sitten 48-72 tunnin inkuboinnin jälkeen 35 °C:ssa. Pidentetyt testausta edeltävät odotusajat saattavat lisätä herkkyyttä. Tilastojen vaihtelu todellisissa käyttöolosuhteissa on mahdollista. HUOMAA: Jos tabletit eivät liukene, tuloksena voi olla väärä positiivinen tulos.
- Negatiivinen tulos ("Pass") ei tarkoita sitä, että verikomponenttituote olisi laatu- ja tarkkuudessa todettu steriiliksi. Negatiivinen tulos voi johtua prosessin aikaisista muutuksista, esim. eBDS-järjestelmässä on väärin kerätty näyte tai pussiin kerättyssä alikvootissa ei ole mikro-organismeja.
- Jos näytepussi ylitätetään, seurauksena voi olla väärä positiivinen tulos. Vajaa pussi voi aiheuttaa väärän negatiivisen tuloksen. [Näytepussi on liian täysi, jos nesteen pinta on toisen viivan yläpuolella. Näytepussi on vajaa, jos nesteen pinta on ensimmäisen viivan alapuolella.]
- Valkosoluja sisältävät punasolut tai verihütaletievisteitä, joissa verihütaletievisteitä oli epätavallisen suuri (>3,0 x 10⁹ per ml), saattavat antaa väärää positiivista tuloksia.
- Alkoholi voi vääristää happianalyysin tuloksia. Siksi alkoholia ei pidä käyttää näyteenottokohdan puhdistamiseen ennen happianalysointia anturin viemistä paikalleen.
- Käytä steriiliä välineitä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jotta suljettu järjestelmä säilyy, voidaan käyttää ainoastaan letkuja, jotka ovat yhteensopivia steriiliä välineiden kanssa. eBDS-näyteenottosarjan mitat ja rakenne täyttävät asianmukaisesti vaatimukset, joten sitä voidaan käyttää steriiliä välineiden kanssa. Sitä saa käyttää ainoastaan yhteensopivien laitteiden kanssa.

* Noudata käsittelyn aikana aina seuraavia varoitusmenetelmiä:

- Saumaus on tehtävä niin, ettei nestettä pääsisi roiskumaan.
- Hävitä veren kontaminoimat tuotteet aina biologisia ongelmajätteitä koskevien voimassa olevien käsittelyohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

- 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 Haemonetics Corporationin tavaramerkki tai rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa, muissa maissa tai molemmissa.

147400036Z AA, julkaistu elokuu 2016.

VERIHIUTALEDEN TIEDOT

Taulukko 1 osoittaa verihiutaletuotteiden bakteerimäärät inokulaation aikana ja 24 tunnin säilytyksen jälkeen, jolloin näytteet otettiin eBDS –näytesarjaan 24 - 30 tunnin inkubaatiota varten sekä tuloksena olleen havaintojen esiintymistiheyden (plasma sisältää valkosoluttomien ja valkosoluja sisältävien verihiutaletuotteiden tulokset)

Taulukko 1

	Inokuloidut bakteerimäärät keskimäärin (alue) CFU/ml Plasma	Inokuloidut bakteerimäärät keskimäärin (alue) CFU/ml PAS	Bakteerimäärä näytteenoton aikana 24 tunnin säilytyksen jälkeen (Näyteaika = 24 t, 24-30 tunnin inkubaatio)								Havaitut tulokset, kun näyte otettu 24 tunnin kuluttua	
			≤ 5 CFU/ml Plasma	≤ 5 CFU/ml PAS	6 - 15 CFU/ml Plasma	6 - 15 CFU/ml PAS	16 - 50 CFU/ml Plasma	16 - 50 CFU/ml PAS	>51 CFU/ml Plasma	>51 CFU/ml PAS	Havaitut tapaukset otetuista näytteistä Plasma	Havaitut tapaukset otetuista näytteistä PAS
			<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45/45	26/26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47/47	26/26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41/41	26/26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38/38	19/19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44/44	20/20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46/46	20/20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51/51	20/20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50/50	20/20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62/62	20/20
YHTEENSÄ:			73	22	55	17	77	19	264	165	469/469 (100 %)	223/223 (100 %)

Taulukko 2 osoittaa verihiutaletuotteiden bakteerimäärät 24 tunnin säilytyksen jälkeen, jolloin näytteet otettiin eBDS –näytesarjaan 18 tunnin inkubaatiota varten, sekä tuloksena olleen havaintojen esiintymistiheyden (valkosoluttomien ja valkosoluja sisältävien verihiutaletuotteiden tulokset)

Taulukko 2

	Bakteerimäärä näytteenoton aikana 24 tunnin säilytyksen jälkeen (näyteaika = 24 t, 18 tunnin inkubaatio)				Havaitut tulokset, kun näyte otettu 24 tunnin kuluttua
	≤ 5 CFU/ml Plasma	6 - 15 CFU/ml Plasma	16 - 50 CFU/ml Plasma	> 51 CFU/ml Plasma	Havaitut tapaukset otetuista näytteistä Plasma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44/48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38/38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39/39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38/39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38/38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38/38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43/45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44/44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37/39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60/61
YHTEENSÄ:	96	45	70	208	419/429 (97,7 %)

PUNASOLUKOMPONENTTIEN TIEDOT

Taulukossa 3 esitetään valkosoluttomien punasolukomponenttien bakteeripitoisuus ja havaitut tulokset testatuista yksiköistä välittömästi inokulaation jälkeen (näytteen testausaika = 0 h).

Taulukko 3

Bakteeripitoisuus testatuissa kokoverestä saaduissa valkosoluttomissa punasolukomponenteissa välittömästi inokulaation ja sekoittamisen jälkeen (näytteen testausaika = 0 h)

Näytteen testaus heti

Havaintojen määrä eri CFU/ml-pitoisuuksissa

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

Taulukossa 4 näkyvät valkosoluttomien punasolukomponenttien bakteeripitoisuudet inokulaation jälkeen ja 24 tunnin säilytyksen jälkeen, jolloin näytteet asetettiin eBDS -näytteenottosarjaan (näytteen testausaika = 24 h), sekä tuloksena saatu havaitsemistiheys.

Taulukko 4

Bakteeripitoisuus testatuissa kokoverestä saaduissa valkosoluttomissa punasolukomponenteissa 24 tunnin säilytyksen jälkeen (näytteen testausaika = 24 h)

Näytteen testaus 24 tunnin kuluttua

Havaintojen määrä eri CFU/ml-pitoisuuksissa

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

PUNASOLUKOMPONENTTIEN TIEDOT jatkoa

Taulukossa 5 näkyvät valkosoluttomien punasolukomponenttien bakteeripitoisuudet ja havainnot 7 päivän säilytyksen jälkeen, jolloin näytteet asetettiin eBDS -näytteenottosarjaan (näytteen testausaika = 7 päivää), sekä tuloksena saatu havaitsemistiheys.

Taulukko 5

**Bakteeripitoisuus testatuissa kokoverestä saaduissa valkosoluttomissa punasolukomponenteissa
7 päivän säilytyksen jälkeen (näytteen testausaika = 7 päivää)**

Näytteen testaus 7 päivän kuluttua

Havaintojen määrä eri CFU/ml-pitoisuuksissa

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

Taulukossa 6 näkyvät valkosoluttomien punasolukomponenttien bakteeripitoisuus ja havainnot 21 päivän säilytyksen jälkeen, jolloin näytteet asetettiin eBDS -näytteenottosarjaan (näytteen testausaika = 21 päivää), sekä tuloksena saatu havaitsemistiheys.

Taulukko 6

**Bakteeripitoisuus testatuissa kokoverestä saaduissa valkosoluttomissa punasolukomponenteissa
21 päivän säilytyksen jälkeen (näytteen testausaika = 21 päivää)**

Näytteen testaus 21 päivän kuluttua

Havaintojen määrä eri CFU/ml-pitoisuuksissa

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

PUNASOLUKOMponenttien TIEDOT

jatkoa

Taulukossa 7 näkyvät valkosoluttomien punasolukomponenttien bakteeripitoisuus ja havainnot 35 päivän (CPD/SAG-M) tai 42 päivän (CP2D/AS-3) säilytyksen jälkeen, jolloin näytteet asetettiin eBDS -näytteenottosarjaan (näytteen testausaika = 35 tai 42 päivää), sekä tuloksena saatu havaitsemistiheys.

Taulukko 7

Bakteeripitoisuus testatuissa kokoverestä saaduissa valkosoluttomissa punasolukomponenteissa 35 päivän (CPD/SAG-M) tai 42 päivän (CP2D/AS-3) säilytyksen jälkeen (näytteen testausaika = 35 tai 42 päivää).

Näytteen testaus 35 tai 42 päivän kuluttua

Havaintojen määrä eri CFU/ml-pitoisuuksissa

Bakteerit	< 5 CFU/ml	6 - 15 CFU/ml	16 - 50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Kaikki havainnot
<i>K. pneumoniae</i>					0/0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10/10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18/18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5/5
<i>P. fluorescens</i>				13	13/13
<i>E. amnigenes</i>				10	10/10
<i>E. coli</i>	4				4/4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12/12
<i>B. cereus</i>	2				2/2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10/10
<i>S. aureus</i>	9				9/9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11/11
YHTEENSÄ:	36	3	10	55	104/104 (100 %)

Tuotteen käyttöohjeen viimeisin tarkistettu versio:

Lehtisen osanumero: 147400036Z AA

Viimeksi päivitetty: elokuu 2016

Saat käyttöohjeen haluamallasi kielellä seuraavilla tavoilla:

Lataamalla käyttöohjeen osoitteesta:

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

Sähköpostitse: osoitteesta **info.fi@haemonetics.com**

saat ohjeen pdf-tiedostona.

Puhelimitse: soita numeroon **46 46 286 23 20** ja pyydä joko tuloste tai CD-rom.

Voit pyytää ohjeen myös paikalliselta Haemonetics edustajalta.