

# 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

**Deutsch**

## eBDS

 **400-03E**

### **eBDS PROBENSET**

**Bakteriendetektionssystem zur Kontrolltestung  
von Thrombozytenkonzentraten und  
leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentraten.**

**Für die In-vitro-Diagnostik.**

**NICHT ZUR TRANSFUSION.**



# eBDS PROBENSET

## Bakteriendetectionssystem zur Kontrolltestung von Thrombozytenkonzentraten und leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentraten

### Für die *In-vitro*-Diagnostik NICHT ZUR TRANSFUSION

(Bestellnr.: 400-03E)

#### VERWENDUNG

Das eBDS ProbenSet ist vorgesehen für die Benutzung mit dem eBDS Sauerstoffmessgerät in qualitativen Verfahren zum Nachweis von aeroben und fakultativ anaeroben Mikroorganismen (Bakterien) in aus Vollblut oder durch Apherese gewonnenen Thrombozytenkonzentraten in Plasma oder additiven Lösungen (PAS) sowie leukozytendepletierten Komponenten von Erythrozytenkonzentraten.

Steriler Flüssigkeitsweg. Sterilisiert durch Gammastrahlung.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das eBDS ProbenSet wird verwendet, um festzustellen, ob sich in normalerweise sterilen leukozytendepletierten und nicht leukozytendepletierten Thrombozytenkomponentenkonzentraten und leukozytendepletierten Erythrozytenkomponenten Bakterien befinden. Wenn Nachweise von Bakterien in Thrombozytenkonzentraten durchgeführt wurden, so geschah dies im Allgemeinen mittels klassischer mikrobiologischer Methoden. Surrogatmarker für bakterielles Wachstum, wie z. B. pH-Wert und Glukosekonzentration, wurden untersucht, aber diesen fehlte die Empfindlichkeit und Spezifität.<sup>1,2,3,4</sup> Das eBDS ProbenSet verwendet die Sauerstoffkonzentration als Surrogatmarker für bakterielles Wachstum. Bei Verwendung mit einem sterilen Konnektor ermöglicht das eBDS ProbenSet eine Probennahme im geschlossenen System, und es werden keine zusätzlichen Reagenzien benötigt. Das System benötigt ein eBDS Sauerstoffmessgerät zur Messung des prozentualen Sauerstoffgehalts im Probenbeutel nach einer Inkubation der Probe aus den Blutkomponenten im Probenbeutel bei 35 °C.

#### TESTPRINZIP

Die Nachweismethode basiert auf der Messung des Sauerstoffgehalts in der Luft im Probenbeutel als Surrogatmarker für Bakterien. Das eBDS System misst den prozentualen Sauerstoffgehalt im Gasüberstand des Probenbeutels mithilfe des eBDS Sauerstoffmessgeräts. Wenn sich Bakterien in der Blutkomponentenprobe befinden, wird eine steigende Menge an Sauerstoff durch die metabolische Aktivität und das Wachstum der Bakterien in der Probe während der Inkubation verbraucht, was zur messbaren Verringerung des Sauerstoffgehalts im Plasma als auch in der Luft im Beutel führt.

#### REAGENZIEN

Zwei Tabletten im Probenbeutel, jede davon enthält 1,75 mg Natrium-Polyanethol-Sulfonat (SPS), Trypticase Soy Broth, Kalziumchlorid sowie Füll- und Verarbeitungshilfsmittel. Es muss keine Rekonstitution, kein Mischen und keine Verdünnung durchgeführt werden.

#### LAGERBEDINGUNGEN

Nicht über 40°C lagern. Nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Schutzkappe lose oder verschoben ist. Nicht verwenden, wenn es Anzeichen für eine Beschädigung des eBDS Probensets gibt oder der Probenbeutel weniger als zwei Tabletten enthält. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Der Inhalt der Packung muss innerhalb von 14 Tagen nach dem Öffnen verwendet werden.

#### WARNHINWEIS

Für die *In-vitro*-Diagnostik.

NICHT ZUR TRANSFUSION.

#### GEBRAUCHSINFORMATION

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien:

35 °C-Inkubator mit flachem Thrombozytenschüttler

Steril-Konnektionssystem

Schlauchverschweißgerät

Ausstreifzange

Klemme oder Hämostat

#### Probennahme und -vorbereitung

**Hinweis:** Stellen Sie bei der Probennahme von in PAS gelagerten Thrombozytenkonzentraten oder von Erythrozytenkonzentraten sicher, dass Data und das eBDS Sauerstoffmessgerät entsprechend konfiguriert sind.

1. Zum optimalen Bakteriennachweis in Thrombozytenkonzentraten nehmen Sie die Probe 24 Stunden oder später nach der Spende.

Zum optimalen Bakteriennachweis in Erythrozytenkonzentraten nehmen Sie die Probe 24 Stunden oder später nach der Spende.

Eine Probennahme zu einem früheren als dem angegebenen Zeitpunkt kann möglicherweise sehr langsam wachsenden Organismen nicht genügend Zeit geben, um auf eine Keimzahl anzusteigen, die für einen Nachweis ausreicht.

2. Zur gewünschten Zeit nach der Spende nehmen Sie die Blutkomponente aus dem Lagerbereich, und nehmen die Probe wie unten beschrieben.

3. Verschließen Sie den Schlauch des Probensets mit einer Klemme unterhalb des Einwegventils.

4. Thrombozytenkonzentrat: Durchmischen Sie das Thrombozytenkonzentrat behutsam, und streifen Sie den Schlauch des Thrombozytenbeutels aus.

Erythrozytenkonzentrat: Durchmischen Sie es zehnmal kopüber und streifen Sie den Schlauch zum sterilen Anschluss an das eBDS ProbenSet aus. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch komplett mit einer gut durchmischten, repräsentativen Probe gefüllt ist.

5. Konnektieren Sie den Blutkomponentenbeutel steril mit dem eBDS ProbenSet gemäß den Anweisungen des Herstellers. Um zu gewährleisten, dass eine maximale Länge des Schlauchs des Probensets mit dem Blutkomponentenbeutel verbunden ist, platzieren Sie den Schlauch des Probensets am verschlossenen Ende in der Vorrichtung des Steril-konnektionsgeräts.

6. Falls erforderlich, kleben Sie ein Etikett mit der Nummer der Einheit auf die Etikettenlasche des Probenbeutels.

- Durchmischen Sie den Blutkomponentenbeutel behutsam.
- Legen oder halten Sie den Blutkomponentenbeutel oberhalb des Probenbeutels so, dass die Fülllinien horizontal sind. (Hinweis: Der Detektionsport soll nach unten weisen).
- Öffnen Sie die Klemme und lassen Sie die Flüssigkeit laufen, bis der Flüssigkeitsspiegel die untere Linie auf dem Probenbeutel erreicht hat oder zwischen den beiden Linien steht. (Der Probenbeutel gilt als „unterfüllt“, wenn der Flüssigkeitsspiegel unter der 1. Linie liegt, und als „überfüllt“, wenn der Spiegel über der 2. Linie steht.) Eine Überfüllung kann zu falsch positiven Ergebnissen führen; eine Unterfüllung zu falsch negativen Ergebnissen.
- Schließen Sie den Schlauch mit einer Klemme.
- Versiegeln Sie den Schlauch zu beiden Seiten des Einwegventils\*. Hinweis: Am Blutkomponentenbeutel müssen mindestens 10-15 cm Schlauch verbleiben. Hinweis: Wenn Sie in PAS gelagerte Thrombozytenkonzentrate oder Erythrozytenkonzentrate testen, geben Sie die Spenden-ID, den Produkt-code und die Chargenbezeichnung des eBDS Beutels in Data ein.
- Nehmen Sie das Einwegventil von Probenbeutel und Blutkomponentenbeutel ab, und entsorgen Sie es\*. Hinweis: Blutkomponenten im Schlauch können, falls gewünscht, durch Ausstreifen des Schlauches in den Blutkomponentenbeutel zurückgewonnen werden.
- Legen Sie den Probenbeutel auf einen horizontalen Thrombozytenschüttler in einem 35 °C-Inkubator. Die geeigneten Lager- und Inkubationszeiten entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Tabelle. Legen Sie den Probenbeutel so, dass das Schütteln entlang der Längsachse des Beutels erfolgt. Stellen Sie sicher, dass das bedruckte Etikett nach oben zeigt.
- Geben Sie den Blutkomponentenbeutel wieder zur Lagerung zurück.
- Messen Sie den Sauerstoffgehalt im Luftraum des Probenbeutels innerhalb der angegebenen Inkubationszeit bei 35 °C (siehe Tabelle unten).

Komponente	Mindestlagerzeit der Proben vor eBDS/Bedingung für optimale Sensitivität	Inkubationszeit des eBDS-Beutels bei 35 °C
Thrombozyten in Plasma	24 h bei 22 °C±2 °C	18-30 h
Thrombozyten in PAS	24 h bei 22 °C±2 °C	24-48 h
Erythrozytenkonzentrat	24 h bei 4 °C±2 °C	48-72 h

#### Messverfahren (unter Verwendung des eBDS Sauerstoffmessgeräts)

16. Versichern Sie sich, dass das eBDS Sauerstoffmessgerät bereit zum Messen der Probe ist.

17. Benutzen Sie den Probenhalter, um den Detektionsport senkrecht auszurichten. Führen Sie den Messfühler des Sauerstoffmessgeräts in den Detektionsport durch das Septum und die Schutzmembran in den Luftraum des Probenbeutels ein.

#### Hinweise:

- Halten/Drücken Sie den Probenbeutel nicht, wenn Sie den Messfühler einführen, da durch den Druck der Alarm des Sauerstoffmessgeräts ausgelöst werden könnte.
- Tauchen Sie den Messfühler nicht in die Flüssigkeit im Probenbeutel ein.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Detektionsports keinen Alkohol. Alkohol kann die Sauerstoffanalyse stören.

18. Messen Sie den Sauerstoffgehalt, indem Sie Luft aus dem Probenbeutel entsprechend den Anweisungen des Messgeräts aspirieren. (Siehe "Sample Test Procedure" in der Bedienungsanleitung für das eBDS Sauerstoffmessgerät.)

19. Wenn "BESTANDEN" angezeigt wird, hat die Messung keine bakterielle Kontamination detektiert und indiziert, dass die Probe zum Zeitpunkt der Sauerstoffmessung NEGATIV ist. Dokumentieren Sie das Ergebnis und entsorgen Sie den eBDS Probenbeutel\*.

20. Ein blinkendes "NICHT BESTANDEN" zeigt, dass der Sauerstoffgehalt unter dem akzeptablen Limit liegt.

21. Wenn ein blinkendes "NICHT BESTANDEN" angezeigt wird, ist die Probe wahrscheinlich mit Bakterien kontaminiert. Es wird empfohlen, die Blutkomponenteneinheit zu entsorgen, nachdem zur Bestätigung des Ergebnisses eine Kultur angelegt wurde\*.

22. Wenn eine Warnmeldung erscheint, befolgen Sie die Anleitungen auf der Anzeige des eBDS Sauerstoffmessgeräts, damit die Messung wiederholt werden kann. Die Messung des Sauerstoffgehalts kann für jeweils ein eBDS ProbenSet nur einmal wiederholt werden. Wenn die Messung wiederholt werden soll, gehen Sie zurück zu Schritt 16.

23. Wenn Sie einen weiteren Test des Blutkomponenteneinheit wünschen, bringen Sie ein neues eBDS ProbenSet an, und gehen Sie zurück zu Schritt 2.

#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positive und negative Ergebnisse werden durch die Software des eBDS Sauerstoffmessgeräts bestimmt. Positive Ergebnisse, die eine potentielle bakterielle Kontamination indizieren, werden als "NICHT BESTANDEN" angezeigt. Negative Ergebnisse werden mit "BESTANDEN" angezeigt. Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird und nicht behoben werden kann, oder wenn aus irgendwelchen Gründen Zweifel bestehen, eindeutige NICHT BESTANDEN oder BESTANDEN Aussagen für eine Blutkomponente erzielen zu können, muss der Test als ungültig gewertet werden.

#### ERWARTETE WERTE

Es wird erwartet, dass in mehr als 99% der getesteten Produkte keine Bakterien vorhanden sind, und dass in diesen Fällen die Sauerstoffkonzentration ausreichend ist und mit "BESTANDEN" bei der Sauerstoffmessung angezeigt wird. Die Einheiten mit einer Sauerstoffkonzentration unter dem ausreichenden Schwellenwert ergeben ein positives Ergebnis mit der Anzeige "NICHT BESTANDEN".

#### LEISTUNGSMERKMALE

Wenn das eBDS ProbenSet zusammen mit dem eBDS Sauerstoffmessgerät verwendet wird, ermöglicht es den Nachweis aerob und fakultativ anaerob Bakterien in Thrombozytenkonzentraten und leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentraten.

## Thrombozyten

Bei der Evaluierung des eBDS Probensets wurden Tests durchgeführt mit leukozytendepletierten und nicht leukozytendepletierten Thrombozyteneinheiten, angeimpft mit einer von 10 Bakterienarten, die laut Fachliteratur im Zeitraum zwischen 1976 und 1988<sup>5</sup> für 98 % der Todesfälle verantwortlich waren, die aufgrund von mit Bakterien kontaminiertem Thrombozytenkonzentraten (TKs) auftraten. Zusammengefasst haben diese Studien gezeigt, dass ein 100-prozentiger Nachweis bei der Testung von insgesamt 280 leukozytendepletierten Thrombozyteneinheiten, kontaminiert mit einem geringen Bioburden von Bakterien und bei Probennahme mit dem eBDS nach 24 Stunden Lagerung, erreicht wurde. Diese Studien haben auch gezeigt, dass ein 100-prozentiger Nachweis bei der Testung von insgesamt 189 nicht leukozytendepletierten Thrombozyteneinheiten, kontaminiert mit einem geringen Bioburden von Bakterien und bei Probennahme mit dem eBDS nach 24 Stunden Lagerung, erreicht wurde.

Die Evaluierungsstudien wurden wie folgt durchgeführt: Leukozytendepletierte, durch Apherese oder aus Vollblut gewonnene Thrombozytenkonzentrate wurden mit einer Zieldosis von 1–15 KBE/ml mit jeweils einem der zehn Mikroorganismen angeimpft, die bekanntermaßen mit durch Thrombozytentransfusionen übertragenen Infektionen assoziiert werden (siehe Tabelle 1). Sofort nach dem Mischen wurde eine Probe entnommen, um den Bakteriengehalt im TK zu bestimmen (Tabelle 1). Nach 24 Stunden Lagerung des angeimpften TKs wurde eine weitere Probe genommen, um das 24 Stunden Wachstumslevel zu bestimmen (Tabelle 1). Zudem wurde ein Aliquot in einen eBDS Probenbeutel entnommen, welches dann für 24 Stunden bei 35 °C mit Schütteln auf einem horizontalen Schüttler inkubiert wurde. An der Studie nahmen vier Testzentren teil, zwei mit Testung von Apheresekonzentraten und zwei mit Testung von aus Vollblut gewonnenen Thrombozytenkonzentraten. Jedes Zentrum führte mindestens fünf Replikastudien mit jedem der zehn Organismen durch. Für die Verwendung von PAS führten drei weitere Testzentren Studien an in PAS gelagerten Thrombozytenkonzentraten durch, die entweder aus Apheresekonzentraten oder aus Buffy-Coat gewonnen wurden.

Nicht leukozytendepletierte, aus Vollblut gewonnene TKs wurden mit einer Zieldosis von 1–15 KBE/ml mit jeweils einem der zehn Mikroorganismen angeimpft, die bekanntermaßen mit durch Thrombozytentransfusionen übertragenen Infektionen assoziiert werden (siehe Tabelle 1). Nach 24 Stunden Lagerung des angeimpften TKs wurde eine Probe genommen, um das 24 Stunden Wachstumslevel zu bestimmen (Tabelle 1). Zudem wurde ein Aliquot in einen eBDS Probenbeutel entnommen, welches dann für 24–30 Stunden bei 35 °C mit Schütteln auf einem horizontalen Schüttler inkubiert wurde. An der Studie nahmen drei Testzentren teil, zwei mit Testung in CP2D und eines mit Testung in CPD. Jedes Zentrum führte mindestens fünf Replikastudien mit jedem der zehn Organismen durch.

Zusätzlich wurden Aliquots 24 Stunden nach der Impfung sowohl für leukozytendepletierte als auch nicht leukozytendepletierte TKs in einen eBDS Probenbeutel entnommen, die dann für 18 Stunden bei 35 °C mit Schütteln auf einem horizontalen Schüttler inkubiert wurden (Tabelle 2). Alles in allem haben diese Studien gezeigt, dass die Nachweisrate bei 99,2 % bzw. 96 % lag, die durch die Testung von 247 leukozytendepletierten TKs und 198 nicht leukozytendepletierten TKs erreicht wurde. Diese TKs waren gezielt mit einem geringen Bioburden von Bakterien kontaminiert, und die Probennahme mit dem eBDS fand nach 24 Stunden Lagerung und 18 Stunden Inkubation im Beutel statt. Darüber hinaus wurden in fünf Replikastudien aller zehn Organismen Proben für eine Inkubation für 30 Stunden, zusätzlich zur 24 Stunden Inkubation bei 35°C vor der Messung des prozentualen Sauerstoffgehalts, genommen. Insgesamt wurden zudem von 226 nicht angeimpften Standard-TKs (24 Apherese und 202 Random Donor TKs) Proben genommen und mit dem eBDS getestet.

Wie in Tabelle 1 und 2 gezeigt, erlaubte das eBDS den Nachweis von aeroben und fakultativ anaeroben Bakterien in Thrombozytenkonzentraten, die 1-15 KBE/ml und mehr enthielten. Bei 10 von 914 kontaminierten Thrombozytenkonzentraten in Plasma wurde bei der Evaluierung mit dem eBDS kein Nachweis erzielt (Tabelle 2, 18 Stunden Inkubationszeit). Zwei der leukozytendepletierten TKs waren mit *Enterobacter cloacae* geimpft und die Probennahme fand zum Zeitpunkt 24 Stunden mit anschließenden 18 Stunden Inkubationszeit statt. Von den acht nicht leukozytendepletierten TKs waren 4 mit *Staphylococcus epidermidis* beimpft, 2 mit *Klebsiella pneumoniae*, 1 mit *Pseudomonas aeruginosa* und 1 weiteres mit *Serratia marcescens*. Auch hier fand die Probennahme zum Zeitpunkt 24 Stunden mit anschließenden 18 Stunden Inkubationszeit statt.

Allerdings wurde bei allen 10 Proben der Nachweis bei Probennahme zum Zeitpunkt 24 Stunden mit anschließenden 24 Stunden Inkubationszeit erreicht (Tabelle 1). Daher wurde ein 100-prozentiger Nachweis bei sowohl apheretisch als auch aus Vollblut gewonnenen Thrombozytenkonzentraten bei Probennahme nach 24 Stunden und einer Inkubationszeit von anschließend 24 Stunden erreicht. Nach 30 Stunden Inkubationszeit wurde ebenfalls ein 100-prozentiger Nachweis erzielt. Keine der 372 nicht angeimpften Kontrolleinheiten wurde mit dem eBDS als positiv getestet.

## Erythrozytenkonzentrat

Bei der Evaluierung des eBDS Systems wurden Tests durchgeführt mit leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten, angeimpft mit einer von 12 Bakterienarten, die laut Fachliteratur im Zeitraum zwischen 1976 und 1998 für 88% der Todesfälle verantwortlich waren, die aufgrund von mit Bakterien kontaminiertem Erythrozytenkonzentraten auftraten.<sup>6</sup>

Die Evaluierungsstudien wurden wie folgt durchgeführt: Leukozytendepletierte Erythrozytenkonzentrate in CPD/SAGM oder CP2D/AS-3 wurden mit einer Zieldosis von 1–15 KBE/ml mit jeweils einem der zwölf Mikroorganismen, bekannt als assoziiert mit durch Erythrozytentransfusionen übertragenen Infektionen (siehe Tabelle 3), angeimpft. Sofort nach dem Mischen wurde eine Probe entnommen, um den Bakteriengehalt in der Erythrozytenkonzentratsprobe zu bestimmen (Tabelle 3). Nach 24 Stunden Lagerung der Erythrozytenkonzentratsprobe wurde eine weitere Probe genommen, um das 24 Stunden Wachstumslevel zu bestimmen (Tabelle 4). Zudem wurde ein Aliquot in einen eBDS Probenbeutel entnommen, welches dann für 48 Stunden bei 35 °C mit Schütteln auf einem horizontalen Schüttler inkubiert wurde. Auch nach 7 Tagen, 21 Tagen und 35 Tagen (bei Erythrozytenkonzentrat in CPD/SAGM) bzw. 42 Tagen (bei Erythrozytenkonzentrat in CP2D/AS-3) wurden Proben entnommen, um das Wachstumslevel zu bestimmen (Tabellen 5, 6 bzw. 7). An der Studie nahmen drei Testzentren teil. Jedes Zentrum führte mindestens 5 Replikastudien mit jedem der zwölf Organismen durch. Darüber hinaus wurden von insgesamt 633 nicht-angeimpften Standard-Erythrozytenkonzentratsproben entnommen und mit dem eBDS getestet. Wie in den Tabellen 3 bis 7 dargestellt, erlaubte das eBDS die Detektion von aeroben und fakultativ anaeroben Bakterien in leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentraten, die 1–15 KBE/ml und mehr enthielten. Bei Probennahme nach 0h, 24h, 7 Tagen,

21 Tagen und 35 Tagen oder 42 Tagen nach Animpfen und anschließender 48-stündiger Inkubation wurde für alle Proben eine 100%ige Detektion erzielt. Keine der 633 nicht angeimpften Kontrolleinheiten wurde mit dem eBDS als positiv getestet.

## WARNHINWEISE UND GRENZEN DES VERFAHRENS

- Das eBDS Probenset ist vorgesehen für die Detektion bakterieller Kontamination in Thrombozytenkonzentraten und leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentraten. Anwender müssen sich bewusst sein, dass bestimmte Bakterien sehr langsam wachsen und dass, wenn der anfängliche Kontaminationsgehalt mit solchen Bakterien sehr niedrig ist, die für das Testen mit dem eBDS entnommenen Proben möglicherweise keine Bakterien enthalten. In diesen Fällen werden die Bakterien nicht detektiert und ein negatives Ergebnis („BESTANDEN“) wird angezeigt. Längere Lagerzeiten der Blutkonzentrate vor der Probennahme können wahrscheinlich die Fähigkeit erhöhen, diese langsam wachsenden Organismen zu detektieren.
  - Die Tests des eBDS Probensets wurden mit Thrombozytenkonzentraten in CP2D und ACD-A durchgeführt. Für die PAS-Studien wurden 20–30 % CPD-Plasma und 70–80 % PASII (T-Sol) verwendet. Untersuchungen des von Erythrozytenkonzentraten wurden mit Standard-CPD/SAGM- oder CP2D/AS-3-Komponenten durchgeführt.
  - Dieses Produkt wurde mit den unten aufgeführten Bakterien getestet. Bakterien, die nicht zu einem ausreichenden Level in der Blutkomponente oder im Probenbeutel wachsen oder die nicht genügend Sauerstoff verbrauchen, um ein positives Ergebnis zu erreichen, werden nicht erkannt.
  - Eine Unterbrechung des Schüttelns während der Inkubation kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
  - Sensitivitäts- und Spezifitätsangaben wurden erhalten durch In-House- und Fieldtrials unter Verwendung von apheretisch oder aus Vollblut gewonnenen Thrombozyteneinheiten, die bewusst mit niedrigen Bakterienzahlen (Zieldosis 1–15 KBE/ml) kontaminiert waren und aus denen die Proben entweder sofort und/oder nach 24 Stunden Lagerung in das eBDS genommen wurden, mit anschließender Testung auf prozentualen Sauerstoffgehalt nach 24–30 Stunden Inkubation bei 35 °C. Ähnliche Untersuchungen wurden mit Erythrozytenkonzentraten durchgeführt, aus denen nach 24-stündiger Lagerung Proben in das eBDS Probenset entnommen wurden, mit anschließender Testung auf prozentualen Sauerstoffgehalt nach 48–72 Stunden Inkubation bei 35 °C. Verlängerte Lagerzeiten vor der Probennahme können möglicherweise die Sensitivität erhöhen. Abweichungen von diesen Zahlen können möglicherweise während des Routineeinsatzes festgestellt werden.
- HINWEIS:** Wenn die Tabletten nicht in Flüssigkeit aufgelöst werden, kann dies zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
- Ein negatives Ergebnis ("BESTANDEN") darf nicht so interpretiert werden, dass die durch diese Qualitätskontrolle getestete Blutkomponente steril ist. Ein negatives Ergebnis kann auf Faktoren, die während des Prozesses auftreten, zurückgeführt werden, wie z. B. eine unsachgemäße Probennahme für das eBDS System oder das Fehlen von Mikroorganismen im Aliquot, das im Probenbeutel enthalten ist.
  - Eine Überfüllung des Probenbeutels kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Eine Unterfüllung kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen. [Der Probenbeutel gilt als "überfüllt", wenn der Flüssigkeitsspiegel oberhalb der zweiten Markierungslinie steht. Der Probenbeutel gilt als "unterfüllt", wenn der Flüssigkeitsspiegel unterhalb der ersten Markierungslinie steht.]
  - Nicht leukozytendepletierte Erythrozytenkonzentrate oder Thrombozytenkonzentrate mit ungewöhnlich hohen Zellzahlen (>3,0 x 10<sup>9</sup> pro ml) können zu falsch positiven Ergebnissen führen.
  - Alkohol kann die Sauerstoffanalyse stören und sollte nicht verwendet werden, um den Detektor vor dem Einführen des Messfühlers des Sauerstoffmessgeräts zu reinigen.
  - Verwenden Sie entsprechend den Herstelleranweisungen ein Steril-Schlauchsweißgerät. Nur Schläuche, die mit Steril-Schlauchsweißgeräten kompatibel sind, bieten die Gewähr für die Aufrechterhaltung eines geschlossenen Systems. Die Schläuche des eBDS Probensets erfüllen im Hinblick auf Abmessungen und Aufbau die Voraussetzungen zur Verwendung mit Steril-Schlauchsweißgeräten und sollten nur mit Produkten verwendet werden, die nachweislich kompatibel sind.

\* Beachten Sie während der Prozessierung immer folgende Warnhinweise:

- Die Versiegelung soll so erfolgen, dass ein Verspritzen von Flüssigkeit vermieden wird.
- Entsorgen Sie mit Blut kontaminierte Produkte stets unter Beachtung der gültigen Entsorgungsvorschriften.

## REFERENZEN

- Mitchell KT und 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 ist eine Marke oder eingetragene Marke der Haemonetics Corporation in den USA und/oder anderen Ländern.

14740036Z AA, Stand: August 2016.

## THROMBOZYTEN - DATEN

Tabelle 1 zeigt den Bakteriengehalt in den Thrombozytenkonzentraten zum Zeitpunkt der Animpfung und nach 24 Stunden Lagerung; zu diesem Zeitpunkt wurden Proben in das eBDS Probenset für eine Inkubationszeit von 24 bis 30 Stunden entnommen und die entsprechenden Nachweisraten erreicht (Plasma umfasst die Ergebnisse für leukozytendepletierte und nicht leukozytendepletierte Thrombozytenkonzentrate)

Tabelle 1

	Mittelwert des Gehalts angeimpfter Bakterien (Bereich) KBE/ml Plasma	Mittelwert des Gehalts angeimpfter Bakterien (Bereich) KBE/ml PAS	Bakteriengehalt zum Zeitpunkt der Probennahme nach 24 Stunden Lagerung (Probennahmezeitpunkt = 24 Stunden, 24–30 Stunden Inkubationszeit)								Nachweis bei Probennahme nach 24 Stunden	
			≤ 5		6–15		16–50		>51		Anzahl detektiert von Anzahl genommen Plasma	Anzahl detektiert von Anzahl genommen PAS
			KBE/ml Plasma	KBE/ml PAS	KBE/ml Plasma	KBE/ml PAS	KBE/ml Plasma	KBE/ml PAS	KBE/ml Plasma	KBE/ml PAS		
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 von 45	26 von 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 von 45	26 von 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 von 47	26 von 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 von 41	26 von 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 von 38	19 von 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 von 44	20 von 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 von 46	20 von 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 von 51	20 von 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 von 50	20 von 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 von 62	20 von 20
<b>GESAMT:</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 von 469 (100 %)</b>	<b>223 von 223 (100 %)</b>

Tabelle 2 zeigt den Bakteriengehalt in den Thrombozytenkonzentraten nach 24 Stunden Lagerung; zu diesem Zeitpunkt wurden Proben in das eBDS Probenset für eine Inkubationszeit von 18 Stunden entnommen und die entsprechenden Nachweisraten erreicht (Ergebnisse für leukozytendepletierte und nicht leukozytendepletierte Thrombozytenkonzentrate).

Tabelle 2

	Bakteriengehalt zum Zeitpunkt der Probennahme nach 24 Stunden Lagerung (Probennahmezeitpunkt = 24 Stunden, 18 Stunden Inkubationszeit)				Nachweis bei Probennahme nach 24 Stunden
	≤ 5 KBE/ml Plasma	6–15 KBE/ml Plasma	16–50 KBE/ml Plasma	> 51 KBE/ml Plasma	Anzahl detektiert von Anzahl genommen Plasma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 von 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 von 38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 von 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 von 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 von 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 von 38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 von 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 von 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 von 39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 von 61
<b>GESAMT:</b>	<b>96</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>208</b>	<b>419 von 429 (97,7 %)</b>



## ERYTHROZYTEN - DATEN

Tabelle 3 zeigt den Bakteriengehalt in den leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten und die Detektion bei Probennahme aus den Einheiten direkt nach Animpfen (Probennahmezeit = 0 Stunden).

Tabelle 3

Bakteriengehalt in den aus Vollblut gewonnenen, leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten bei Probennahme unmittelbar nach dem Animpfen und Mischen (Probennahmezeit = 0 Stunden)

Bakterien	Detektion bei Probennahmezeit = 0 Stunden				Detektionen Gesamt
	Anzahl von Detektionen bei verschiedenen KBE/ml				
	< 5 KBE/ml	6-15 KBE/ml	16-50 KBE/ml	> 51 KBE/ml	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 von 18
<i>S. liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 von 15
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 von 18
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 von 6
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 von 18
<i>E. amnigenes</i> ATCC#33731	5	3	2		10 von 10
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 von 15
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 von 22
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 von 13
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 von 10
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 von 10
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 von 13
<b>GESAMT:</b>	<b>33</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>168 von 168 (100%)</b>

Tabelle 4 zeigt den Gehalt an Bakterien in den leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten und die Detektion nach 24 Stunden Lagerung (zu diesem Zeitpunkt wurden die Proben in das eBDS Probenset gegeben; Probennahmezeit = 24 Stunden) sowie die resultierende Detektionsrate.

Tabelle 4

Bakteriengehalt in den aus Vollblut gewonnenen, leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten bei Probennahme nach 24 Stunden Lagerung (Probennahmezeit = 24 Stunden)

Bakterien	Detektion bei Probennahme nach 24 Stunden				Detektionen Gesamt
	Anzahl von Detektionen bei verschiedenen KBE/ml				
	< 5 KBE/ml	6-15 KBE/ml	16-50 KBE/ml	> 51 KBE/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 von 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 von 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 von 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 von 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 von 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 von 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 von 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 von 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 von 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 von 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 von 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 von 13
<b>GESAMT:</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>24</b>	<b>157 von 157 (100%)</b>

# ERYTHROZYTEN - DATEN

## Fortsetzung

Tabelle 5 zeigt den Gehalt an Bakterien in den leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten und die Detektion nach 7 Tagen Lagerung (zu diesem Zeitpunkt wurden die Proben in das eBDS Probenset gegeben; Probennahmezeit = 7 Tage) sowie die resultierende Detektionsrate.

**Tabelle 5**

Bakteriengehalt in den aus Vollblut gewonnenen, leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten bei Probennahme nach 7 Tagen Lagerung (Probennahmezeit = 7 Tage)					
Detektion bei Probennahme nach 7 Tagen					
Bakterien	Anzahl von Detektionen bei verschiedenen KBE/ml				Detektionen Gesamt
	< 5 KBE/ml	6-15 KBE/ml	16-50 KBE/ml	> 51 KBE/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 von 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 von 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 von 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 von 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 von 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 von 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 von 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 von 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 von 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 von 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 von 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 von 13
<b>GESAMT:</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>153 von 153 (100%)</b>

Tabelle 6 zeigt den Gehalt an Bakterien in den leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten und die Detektion nach 21 Tagen Lagerung (zu diesem Zeitpunkt wurden die Proben in das eBDS Probenset gegeben; Probennahmezeit = 21 Tage) sowie die resultierende Detektionsrate.

**Tabelle 6**

Bakteriengehalt in den aus Vollblut gewonnenen, leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten bei Probennahme nach 21 Tagen Lagerung (Probennahmezeit = 21 Tage)					
Detektion bei Probennahme nach 21 Tagen					
Bakterien	Anzahl von Detektionen bei verschiedenen KBE/ml				Detektionen Gesamt
	< 5 KBE/ml	6-15 KBE/ml	16-50 KBE/ml	> 51 KBE/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 von 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 von 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 von 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 von 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 von 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 von 10
<i>E. coli</i>	9				9 von 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 von 17
<i>B. cereus</i>	4				4 von 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 von 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 von 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 von 10
<b>GESAMT:</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>67</b>	<b>129 von 129 (100%)</b>

# ERYTHROZYTEN - DATEN

## Fortsetzung

Tabelle 7 zeigt den Gehalt an Bakterien in den leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten und die Detektion nach 35 Tagen Lagerung in CPD/SAG-M oder nach 42 Tagen Lagerung in CP2D/AS-3 (zu diesem Zeitpunkt wurden die Proben in das eBDS Probenset gegeben; Probennahmezeit = 35 bzw. 42 Tage) sowie die resultierende Detektionsrate.

**Tabelle 7**

**Bakteriengehalt in den aus Vollblut gewonnenen, leukozytendepletierten Erythrozyteneinheiten bei Probennahme nach 35 Tagen Lagerung in CPD/SAG-M bzw. 42 Tagen in CP2D/AS-3 (Probennahmezeit = 35 bzw. 42 Tage)**

**Detektion bei Probennahme nach 35 bzw. 42 Tagen**

Bakterien	Anzahl von Detektionen bei verschiedenen KBE/ml				Detektionen Gesamt
	< 5 KBE/ml	6-15 KBE/ml	16-50 KBE/ml	> 51 KBE/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 von 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 von 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 von 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 von 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 von 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 von 10
<i>E. coli</i>	4				4 von 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 von 12
<i>B. cereus</i>	2				2 von 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 von 10
<i>S. aureus</i>	9				9 von 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 von 11
<b>GESAMT:</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>104 von 104 (100%)</b>

**Die aktuelle Version der Gebrauchsinformationen dieses Produkts ist:**

**Nr.:** 147400036Z AA

**Letzte Aktualisierung:** August 2016

Folgendermaßen können Sie ein Exemplar der Gebrauchsinformationen in der von Ihnen gewünschten Sprache erhalten:

*Laden Sie die Gebrauchsinformationen unter*

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

*Fordern Sie per E-Mail an **info.de@haemonetics.com** oder **info.at@haemonetics.com** eine pdf-Version an.*

*Fordern Sie telefonisch unter **0800 180 8890** oder **0800 292 777** eine Druckversion oder eine CD-Rom an.*

*Sie erhalten die Gebrauchsinformationen auch von Ihrem regionalen Haemonetics Außendienstmitarbeiter.*