

# HAEMONETICS®



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

**EC REP** HAEMONETICS S.A.  
Signy Centre, Rue des Fléchères 6  
1274 Signy-Centre, Switzerland

Produced by  
**Haemonetics Manufacturing Inc.**  
1630 Industrial Park Street,  
Covina, CA 91722, USA

Assembled in Mexico  
Visit us on the Web at  
[www.haemonetics.com](http://www.haemonetics.com)

147400036Z AA

**Ελληνικά**

## eBDS

**REF** 400-03E

### ΣΥΣΚΕΥΗ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

### eBDS

Σύστημα ανίχνευσης βακτηρίων για τον έλεγχο αιμοπεταλίων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Για Διάγνωση *In-Vitro*.

ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ.



# ΣΥΣΚΕΥΗ ΛΗΨΗΣ

## ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ eBDS

**Σύστημα ανίχνευσης βακτηρίων για τον έλεγχο αιμοπεταλίων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων Για Διάγνωση In-Vitro (Κωδικός παραγγελίας: 400-03E)**

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή λήψης δείγματος eBDS προορίζεται για χρήση με τον Αναλυτή Οξυγόνου eBDS σε ποιοτικές διαδικασίες ανάκτησης και ανίχνευσης αερόβιων και μη υποχρεωτικών αναστρέψιμων μικροοργανισμών (βακτηρίων) για τον ποιοτικό έλεγχο αιμοπεταλίων από αφαιρέση και αιμοπεταλίων ολικού αίματος στο πλάσμα ή σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (PAS), καθώς και για τον έλεγχο λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Αποστειρωμένες δίοδοι υγρού. Αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η συσκευή λήψης δείγματος eBDS χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της παρουσίας ή μη βακτηρίων σε λευκαφαιρεμένα και μη λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια και σε λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια. Σε γενικές γραμμές, για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης βακτηρίων σε αιμοπετάλια που προορίζονται για μετάγγιση εφαρμόζονται κλασικές μικροβιολογικές μέθοδοι. Έχει διερευνηθεί η χρήση δεικτών ανάπτυξης βακτηρίων, όπως το pH και η συγκέντρωση γλυκόζης, αλλά οι μέθοδοι αυτές κρίνονται ανεπαρκείς ως προς την ευαισθησία και την ειδικότητα<sup>1,2,3,4</sup>.

Η συσκευή λήψης δείγματος eBDS χρησιμοποιεί τη συγκέντρωση οξυγόνου ως δείκτη ανάπτυξης βακτηρίων. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευή στείραξης σύνδεσης, η συσκευή λήψης δείγματος eBDS παρέχει ένα λειτουργικά κλειστό σύστημα δειγματοληψίας όπου δεν απαιτείται η προσθήκη αντιδραστικών. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση του Αναλυτή Οξυγόνου eBDS για τη μέτρηση του ποσοστού οξυγόνου που υπάρχει στον ασκό δείγματος, μετά από επώαση παραγώγου αίματος στον ασκό δείγματος σε θερμοκρασία 35°C.

### ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η μέθοδος ανίχνευσης βασίζεται στον υπολογισμό της περιεκτικότητας του αέρα σε οξυγόνο εντός του ασκού δείγματος, ως δείκτη της παρουσίας βακτηρίων. Το σύστημα eBDS χρησιμοποιεί τον Αναλυτή Οξυγόνου eBDS για τη μέτρηση του ποσοστού οξυγόνου στον αέρα που βρίσκεται στο ανώτερο τμήμα του ασκού δείγματος. Η παρουσία βακτηρίων στο συλλεχθέν δείγμα παραγώγου αίματος σημαίνει ότι καταναλώνεται αυξημένη ποσότητα οξυγόνου λόγω του μεταβολισμού και στον ασκό δείγματος παρατηρείται κατά την επώαση πολλαπλασιασμού των βακτηρίων. Αυτή η δραστηριότητα του μεταβολισμού συνεπάγεται μείωση της περιεκτικότητας οξυγόνου, τόσο στο δείγμα όσο και στον αέρα του ασκού δείγματος, και μπορεί να μετρηθεί.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ο ασκός δείγματος περιλαμβάνει δύο δισκία κάθε ένα εκ των οποίων περιέχει 1,75 mg sodium polyanethol sulphionate (SPS), θρεπτικό ζωμό trypticase soy broth, χλωριούχο ασβέστιο και παράγοντες επεξεργασίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Δεν υπάρχουν στάδια αναστάσης, ανάδευσης και αραίωσης.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία υψηλότερη από 40°C. Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή εάν τα άκρα είναι χαλαρά ή έχουν μετατοπισθεί. Απαγορεύεται η χρήση εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς στη Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS ή εάν ο ασκός δεν περιέχει δύο δισκία. Απαγορεύεται η χρήση μετά από την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Το περιεχόμενο της ατομικής συσκευασίας πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών από την αποσφράγιση της.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για Διάγνωση In-Vitro.

ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται:

Επωαστικός κλίβανος 35°C με αναδευτήρα αιμοπεταλίων με επίπεδες πλάκες σε επάλληλες στρώσεις

Αποστειρωμένη διάταξη σύνδεσης και δίσκοι

Σφραγιστικό σωλήνων

Παλινδρομήστης αυλού

Κλείστρο ή αμοσπάτης

Συλλογή και Προετοιμασία Δείγματος

Σημείωση: Κατά τη δειγματοληψία ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (PAS), βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό δεδομένων (Data) και ο Αναλυτής Οξυγόνου eBDS έχουν ρυθμισθεί σωστά.

- Για τη βέλτιστη ανίχνευση βακτηρίων σε αιμοπετάλια, λάβετε δείγμα αιμοπεταλίων τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη συλλογή του αίματος. Για τη βέλτιστη ανίχνευση βακτηρίων σε ερυθρά αιμοσφαίρια, λάβετε δείγμα ερυθρών αιμοσφαιρίων τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη συλλογή του αίματος. Εάν η δειγματοληψία πραγματοποιηθεί πριν από τα χρονικά διαστήματα που προσδιορίζονται παραπάνω, ενδέχεται οι οργανισμοί που αναπτύσσονται βαθιά να μην προλάβουν να πολλαπλασιαστούν σε επαρκώς ανιχνεύσιμο επίπεδο.
- Στον επιθυμητό χρόνο μετά τη συλλογή, βγάλτε το παράγωγο αίματος από τον χώρο αποθήκευσης και προετοιμάστε το δείγμα όπως περιγράφεται στη συνέχεια.
- Κλείστε τη σωλήνωση της συσκευής λήψης δείγματος κάτω από τη βαλβίδα ελέγχου.
- Αιμοπετάλια: Αναδεύστε ελαφρά τα αιμοπετάλια και παλινδρομήστε τον αυλό του ασκού αιμοπεταλίων. Ερυθρά αιμοσφαίρια: Αναδεύστε δέκα φορές και παλινδρομήστε τον αυλό ο οποίος θα συνδεθεί με τη Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS υπό άσηπτες συνθήκες. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση έχει γεμίσει πλήρως με αντιπροσωπευτικό δείγμα που έχει αναδευτεί καλά.
- Συνδέστε υπό άσηπτες συνθήκες τη συσκευασία του παραγώγου αίματος στη Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Για να βεβαιωθείτε ότι στη συσκευασία του παραγώγου αίματος έχει συνδεθεί το μεγαλύτερο δυνατό μήκος της σωλήνωσης της συσκευής λήψης δείγματος, τοποθετήστε το βύσμα της σωλήνωσης της συσκευής λήψης δείγματος στο άκρο της αλάκωσης της αποστειρωμένης διάταξης σύνδεσης.
- Εφόσον απαιτείται, επικολλήστε ετικέτα με τον αριθμό της μονάδας στη γλωττίδα του ασκού δείγματος.
- Αναδεύστε ελαφρά τη συσκευασία του παραγώγου αίματος.

- Αναρτήστε ή κρατήστε τη συσκευασία του παραγώγου αίματος επάνω από τον ασκό του δείγματος και βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές πλήρωσης βρίσκονται σε οριζόντια θέση (Σημείωση: το στόμιο του ασκού δείγματος πρέπει να είναι στραμμένο προς τα κάτω).
- Ανοίξτε το κλείστρο και αφήστε το υγρό να ρέει έως ότου το επίπεδο του υγρού φτάσει τις δύο γραμμές (ή μεταξύ των δύο γραμμών) του ασκού δείγματος. (Ο ασκός θεωρείται "ανεπαρκώς γεμάτος" όταν το επίπεδο του υγρού βρίσκεται κάτω από την πρώτη γραμμή, και "υπερπλήρης" όταν το επίπεδο του υγρού υπερβαίνει τη δεύτερη γραμμή.) Η υπερπλήρωση του ασκού δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε πλασματικό θετικό αποτέλεσμα. Η ανεπαρκής πλήρωση μπορεί να οδηγήσει σε πλασματικό αρνητικό αποτέλεσμα.
- Κλείστε το κλείστρο της σωλήνωσης.
- Σφραγίστε τη σωλήνωση και στις δύο πλευρές της βαλβίδας ελέγχου\*. Σημείωση: Στον ασκό αποθήκευσης παραγώγου αίματος πρέπει να παραμείνει κομμάτι σωλήνωσης 10-15 cm. Σημείωση: Για τον έλεγχο ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (PAS), καταχωρήστε τον αριθμό ταυτοποίησης του αίματος, τον κωδικό του προϊόντος και τον αριθμό παρτίδας του ασκού δειγματοληψίας eBDS στο λογισμικό δεδομένων (Data).
- Αφαιρέστε τη βαλβίδα ελέγχου από τον ασκό του δείγματος και από τη συσκευασία του παραγώγου αίματος και απορρίψτε την\*. Σημείωση: Για να ανακτήσετε τα παράγωγα αίματος που βρίσκονται στη σωλήνωση, μπορείτε να εγχύσετε το περιεχόμενο της σωλήνωσης στη συσκευασία του παραγώγου αίματος.
- Τοποθετήστε τον ασκό του δείγματος επάνω στον οριζόντιο αναδευτήρα αιμοπεταλίων και εντός επωαστικού κλιβάνου, σε θερμοκρασία 35°C. Για το ενδεκνυμένο διάστημα αποθήκευσης των παραγώγων αίματος πριν από τη δειγματοληψία και το ενδεκνυμένο διάστημα επώασης, συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα. Τοποθετήστε τον ασκό του δείγματος με τρόπο ώστε η ανάδευση να γίνεται κατά μήκος του ασκού δείγματος. Βεβαιωθείτε ότι η τυπωμένη ετικέτα βρίσκεται στην επάνω πλευρά.
- Αποθηκεύστε εκ νέου τον ασκό του παραγώγου αίματος.
- Υπολογίστε το ποσοστό οξυγόνου στο ανώτερο τμήμα του ασκού δείγματος κατά τη διάρκεια της οριζόμενης περιόδου επώασης σε θερμοκρασία 35°C (βλ. πίνακα παρακάτω).

Παράγωγο αίματος	Ελάχιστη περίοδος αποθήκευσης πριν από τη δειγματοληψία με τη συσκευή eBDS/Προϋπόθεση για βέλτιστη ευαισθησία	Χρόνος επώασης του ασκού eBDS σε θερμοκρασία 35°C
Αιμοπετάλια στο πλάσμα	24 ώρες σε θερμοκρασία 22°C±2°C	18-30 ώρες
Αιμοπετάλια σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (PAS)	24 ώρες σε θερμοκρασία 22°C±2°C	24-48 ώρες
Ερυθρά αιμοσφαίρια	24 ώρες σε θερμοκρασία 4°C±2°C	48-72 ώρες

Διαδικασία Προσδιορισμού (με χρήση του Αναλυτή Οξυγόνου eBDS)

- Βεβαιωθείτε ότι ο Αναλυτής Οξυγόνου eBDS είναι έτοιμος για τη μέτρηση του δείγματος.
- Χρησιμοποιήστε το στατό δειγματοληψίας για τον προσανατολισμό του σημείου λήψης του δείγματος σε κατακόρυφη θέση. Εισάγετε τον καθετήρα του αναλυτή οξυγόνου στο ανώτερο τμήμα του ασκού δείγματος που περιέχει αέρα, διαπερνώντας το διάφραγμα του σημείου δειγματοληψίας και την προστατευτική μεμβράνη. Σημειώσεις:
  - Κατά την εισαγωγή του καθετήρα, μην κρατάτε/μην πιέζετε το κυρίως σώμα του ασκού δειγματοληψίας, διότι με την πίεση ενδέχεται να ενεργοποιηθούν προειδοποιητικά μήνυματα του αναλυτή οξυγόνου.
  - Μην εισάγετε τον καθετήρα στο υγρό του ασκού δείγματος.
  - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλες για τον καθαρισμό του σημείου δειγματοληψίας. Οι αλκοόλες μπορεί να επηρεάσουν την ανάλυση του οξυγόνου.
- Μετρήστε το ποσοστό οξυγόνου αναροφώντας τον αέρα στο ανώτερο τμήμα του ασκού δείγματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αναλυτή. (Βλέπε "Διαδικασία Δοκιμής του Δείγματος" στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αναλυτή Οξυγόνου eBDS.)
- Εάν εμφανιστεί η ένδειξη "Pass", τότε υποδεικνύεται ότι δεν έχει ανιχνευθεί βακτηριακή μόλυνση και ότι η χρονική στιγμή της μέτρησης του οξυγόνου το δείγμα ήταν ΑΡΝΗΤΙΚΟ. Σημειώστε το αποτέλεσμα και απορρίψτε τον ασκό δείγματος eBDS\*.
- Η ένδειξη "FAIL" που αναβοσβήνει υποδεικνύει ότι το ποσοστό οξυγόνου είναι χαμηλό από το επιτρεπτό όριο.
- Εάν αναβοσβήνει η ένδειξη "FAIL", τότε αυτό σημαίνει ότι το δείγμα ενδέχεται να έχει μολυνθεί από βακτήρια. Μετά την καλλιέργεια\* που γίνεται για λόγους επαλήθευσης του αποτελέσματος, συνιστάται η απόρριψη της μονάδας του παραγώγου αίματος.
- Εάν εμφανιστεί προειδοποιητικό μήνυμα, ακολουθήστε τις οδηγίες που υποδεικνύονται στην οθόνη του Αναλυτή Οξυγόνου eBDS για να προβείτε σε επαναληπτική δοκιμή. Για κάθε Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS μπορεί να γίνει μόνο μία επαναληπτική δοκιμή του ποσοστού οξυγόνου. Εάν θέλετε να επαναλάβετε τη δοκιμή, επιστρέψτε στο βήμα 16.
- Εάν επιθυμείτε να προβείτε σε πρόσθετη δοκιμή της μονάδας του παραγώγου αίματος, προσαρτήστε μια νέα Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS και συνεχίστε από το παραπάνω βήμα 2.

### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ

Τα θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα καθορίζονται από το λογισμικό του Αναλυτή Οξυγόνου eBDS. Τα θετικά αποτελέσματα υποδηλώνουν ενδεχόμενη βακτηριακή λοίμωξη και υποδεικνύονται με την ένδειξη "FAIL". Τα αρνητικά αποτελέσματα υποδεικνύονται με την ένδειξη "Pass". Σε περίπτωση που εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος άγνωστης αιτιολογίας, ή σε περίπτωση που για οποιονδήποτε λόγο αμφισβητείται η ορθότητα της ένδειξης "Pass" ή "Fail" για συγκεκριμένο παράγωγο αίματος, τότε η δοκιμή πρέπει να θεωρείται άκυρη.

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Αναμένεται μηδενική παρουσία βακτηρίων σε ποσοστό >99% όλων των προϊόντων που υποβάλλονται σε δοκιμή και, στην περίπτωση αυτή, η συγκέντρωση οξυγόνου γίνεται αποδεκτή με την εμφάνιση της ένδειξης "Pass" κατά τη μέτρηση της συγκέντρωσης οξυγόνου. Οι μονάδες στις οποίες εντοπίζεται συγκέντρωση οξυγόνου κατώτερη από την τιμή κατωφλίου είναι θετικές και το αποτέλεσμα αυτό υποδεικνύεται με την ένδειξη "FAIL".

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ**

Η συσκευή λήψης δείγματος eBDS, όταν χρησιμοποιείται με τον Αναλυτή Οξυγόνου eBDS, επιτρέπει την ανάκτηση και ανίχνευση αερίων και μη υποχρεωτικών αναερόβιων βακτηρίων από αιμοπετάλια και λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια.

**Αιμοπετάλια**

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συσκευής λήψης δείγματος eBDS περιελάμβαναν τη δοκιμή λευκαφαιρεμένων και μη λευκαφαιρεμένων μονάδων αιμοπεταλίων, εμβολιασμένων με ένα από τα 10 βακτήρια στα οποία είχε αποδοθεί ποσοστό 98% των θανάτων που οφείλονταν σε συμπυκνωμένα αιμοπετάλια μολυσμένα με βακτήρια κατά το διάστημα από το 1976 έως το 1988\*. Εν συντομία, οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ανίχνευση με τη χρήση της δοκιμής, σε ποσοστό 100%, 280 μονάδων λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων μολυσμένων με βακτήρια χαμηλής βιοεπιβάρυνσης καθώς και με τη λήψη δείγματος με τη συσκευή eBDS μετά από αποθήκευση 24 ωρών. Επίσης, σύμφωνα με τις μελέτες αυτές, επιτεύχθηκε ανίχνευση σε ποσοστό 100% με τη χρήση της δοκιμής 189 μονάδων μη λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων μολυσμένων με βακτήρια χαμηλής βιοεπιβάρυνσης και με τη λήψη δείγματος με τη συσκευή eBDS μετά από αποθήκευση 24 ωρών.

Εν συντομία, οι μελέτες αξιολόγησης διενεργήθηκαν ως ακολούθως: Συμπυκνώματα λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων από αφαίρεση ή συμπυκνώματα αιμοπεταλίων ολικού αίματος που προέρχονταν από τυχαίους δότες εμβολιάστηκαν με τους δέκα μικροοργανισμούς οι οποίοι συσχετίζονται με μόλυνση μεταδιδόμενη με μετάγγιση αιμοπεταλίων, σε δόση στόχο 1-15 CFU/mL από κάθε μικροοργανισμό (ανατρέξτε στον πίνακα 1 παρακάτω). Αμέσως μετά την ανάμιξη, ελήφθη και άλλο δείγμα για τον προσδιορισμό της παρουσίας βακτηρίων στο συμπύκνωμα αιμοπεταλίων (Πίνακας 1). Μετά από αποθήκευση του εμβολιασμένου συμπυκνώματος αιμοπεταλίων για 24 ώρες, ελήφθη άλλο δείγμα για τον προσδιορισμό του επιπέδου ανάπτυξης εντός 24 ωρών (Πίνακας 1), ενώ στον ασκό δείγματος της συσκευής eBDS εισήχθη δείγμα αίματος στον, στη συνέχεια, επώαστηκε με ανάδευση σε οριζόντιο αναδευτήρα σε θερμοκρασία 35°C για 24 ώρες. Στη μελέτη συμμετείχαν τέσσερα κέντρα δοκιμής, σε 2 εκ των οποίων δοκιμάστηκαν τα αιμοπετάλια από αφαίρεση και σε 2 τα αιμοπετάλια ολικού αίματος. Κάθε κέντρο διενήργησε τουλάχιστον 5 επαναλαμβανόμενες μελέτες για κάθε έναν από τους δέκα οργανισμούς. Για το προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων (PAS), διενεργήθηκαν περαιτέρω μελέτες σε αιμοπετάλια από αφαίρεση και λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια αποθηκευμένα σε PAS σε τρία κέντρα δοκιμής.

Συμπυκνωμένα μη λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια ολικού αίματος εμβολιάστηκαν με δέκα μικροοργανισμούς οι οποίοι συσχετίζονται με μόλυνση μεταδιδόμενη με μετάγγιση αιμοπεταλίων, σε δόση στόχο 1-15 CFU/mL από κάθε μικροοργανισμό (ανατρέξτε στον Πίνακα 1). Μετά από αποθήκευση του εμβολιασμένου συμπυκνώματος αιμοπεταλίων για διάστημα 24 ωρών, ελήφθη άλλο δείγμα για τον προσδιορισμό του επιπέδου ανάπτυξης σε ένα 24ωρο (Πίνακας 1), ενώ στον ασκό δείγματος της συσκευής eBDS εισήχθη δείγμα αίματος που, στη συνέχεια, επώαστηκε με ανάδευση σε οριζόντιο αναδευτήρα σε θερμοκρασία 35°C για 24-30 ώρες. Στη μελέτη συμμετείχαν τρία κέντρα δοκιμής, σε 2 εκ των οποίων διενεργήθηκε δοκιμή με CP2D και σε ένα δοκιμή με CPD. Κάθε κέντρο διενήργησε τουλάχιστον 5 επαναλαμβανόμενες μελέτες για κάθε έναν από τους δέκα οργανισμούς.

Επιπροσθέτως, στον ασκό δείγματος eBDS εισήχθησαν δείγματα αίματος για τη δοκιμή συμπυκνωμένων λευκαφαιρεμένων και μη λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων 24 ώρες μετά από τον εμβολιασμό. Στη συνέχεια, τα δείγματα αυτά επώαστηκαν με ανάδευση σε οριζόντιο αναδευτήρα σε θερμοκρασία 35°C για 18 ώρες (Πίνακας 2). Εν συντομία, οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι, με τη δοκιμή 247 λευκαφαιρεμένων και 198 μη λευκαφαιρεμένων μονάδων αιμοπεταλίων μολυσμένων με βακτήρια χαμηλής βιοεπιβάρυνσης, καθώς και με τη λήψη δείγματος με τη συσκευή eBDS μετά από αποθήκευση 24 ωρών ακολουθούμενη από επώαση 18 ωρών στον ασκό, επιτεύχθηκαν ποσοστά ανίχνευσης 99,2% και 96% αντίστοιχα.

Επιπλέον, στο πλαίσιο της πενταπλής μελέτης που διενεργήθηκε και για τους δέκα οργανισμούς, πέραν των δειγμάτων για 24ωρη επώαση στους 35°C, ελήφθησαν επίσης δείγματα για 30ωρη επώαση πριν από τη δοκιμή για τον προσδιορισμό του ποσοστού οξυγόνου. Τέλος, ελήφθησαν δείγματα από σύνολο 226 μη εμβολιασμένων συμπυκνωμάτων αιμοπεταλίων (24 με λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια και 202 με αιμοπετάλια τυχαίων δωτών) και υποβλήθηκαν σε δοκιμή με τη συσκευή eBDS.

Όπως φαίνεται στους πίνακες 1 και 2, η συσκευή eBDS επιτρέπει την ανίχνευση αερίων και μη υποχρεωτικών αναερόβιων βακτηρίων από αιμοπετάλια που περιέχουν βακτήρια σε ποσότητα τουλάχιστον 1-15 CFU/mL. Από τις 914 εμπολυμένες μονάδες αιμοπεταλίων σε πλάσμα οι οποίες αξιολογήθηκαν με τη συσκευή eBDS, προέκυψαν 10 αποτυχημένες απόπειρες ανίχνευσης (Πίνακας 2 με επώαση για 18 ώρες).

2 μονάδες με λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια επώαστηκαν με *Enterobacter cloacae* και πραγματοποιήθηκε δειγματοληψία στις 24 ώρες με επώαση για 18 ώρες, ενώ ελήφθη επίδειξη από 8 μη λευκαφαιρεμένες μονάδες (4 μονάδες εμβολιάστηκαν με *Staphylococcus epidermidis*, 2 μονάδες με *Klebsiella pneumoniae*, 1 μονάδα με *Pseudomonas aeruginosa* και 1 μονάδα με *Serratia marcescens*) στις 24 ώρες με επώαση για 18 ώρες.

Ωστόσο, και στις δέκα περιπτώσεις επιτεύχθηκε ανίχνευση με δειγματοληψία στις 24 ώρες μετά από επώαση 24 ωρών (πίνακας 1). Συνεπώς, επιτεύχθηκε ανίχνευση σε ποσοστό 100% με λήψη δείγματος τόσο από αιμοπετάλια από αφαίρεση όσο και από αιμοπετάλια ολικού αίματος στις 24 ώρες μετά από εμβολιασμό, εν συνεχεία, επώαση για 24 ώρες για όλα τα δείγματα που δοκιμάστηκαν. Ομοίως, επιτεύχθηκε ανίχνευση σε ποσοστό 100% μετά από επώαση για 30 ώρες. Τέλος, καμία από τις 372 μη εμβολιασμένες μονάδες ελέγχου που υποβλήθηκαν σε δοκιμή με τη συσκευή eBDS δεν βρέθηκε θετική.

**Ερυθρά αιμοσφαίρια**

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της Συσκευής Λήψης Δείγματος eBDS περιελάμβαναν τη δοκιμή μονάδων λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, εμβολιασμένων με ένα από τα 12 βακτήρια στα οποία είχε αποδοθεί ποσοστό 88% των θανάτων λόγω μολυσμένων με βακτήρια ερυθροκυττάρων στο διάστημα από 1976 έως το 1998\*.

Συνοπτικά, οι μελέτες αξιολόγησης διενεργήθηκαν ως εξής: λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα CPD/SAGM ή CP2D/AS-3 εμβολιάστηκαν με δώδεκα μικροοργανισμούς που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με λοίμωξη μεταδιδόμενη μέσω μετάγγισης, σε δόση 1-15 CFU/mL έκαστος (βλ. Πίνακα 3 παρακάτω). Αμέσως μετά την ανάδευση, ελήφθη δείγμα για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης βακτηρίων στη μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (Πίνακας 3). Μετά από 24ωρη αποθήκευση της μονάδας ερυθροκυττάρων ελήφθη άλλο δείγμα προκειμένου να προσδιοριστεί η συγκέντρωση μετά από 24ωρη ανάπτυξη (Πίνακας 4), και ένα μέρος αυτού μεταφέρθηκε στον ασκό δείγματος eBDS για να επωαστεί ακολούθως επί 48 ώρες σε θερμοκρασία 35°C με ανάδευση σε οριζόντιο αναδευτήρα. Δείγματα ελήφθησαν επίσης την 7η ημέρα, την 21η ημέρα και την 35η ημέρα (για ερυθρά αιμοσφαίρια διατηρημένα σε CPD/SAGM) ή την 42η ημέρα (για ερυθρά αιμοσφαίρια διατηρημένα σε CP2D/AS-3) προκειμένου να προσδιοριστούν τα επίπεδα ανάπτυξης (Πίνακας 5, 6, και 7, αντίστοιχως). Η μελέτη περιελάμβανε τρία κέντρα δοκιμής. Σε κάθε κέντρο οι δοκιμές διενεργήθηκαν τουλάχιστον εις πενταπλούν για κάθε έναν εκ των δώδεκα μικροοργανισμών. Ελήφθησαν δείγματα από σύνολο 633 μη εμβολιασμένων μονάδων ερυθρών αιμοσφαιρίων και υποβλήθηκαν σε δοκιμή με τη συσκευή eBDS. Όπως φαίνεται στους Πίνακες 3 και 7, με τη συσκευή eBDS επιτεύχθηκε ανίχνευση αερόβιων και μη υποχρεωτικών αναερόβιων βακτηρίων σε λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια τα οποία περιέχουν βακτήρια σε συγκέντρωση τουλάχιστον 1-15 CFU/mL. Με δειγματοληψία στις 0 ώρες, 24 ώρες, 7 ημέρες, 21 ημέρες, και 35 ή 42 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, τον οποίο ακολούθησε επώαση 48 ωρών, προέκυψε ποσοστό ανίχνευσης 100% για όλα τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμή. Για καμία εκ των 633 μη εμβολιασμένων μονάδων ελέγχου δεν προέκυψε θετικό αποτέλεσμα με τη συσκευή eBDS.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

- Η συσκευή λήψης δείγματος eBDS έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση μολύνσεων από βακτήρια σε συμπυκνώματα αιμοπεταλίων και συμπυκνώματα λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων. Οι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν ότι ορισμένα βακτήρια αναπτύσσονται με αργό ρυθμό\*, και, εάν το αρχικό επίπεδο μόλυνσης από τα συγκεκριμένα βακτήρια είναι πολύ χαμηλό, το δείγμα αίματος που θα ληφθεί για δοκιμή με τη συσκευή eBDS ενδέχεται να μην περιέχει καθόλου βακτήρια. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το βακτήριο δεν θα ανιχνευθεί και θα προκύψει αρνητικό αποτέλεσμα ("Pass"). Μεγαλύτεροι χρόνοι παραμονής του αίματος πριν από τη δειγματοληψία είναι πιθανόν να ενισχύσουν την ικανότητα ανίχνευσης των εν λόγω βραδέως αναπτυσσόμενων οργανισμών.
- Οι δοκιμές της συσκευής λήψης δείγματος eBDS πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση αιμοπεταλίων CP2D και ACD-A. Οι μελέτες για PAS πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση 20-30% πλάσματος CPD και 70-80% PASII (T-Sol). Οι μελέτες των ερυθρών αιμοσφαιρίων πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση πρότυπων συμπυκνωμάτων CPD/SAGM ή CP2D/AS-3.
- Η συσκευή αυτή υποβλήθηκε σε δοκιμή με τα βακτήρια που απαριθμούνται παρακάτω. Τα βακτήρια που δεν αναπτύσσονται σε επαρκή επίπεδα στο παράγωγο αίματος ή στο εσωτερικό του ασκού δείγματος, ή που δεν χρησιμοποιούν επαρκή ποσότητα οξυγόνου ώστε να κρίνεται ότι συσιστούν θετικό εύρημα, δεν ανιχνεύονται.
- Η μη διατήρηση της ανάδευσης κατά τη διάρκεια της επώασης μπορεί να οδηγήσει σε πλασματικό αρνητικό αποτέλεσμα.
- Τα στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία και την ειδικότητα προέκυψαν από δοκιμές της κατασκευάστριας εταιρίας και από επιτόπιες δοκιμές με τη χρήση λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμάτων αιμοπεταλίων τυχαίων δωτών, τα οποία μολύνθηκαν εκούσια με χαμηλά επίπεδα βακτηρίων (δόση 1-15 CFU/mL) και είτε υποβλήθηκαν άμεσα σε δειγματοληψία και/ή αποθηκεύτηκαν επί 24 ώρες και τοποθετήθηκαν προς εξέταση στη Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS για να υποβληθούν στη συνέχεια σε δοκιμή προσδιορισμού του ποσοστού οξυγόνου μετά από επώαση 24 έως 30 ωρών σε θερμοκρασία 35°C. Παρόμοιες μελέτες διεξήχθησαν με ερυθρά αιμοσφαίρια τα οποία αποθηκεύτηκαν επί 24 ώρες και, κατόπι δειγματοληψίας, τοποθετήθηκαν προς εξέταση στη Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS, για να υποβληθούν ακολούθως σε δοκιμή προσδιορισμού του ποσοστού οξυγόνου μετά από επώαση 48 έως 72 ωρών σε θερμοκρασία 35°C. Η παράταση του χρόνου αποθήκευσης πριν από τη δειγματοληψία ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση της ευαισθησίας. Υπό συνθήκες πραγματικής χρήσης ενδέχεται να υπάρξουν αποκλίσεις σε σχέση με τα παραπάνω στατιστικά δεδομένα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μη διάλυση των δισκίων στο υγρό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πλασματικό θετικό αποτέλεσμα.
- Από ένα αρνητικό αποτέλεσμα ("Pass") δεν πρέπει να συνάγεται το συμπέρασμα ότι το παράγωγο αίματος που υποβάλλεται σε δοκιμή ποιοτικού ελέγχου είναι αποστειρωμένο. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα ενδέχεται να οφείλεται σε μεταβλητές της διαδικασίας, όπως διενέργεια της δειγματοληψίας ασύμβατη με το σύστημα eBDS, ή απουσία μικροοργανισμών από το μέρος που συλλέχθηκε στον ασκό του δείγματος.
- Η υπερπήληξη του ασκού δείγματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πλασματικό θετικό αποτέλεσμα. Η ανεπαρκής πλήρωση μπορεί να οδηγήσει σε πλασματικό αρνητικό αποτέλεσμα. [Ο ασκός του δείγματος θεωρείται "υπερπλήρης" όταν το επίπεδο του υγρού στον ασκό υπερβαίνει τη δεύτερη ένδειξη (γραμμή)]. Ο ασκός του δείγματος θεωρείται "ανεπαρκώς γεμάτος" όταν το επίπεδο του υγρού στον ασκό βρίσκεται χαμηλότερα από την πρώτη ένδειξη.]
- Από μη λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια ή αιμοπετάλια που περιέχουν ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (>3,0 x 10<sup>9</sup> ανά mL) ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Οι αλκοόλες μπορούν να επηρεάσουν την ανάλυση οξυγόνου και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό του σημείου δειγματοληψίας πριν από την εισαγωγή του καθετήρα του αναλυτή οξυγόνου.
- Για τη συγκόλληση της σωλήνωσης χρησιμοποιείται αποστειρωμένη διάταξη εφαρμόζοντας τις οδηγίες χρήσης που κατασκευαστή. Για τη διατήρηση ενός κλειστού συστήματος, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σωλήνωση συμβατή με συσκευές συγκόλλησης σωληνώσεων. Οι διαστάσεις και η σύνθεση της σωλήνωσης της Συσκευής Λήψης Δείγματος eBDS πληροί τις απαιτήσεις για χρήση με αποστειρωμένες διατάξεις συγκόλλησης σωληνώσεων και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο με συμβατά προϊόντα.

\* Κατά την επεξεργασία, συνιστάται η τήρηση των εξής προφυλάξεων:

- Η σφράγιση πρέπει να γίνεται με τρόπο που να αποτρέπει την διασκόρπιση υγρού.
- Κατά την απόρριψη των μολυσμένων με αίμα προϊόντων τριετείχε πάντα τις προβλεπόμενες διαδικασίες ασφαλείας περί ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ.

**ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

- 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.

Η υπομασία Haemonetics είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Haemonetics Corporation στις Ηνωμένες Πολιτείες, σε άλλες χώρες ή και τα δύο.

147400036Z AA, εκδόθηκε τον Αύγουστο 2016.

# ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ

Στον πίνακα 1 παρουσιάζονται τα επίπεδα των βακτηρίων στα αιμοπετάλια τη στιγμή του εμβολιασμού και μετά από την αποθήκευση για 24 ώρες, οπότε και πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία με τη συσκευή λήψης δείγματος eBDS για 24 έως 30 ώρες επώασης, με τη συχνότητα ανίχνευσης που προέκυψε (Στην ένδειξη του πλάσματος περιλαμβάνονται αποτελέσματα για λευκαφαιρεμένα και μη λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια)

**Πίνακας 1**

	Εμβολιασμός βακτηρίων Διάμεσο επίπεδο (εύρος) CFU/mL Πλάσμα	Εμβολιασμός βακτηρίων Διάμεσο επίπεδο (εύρος) CFU/mL PAS	Επίπεδο βακτηρίων κατά τη δειγματοληψία μετά από αποθήκευση για 24 ώρες (Χρόνος δειγματοληψίας = 24 ώρες, επώαση για 24-30 ώρες)								Ανίχνευση με δειγματοληψία σε 24 ώρες	
			≤ 5 CFU/mL Πλάσμα	≤ 5 CFU/mL PAS	6-15 CFU/mL Πλάσμα	6-15 CFU/mL PAS	16-50 CFU/mL Πλάσμα	16-50 CFU/mL PAS	>51 CFU/mL Πλάσμα	>51 CFU/mL PAS	Ανίχνευση σε σχέση με τον αριθμό δειγμάτων Πλάσμα	Ανίχνευση σε σχέση με τον αριθμό δειγμάτων PAS
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 στα 45	26 στα 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 στα 45	26 στα 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 στα 47	26 στα 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 στα 41	26 στα 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 στα 38	19 στα 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 στα 44	20 στα 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 στα 46	20 στα 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 στα 51	20 στα 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 στα 50	20 στα 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 στα 62	20 στα 20
<b>ΣΥΝΟΛΟ:</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 στα 469 (100%)</b>	<b>223 στα 223 (100%)</b>

Στον πίνακα 2 παρουσιάζονται τα επίπεδα των βακτηρίων μετά από αποθήκευση για 24 ώρες, οπότε και πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία με τη συσκευή λήψης δείγματος eBDS για 18 ώρες επώασης, με τη συχνότητα ανίχνευσης που προέκυψε (αποτελέσματα για λευκαφαιρεμένα και μη λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια).

**Πίνακας 2**

	Επίπεδο βακτηρίων κατά τη δειγματοληψία μετά από αποθήκευση για 24 ώρες (Χρόνος δειγματοληψίας = 24 ώρες, επώαση για 18 ώρες)				Ανίχνευση με δειγματοληψία σε 24 ώρες Ανίχνευση σε σχέση με τον αριθμό δειγμάτων Πλάσμα
	≤ 5 CFU/mL Πλάσμα	6 - 15 CFU/mL Πλάσμα	16 - 50 CFU/mL Πλάσμα	> 51 CFU/mL Πλάσμα	
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 στα 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 στα 38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 στα 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 στα 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 στα 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 στα 38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 στα 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 στα 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 στα 39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 στα 61
<b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>	<b>96</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>208</b>	<b>419 στα 429 (97,7%)</b>

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ

Στον Πίνακα 3 απεικονίζεται η συγκέντρωση βακτηρίων στα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια και η ανίχνευση που προέκυψε από τη δειγματοληψία των μονάδων αμέσως μετά τον εμβολιασμό (Χρόνος δειγματοληψίας = 0 ώρες).

**Πίνακας 3**

Συγκέντρωση βακτηρίων σε λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια ολικού αίματος με δειγματοληψία αμέσως μετά τον εμβολιασμό και την ανάδευση (Χρόνος Δειγματοληψίας = 0 ώρες)  
Ανίχνευση με δειγματοληψία στις 0 ώρες

Βακτήρια	Αριθμός βακτηρίων που ανιχνεύθηκαν σε διάφορα επίπεδα CFU/mL				Συνολικές περιπτώσεις ανίχνευσης
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 στα 18
<i>S. liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 στα 15
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 στα 18
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 στα 6
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 στα 18
<i>E. amnigenes</i> ATCC#33731	5	3	2		10 στα 10
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 στα 15
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 στα 22
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 στα 13
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 στα 10
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 στα 10
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 στα 13
<b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>	<b>33</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>168 στα 168 (100%)</b>

Ο Πίνακας 4 απεικονίζει τη συγκέντρωση βακτηρίων στα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια και την ανίχνευση που προέκυψε μετά από την 24ωρη αποθήκευση, οπότε πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία στη Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS (Χρόνος Δειγματοληψίας = 24 ώρες), καθώς και την προκύπτουσα συχνότητα ανίχνευσης.

**Πίνακας 4**

Συγκέντρωση βακτηρίων σε λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια ολικού αίματος με δειγματοληψία μετά από 24ωρη αποθήκευση (Χρόνος Δειγματοληψίας = 24 ώρες)  
Ανίχνευση με δειγματοληψία στις 24 ώρες

Βακτήρια	Αριθμός βακτηρίων που ανιχνεύθηκαν σε διάφορα επίπεδα CFU/mL				Συνολικές περιπτώσεις ανίχνευσης
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 στα 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 στα 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 στα 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 στα 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 στα 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 στα 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 στα 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 στα 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 στα 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 στα 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 στα 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 στα 13
<b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>24</b>	<b>157 στα 157 (100%)</b>

# ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ συνέχεια

Ο Πίνακας 5 απεικονίζει τη συγκέντρωση βακτηρίων στα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια και την ανίχνευση μετά από αποθήκευση 7 ημερών, οπότε πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία στη Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS (Χρόνος Δειγματοληψίας = 7 ημέρες), καθώς και την προκύπτουσα συχνότητα ανίχνευσης.

**Πίνακας 5**

Συγκέντρωση βακτηρίων σε λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια ολικού αίματος με δειγματοληψία μετά από αποθήκευση 7 ημερών (Χρόνος Δειγματοληψίας = 7 ημέρες)  
**Ανίχνευση με δειγματοληψία στις 7 ημέρες**

Βακτήρια	Αριθμός βακτηρίων που ανιχνεύθηκαν σε διάφορα επίπεδα CFU/mL				Συνολικές περιπτώσεις ανίχνευσης
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 στα 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 στα 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 στα 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 στα 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 στα 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 στα 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 στα 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 στα 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 στα 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 στα 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 στα 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 στα 13
<b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>153 στα 153 (100%)</b>

Ο Πίνακας 6 απεικονίζει τη συγκέντρωση βακτηρίων στα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια και την ανίχνευση μετά από αποθήκευση 21 ημερών, οπότε πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία στη Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS (Χρόνος Δειγματοληψίας = 21 ημέρες), καθώς και την προκύπτουσα συχνότητα ανίχνευσης.

**Πίνακας 6**

Συγκέντρωση βακτηρίων σε λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια ολικού αίματος με δειγματοληψία μετά από αποθήκευση 21 ημερών (Χρόνος Δειγματοληψίας = 21 ημέρες)  
**Ανίχνευση με δειγματοληψία στις 21 ημέρες**

Βακτήρια	Αριθμός βακτηρίων που ανιχνεύθηκαν σε διάφορα επίπεδα CFU/mL				Συνολικές περιπτώσεις ανίχνευσης
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 στα 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 στα 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 στα 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 στα 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 στα 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 στα 10
<i>E. coli</i>	9				9 στα 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 στα 17
<i>B. cereus</i>	4				4 στα 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 στα 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 στα 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 στα 10
<b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>67</b>	<b>129 στα 129 (100%)</b>

# ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ Συνέχεια

Ο Πίνακας 7 απεικονίζει τη συγκέντρωση βακτηρίων σε λευκαφαιρέμένα ερυθρά αιμοσφαίρια και την ανίχνευση μετά από αποθήκευση 35 ημερών (σε προσθετικό διάλυμα CPD/SAG-M) ή 42 ημερών (σε προσθετικό διάλυμα CP2D/AS-3), οπότε πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία στη Συσκευή Λήψης Δείγματος eBDS (Χρόνος Δειγματοληψίας = 35 ή 42 ημέρες), καθώς και την προκύπτουσα συχνότητα ανίχνευσης.

Πίνακας 7

Συγκέντρωση βακτηρίων σε λευκαφαιρέμένα ερυθρά αιμοσφαίρια ολικού αίματος με δειγματοληψία μετά από αποθήκευση 35 ημερών (σε προσθετικό διάλυμα CPD/SAG-M) ή 42 ημερών (σε προσθετικό διάλυμα CP2D/AS-3) (Χρόνος Δειγματοληψίας = 35 ή 42 ημέρες)

Βακτήρια	Ανίχνευση με δειγματοληψία στις 35 ή 42 ημέρες				Συνολικές περιπτώσεις ανίχνευσης
	Αριθμός βακτηρίων που ανιχνεύθηκαν σε διάφορα επίπεδα CFU/mL				
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>					0 στα 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 στα 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 στα 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 στα 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 στα 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 στα 10
<i>E. coli</i>	4				4 στα 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 στα 12
<i>B. cereus</i>	2				2 στα 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 στα 10
<i>S. aureus</i>	9				9 στα 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 στα 11
<b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>104 στα 104 (100%)</b>

**Τρέχουσα αναθεωρημένη έκδοση των οδηγιών χρήσης (Ο.Χ.) του παρόντος προϊόντος:**

**Κωδικός φυλλαδίου:** 147400036Z AA

**Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης:**

Αύγουστος 2016

Μπορείτε να λάβετε αντίγραφο των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα σας με έναν από τους εξής τρόπους:

*Πραγματοποιώντας λήψη των οδηγιών χρήσης (Ο.Χ.) από τον δικτυακό τόπο:*

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

*Μέσω email:* από τη διεύθυνση

**[distribution@haemonetics.com](mailto:distribution@haemonetics.com)** για να λάβετε τις Ο.Χ. σε αρχείο pdf.

*Μέσω τηλεφώνου:* καλέστε **+41 22 3639050** για να ζητήσετε τις Ο.Χ. είτε σε έντυπη μορφή είτε σε CD-ROM. Μπορείτε επίσης να ζητήσετε αντίγραφο από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Haemonetics.