

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

Magyar

eBDS

 400-03E

eBDS MINTAVÉTELI SZERELÉK
Baktérium kimutatási rendszer
thrombocyta-készítmények és leukocyta-
depletált vvt-készítmények ellenőrzésére.
In vitro diagnosztikai célra.
NEM TRANSZFÚZIÓS CÉLRA.



eBDS MINTAVÉTELI SZERELÉK

Baktérium kimutatási rendszer thrombocyta-készítmények és leukocyta-depletált vvt-készítmények ellenőrzésére In vitro diagnosztikai célra NEM TRANSZFÚZIÓS CÉLRA

(Újrendelési szám: 400-03E)

FELHASZNÁLÁS CÉLJA

A eBDS mintavételi szerelék eBDS oxigénanalizátorral használva aerob és fakultatív anaerob baktériumok kimutatására, aferezisből, vagy teljés vérből készített leukocyta-depletált plazma és vérelemzke tárolására alkalmas oldat (PAS) alapú vérelemzke-készítmények és leukocyta-depletált vvt-készítmények minőségellenőrzésére szolgál.

Steril. Gamma sugárzással sterilizálva.

ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT

A eBDS mintavételi szerelék az elvileg steril leukocyta-depletált vérelemzke készítményekben esetlegesen megtalálható baktériumok kimutatására szolgál. A baktériumok kimutatása a vérelemzke készítményekben általában klasszikus mikrobiológiai módszerekkel történik. A baktériumszaporodás közvetett markerei (pl. pH, glükóz-koncentráció) nem mutattak kellő specifikitást és szenzitivitást.^{1,2,3,4} Az eBDS rendszer az oxigén-koncentrációt, mint a baktériumszaporodás közvetett markerét használja. Steril összekötő szerelékkel használva az eBDS mintavételi szerelék funkcionálisan zárt rendszert használ a mintavételre és nem igényel további reagenseket. A rendszer eBDS oxigénanalizátorral együtt használható. A készülék a mintaszákban lévő minta oxigéntartalmát 35°C-on történő inkubáció után méri.

A TESZT ELVE

A kimutatás elve a mintaszákban lévő levegő oxigénkoncentrációjának (mint a baktériumok jelenlétének közvetett jelzőjének) kimutatásán alapszik. A eBDS rendszer az eBDS oxigénanalizátor segítségével méri a mintaszákban lévő gáz oxigénkoncentrációját. Ha a véralkotó-mintában baktériumok vannak jelen, azok anyagcseréje és osztódása miatt az oxigén egyre gyorsabban fogy, így mérhetővé válik a koncentráció csökkenése mind a plazmában, mind a mintaszákban lévő levegőben.

REAGENSEK

A mintaszák két tablettát (2* 1,75 mg nátrium polianetol-szulfonát, SPS), trypticase soy broth-ot, kalcium-kloridot és a gyártási segédreagenseket tartalmaz felhasználásra készen; nincs szükség feloldásra, összekeverésre vagy hígításra.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

40°C alatti hőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza le! Ne használja, ha a csomagolás megsérült vagy a végvédők kilazultak vagy elmozdultak. Ne használja, ha az eBDS mintavételi szerelék megsérült, nem két tablettát tartalmaz, illetve a lejáratú idő után. Az egységcsomag tartalmát a felbontást követő 14 napon belül fel kell használni.

FIGYELEM

In vitro diagnosztikai célra.
NEM TRANSZFÚZIÓS CÉLRA.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szükséges, de nem biztosított anyagok és eszközök:
35°C-os inkubátor, amelybe síkágyas vérelemzke-rázó tehető
Steril összekötő
Csőhegesztő
Csőfejő
Csap vagy hemostat

Mintavétel és előkészítés

Megjegyzés: Ha PAS-ban szuszpendált vérelemzke-, vagy vörösvértest-készítményből vesz mintát, győződjön meg arról, hogy a Data és az eBDS oxigén analízátor megfelelően van beállítva.

- A baktérium kimutatása vérelemzke-készítményekből min. 24 óra után vett mintából optimális.
A baktérium kimutatása vvt-készítményekből min. 24 óra után vett mintából optimális.
Az ennél korábbi mintavétel esetén a nagyon lassan növekvő organizmusoknak nincs elég idejük a kimutatási szintnek megfelelő mennyiségre felszaporodniuk.
- Megfelelő idővel a vérkészítmény előállítás után, vegye ki a tárolóból és vegyen mintát a következők szerint.
- Szorítsa el a mintavételi szerelék csövét az ellenőrző szelep alatt.
- Vérelemzke-készítmények: Óvatosan keverje össze a leukocyta-depletált vérelemzke-készítményt, és nyissa ki a vérelemzkezsák csövét.
Vörös vérsajt-készítmények: Keverje össze 10-szer, majd nyissa ki az eBDS minta szerekék csövét.
Győződjön meg arról, hogy a csőbe kerülő minta teljesen össze van keverve.
- Steril módon csatlakoztassa a vérkészítmény-zsákot a mintavételi szerelékhez a gyártó előírásainak megfelelően. Hogy biztosítsa, hogy a mintavételi szerelék leghosszabban csatlakozzon a zsákhoz, a mintavételi szerelék csővének csatlakozóját a steril összekötő bevágásának végénél csatlakoztassa.
- Ha szükséges, ragasszon a mintavételi zsák megfelelő helyére egy, a készítmény sorszámat tartalmazó címkét.
- Óvatosan keverje össze a véralkotó-zsákot.
- Akassa fel vagy tartsa a vérkészítmény-zsákot a mintaszák fölött, úgy hogy a cső függőleges legyen. (Megjegyzés: a mintacsatlakozó lefelé nézzen).

- Nyissa ki a csapot és hagyja a folyadékot a mintaszákba folyni, amíg annak szintje a mintaszákban lévő két jel közé nem esik. Ha a folyadékszint a mintaszákban az alsó vonal alatt van, az alultöltés álnegatív eredményt adhat, míg ha a folyadék szintje a felső vonal fölött van, a túltöltés álpozitív eredményt adhat.
- Zárja el a csövet.
- Zárja le a csövet az ellenőrző szelep mindkét oldalán*. Megjegyzés: 10-15 cm-es cső maradjon a vérkészítmény zsákban. Megjegyzés: PAS-ban lévő vérelemzke-készítmény, vagy vörös vértest készítmény esetén írja be a donorkódot, a termék kódját és az eBDS zsák gyártási tételszámát a Data-ba.
- Válassza le az ellenőrző szelepet a minta szerelékről, és a vérkészítményről és dobja ki*. Megjegyzés: a csőben lévő vérkészítmény a zsákba való visszanyomásával visszanyerhető.
- Helyezze a mintaszákot 35°C-os inkubátorba, horizontális rázóra (a megfelelő várakozási és inkubációs intervallumokat a táblázatban találja). A zsákot úgy helyezze el, hogy a mozgás a hosszabb tengelyével essen egybe. Ellenőrizze, hogy a nyomtatott címke, felül helyezkedik el.
- Helyezze vissza a véralkotó-zsákot a tárolási helyére.
- 35°C-os inkubáció után mérje meg a mintaszákban lévő levegő oxigén-koncentrációját (az inkubációs időt lásd a táblázatban).

Összetevő	Az optimális kimutatáshoz szükséges minimális eBDS mintavétel előtti várakozási idő, illetve körülmény	
	eBDS inkubációs idő (35 °C-on)	eBDS inkubációs idő (35 °C-on)
Vérelemzkek plazmában	24 óra 22±2°C estén	18-30 óra
Vérelemzkek PAS-ban	24 óra 22±2°C estén	24-48 óra
Vörös vértetek	24 óra 4±2°C esetén	48-72 óra

A mérés menete eBDS oxigénanalizátorral

- Győződjön meg arról, hogy az eBDS oxigénanalizátor mérésre kész.
- Használjon mintatartó állványt a mérés helyének függőlegesen tartásához és szűrja be az oxigénanalizátor szondáját a mintavető védőmembránon keresztül a mérőzsák légüregébe.

Megjegyzés:

- Ne tartsa és ne nyomja meg a mérőzsákot a szonda bevezetésekor, mert a nyomás miatt a mérőkészülék hibajelzést adhat.
 - Ne kerüljön folyadék a mintavető szondába.
 - Ne használjon alkoholos tisztítószeret a mintavételi helyen, mivel az alkohol befolyásolhatja az oxigénszint mérését.
- Vegyen mintát a mintaszákban lévő levegőből és az oxigénanalizátor használati utasításának megfelelően mérje meg az oxigén-koncentrációt (Lásd: "Mérés folyamata" az eBDS oxigénanalizátor felhasználói kézikönyvében.)
 - Ha a kijelzőn "Pass" szerepel, a vizsgálat nem mutatott ki bakteriális szennyezettséget, és a minta NEGATÍV-nak találtatott az oxigén-koncentráció mérés időpontjában. Dokumentálja az eredményt és dobja ki az eBDS mintaszákot*.
 - Ha a kijelzőn a "FAIL" felirat villog, a mintában az oxigén aránya az elfogadható szint alatt van.
 - Ha a kijelzőn a "FAIL" felirat villog, valószínűleg a minta baktériummal fertőzött és az eredményt megerősítő tenyésztés után ajánlott a vérkénytítményt kidobni*.
 - Ha a kijelzőn hibaüzenet jelenik meg, kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat a minta újabb vizsgálatához. A oxigén aránya egy mintaszákban csak kétszer mérhető meg. A vizsgálat megismétléséhez térjen vissza a 16. ponthoz.
 - Ha további vizsgálatokat kíván végezni, csatlakoztasson egy új eBDS mintaszerezleket és kezdje az eljárást a 2. ponttól.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

A minta pozitivitását illetve negativitását a eBDS oxigénanalizátor szoftvere állapítja meg. A pozitív eredmény ("FAIL") a bakteriális szennyeződés valószínűségét mutatja. Negatív eredmény estén a kijelzőn "Pass" látható. Ha kijelzőn hibaüzenet jelenik meg, melynek oka nem tisztázott, vagy bármilyen ok miatt kétség merül fel az eredmény validitását illetően a vizsgálat érvénytelennek tekintendő.

VÁRT ÉRTÉKEK

Az esetek több, mint 99%-ában a vizsgált mintákban nincs, vagy csak nagyon alacsony számban van baktérium. Ilyen esetekben az oxigén-koncentráció a méréskor megfelelő, a kijelzőn "Pass" jelenik meg. A határérték alatti oxigénkoncentráció esetén a mérés eredménye pozitív, a kijelzőn "FAIL" jelenik meg.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az eBDS beépített mintavételi szerelék eBDS oxigénanalizátorral használva aerob és fakultatív anaerob baktériumok kimutatására alkalmas leukocyta-depletált vérelemzke- és vörös vértest készítményekből.

Vérelemzkek

A vizsgálati rendszer tesztelésére leukocyta-depletált vérelemzke-koncentrátumokat 10 olyan baktériumtörzssel inokuláltak, melyek 1976 és 1988^o között a baktériumszennyezett vérelemzke-koncentrátumok okozta halálozás 98%-áért felelősek. Összefoglalva: ezen vizsgálatok azt mutatták, hogy 280 leukocyta-depletált vérelemzke-készítmény alacsony csíraszámú baktériumokkal inokulálva 24 óra tárolás után vett mintáiból a kimutatási arány 100% volt. Ezen vizsgálatok azt is megállapították, hogy 189 nem leukocyta-depletált vérelemzke-koncentrátum esetében,

melyek alacsony csíraszámú baktériummal lettek inokulálva, 24 órás tárolás után vett mintákból az eBDS 100%-os kimutatási arányt mutatott.

A vizsgálatokat a következőképp végezték: Leukodepletált, aferezisből vagy véletlenszerűen kiválasztott donoroktól származó teljes vérből származó vérlemezke-koncentrátumokat inokuláltak 1-15 CFU/ml célkoncentrációban tíz olyan mikroorganizmussal, melyek mind összefüggésbe hozhatók vérlemezke-transzfúzióval kapcsolatos fertőzésekkel. (ld.1. táblázat). Az összekeverés után közvetlenül mintát vettek a baktériumok koncentrációjának meghatározására (1. táblázat). 24 órás tárolás után újabb mintát vettek, melynek egy részéből a 24 órás szaporodás mértékét határozták meg (1. táblázat), másik része eBDS mintaszákba került, és 24 órán keresztül 35°C-on horizontális rázón inokuláltak. A vizsgálatban 4 vizsgálóhely vett részt, 2 helyen aferezisből, 2 helyen teljes vérből származó mintákat vizsgáltak. Minden vizsgálóhelyen, mind a 10 baktériumtörzs esetében legalább 5-ször végeztek el a vizsgálatot. PAS esetében további három vizsgálóhely végzett vizsgálatokat PAS-ban tárolt aferezis és buffy coat vérlemezkéken. Nem leukodepletált, teljes vérből származó vérlemezke-koncentrátumokat inokuláltak 1-15 CFU/ml célkoncentrációban tíz olyan mikroorganizmussal, melyek mind összefüggésbe hozhatók vérlemezke-transzfúzióval kapcsolatos fertőzésekkel. (ld.1. táblázat). 24 órás tárolás után mintát vettek, melynek egy részéből a 24 órás szaporodás mértékét határozták meg (1. táblázat), másik része eBDS mintaszákba került, és 24-30 órán keresztül 35°C-on horizontális rázón inokuláltak. A vizsgálatban 3 vizsgálóhely vett részt, 2 CP2D-t, 1 helyen CPD-t alkalmaztak. Minden vizsgálóhelyen, mind a 10 baktériumtörzs esetében legalább 5-ször végeztek el a vizsgálatot.

Emellett a leukodepletált és nem leukodepletált vérlemezke-koncentrátumokból további mintákat vettek 24 óra után eBDS mintaszákba, melyeket és 18 órán keresztül 35°C-on horizontális rázón inokuláltak (2. táblázat). Összefoglalva: ezen vizsgálatok azt mutatták, hogy 247 leukocytá-depletált vérlemezke-készítmény és 198 nem leukocytá-depletált vérlemezke-készítmény alacsony csíraszámú baktériumokkal inokulálva 24 óra tárolás után vett mintáiból 18 óra eBDS-ben történő inokulációt követően a kimutatási arány 99,2%, illetve 96% volt.

Mind a 10 mikroorganizmus esetében 5-5 mintában nemcsak 24 óra, hanem 30 órás inkubációs idő után is mérték az oxigén szintjét, emellett 226 nem inokulált vérlemezke-koncentrátumot (24 aferezis és 202 véradói) is megvizsgáltak a eBDS rendszerrel.

Mint az 1. és 2. táblázatban is látható, az eBDS kimutatta az aerob és fakultatív anaerob baktériumokat a leukodepletált vérlemezke-készítményekben, amelyekben a baktérium koncentrációja min. 1-15 CFU/ml. A 914 baktérium-szenyezett egység közül 10 esetben mutatott az eBDS mérés hibát (2. táblázat, 18 órás inkubáció): 2 leukodepletált, *Enterobacter cloacae*-val inokulált, 24 órás mintavétel, 18 órás inkubációs idejű minta és 8 nem leukodepletált 24 órás mintavétel, 18 órás inkubációs idejű minta (4 minta *Staphylococcus epidermidisszel*, 2 *Klebsiella pneumoniae*-val, 1 *Pseudomonas aeruginosaval*, és 1 *Serratia marcescensszel* volt fertőzve) esetében.

Mind a 10 esetben a 24 órás mintavétel utáni 24 órás inkubáció esetén a rendszer kimutatta a baktériumok jelenlétét (1. táblázat). Mind az aferezisből, mind a teljes vérből származó készítmények esetében a 24 órás minták (24 óra inkubáció után) a kimutatás aránya 100% volt. Hasonlóan 100%-os kimutatási arányt mutattak a 30 órás minták is, míg a 372 nem inokulált kontroll egyike sem lett pozitív eBDS vizsgálattal.

Vörös vértetek

Az eBDS mintavételi szerelék tesztelésére leukocytá-depletált vvt-készítményeket 12 olyan baktériumtörzs egyikével inokuláltak, amelyek 1976 és 1998 között a baktériumszenyezett vvs-készítmények okozta halálozás 88%-áért voltak felelősek.⁶

A vizsgálatokat a következőképp végezték: Leukodepletált vörös vértet készítményeket (CPD/SAGM-ben vagy CP2D/AS-3-ban) inokuláltak 1-15 CFU/ml célkoncentrációban tizenkét olyan mikroorganizmussal, melyek mind összefüggésbe hozhatók vvt-transzfúzióval kapcsolatos fertőzésekkel. (ld.3. táblázat lent). Az összekeverés után közvetlenül mintát vettek a baktériumok koncentrációjának meghatározására (3. táblázat). 24 órás tárolás után újabb mintát vettek, melynek egy részéből a 24 órás szaporodás mértékét határozták meg (4. táblázat), másik része eBDS mintaszákba került, és 48 órán keresztül 35°C-on horizontális rázón inokuláltak. További mintákat vettek a 7. és 21. napon, valamint PD/SAGM-es készítményekből a 35., míg CP2D/AS-s készítményekből a 42. napon a baktérium növekedés meghatározására (5., 6., és 7. táblázat). A vizsgálatban 3 vizsgálóhely vett részt, minden vizsgálóhelyen, mind a 12 baktériumtörzs esetében legalább 5-ször végeztek el a vizsgálatot. Összesen 663 nem inokulált szabvány vvt-egység került mintavételre és lett eBDS-sel megvizsgálva. A 3.-7. táblázatok mutatják, hogy a eBDS a leukodepletált vvt-készítményekbe inokulált min. 1-15 CFU/ml mennyiségű aerob és fakultatív aerob baktériumok esetében 100%-os kimutatást ért el 0, 24 órás, 7, 21, 35, illetve 42 napos mintavételt követő 48 órás inkubáció után. A 663 nem inokulált kontrollt a vizsgálat mind negitvnek mutatta.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ELJÁRÁS KORLÁTJAI

1. A eBDS mintavételi szerelék leukocytá-depletált vérlemezke-készítmények bakteriális szennyeződésének kimutatására szolgál. Az eljárás alkalmazásakor tisztában kell lenni azzal, hogy bizonyos baktériumtörzsek nagyon lassan szaporodnak 7, és ha ilyen baktériumtörzsszel való szennyeződéskor a kezdő csíraszám nagyon alacsony, az eBDS vizsgálatra kivett minta baktériummentes is lehet, így a baktérium nem kerül kimutatásra, a vizsgálat negatív eredményt ad. A vérlemezke-készítmény mintavétel előtti hosszabb tárolási ideje az ilyen lassan osztódó mikroorganizmusok kimutatásának esélyét növeli.
2. Az eBDS mintavételi szerelék CP2D és ACD-A leukocytá-depletált vérlemezke-készítményeken tesztelték. A PAS vizsgálatokhoz 20-30% CPD-s plazma és 70-80% PASII (T-Sol) tartalmú oldatot használtak. A vvt-vizsgálatokhoz standard CPD/SAGM vagy CP2D/AS-3 oldatokat alkalmaztak.
3. A vizsgálati rendszert az alább felsorolt baktériumtörzsekkel tesztelték. Nem mutathatók ki azok a baktériumtörzsek, amelyek nem szaporodnak

kellő mértékben a vérkészítményben, vagy mintaszákban, illetve nem fogyasztanak elegendő oxigént.

4. Az inkubációs idő alatti rázás elmaradása álnegatív eredményhez vezethet.
5. A szenzitivitás és specifitás értékei belső és külső vizsgálatokból származnak, ahol a véletlenszerűen választott donorok véréből és az aferezisből származó vérlemezke-koncentrátumokat szándékosan szennyezték kis mennyiségű baktériummal (célkoncentráció 1-15 CFU/ml). Ezután vagy közvetlenül, vagy 24 órás tárolás után vették le az eBDS mintát, melyből 24 - 30 órás 35°C-os inkubáció után mérték az oxigén szintjét, Vörös vértet készítményekkel hasonló vizsgálatokat végeztek: 24 órás tárolás után vették le az eBDS mintát, melyből 48 - 72 órás 35°C-os inkubáció után mérték az oxigén szintjét. A mintavétel előtti hosszabb tárolási idő emelheti a szenzitivitást. Ezen mutatók az alkalmazás aktuális módjától függően változhatnak. **Megjegyzés:** Ha a tabletták nem oldódnak fel teljesen, az álopozitív eredményt adhat.
6. A negatív eredmény ("Pass") nem értelmezhető úgy, hogy a vizsgált vérkészítmény steril. A negatív eredmény hátterében számos feldolgozáshoz kapcsolódó ok állhat, mint pl. nem megfelelő eBDS mintavétel, vagy a mikroorganizmusok hiánya a mintaszákba vett mintában.
7. A mintaszák túltöltése álopozitív, elégtelen töltése álnegatív eredményt okozhat. [A mintaszák túltöltött, ha a folyadék szintje a második csík fölött van, alultöltött, ha az első csík alatt van.]
8. Nem leukocytá-depletált vérkészítmények, illetve nagyon magas vérlemezke-koncentrációjú készítmények (>3,0 x 10⁹ /ml) álopozitív eredményt adhatnak.
9. Az alkohol befolyásolhatja az oxigénszint meghatározását, ezért alkoholtartalmú tisztítószert nem szabad a mintavető hely tisztítására alkalmazni az oxigénanalizátorba való behelyezés előtt.
10. A gyártó használati utasításainak megfelelő steril csőhegesztőt használjon. Csak a hegesztőnek megfelelő csövet használjon a rendszer zártágának megőrzése miatt. Az eBDS mintavető csővének mérete és összetétele megfelel a steril csőhegesztők követelményeinek és csak ismert, megfelelő eszközökkel szabad használni.

* Feldolgozás alatt mindig tartsa szem előtt az alább előírásokat:

1. Olyan zárást alkalmazzon, hogy elkerülje a folyadék kiforróságát.
2. A vérel szennyezett termékeket a hatályos BIOLÓGIAI VESZÉLYre vonatkozó eljárásoknak megfelelően kezelje.

HIVATKOZÁSOK

1. Mitchell KT and Brecher ME: Approaches to the detection of bacterial contamination in cellular blood products. *Transfusion Medicine Reviews* 1999;13:132-144.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Brecher ME, Hay S. Bacterial contamination of blood components. *Clinical Microbiology Reviews* 2005; Jan. 18(1):195-204.
7. 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.

A Haemonetics a Haemonetics Corporation védjegye vagy bejegyzett védjegye az USA-ban, illetve más országokban.

147400036Z AA, kiadva 2016. augusztus.

VÉRLEMEZKÉK

Az 1. táblázatban található a baktériumok szintje az inokuláció időpontjában, illetve 24 órás tárolás utáni eBDS mintavételkor (inkubációs idő: 24-30 óra), valamint az eBDS vizsgálat eredményei (A plazma a leukocyta-depletált és nem leukocyta-depletált vérlemezke-készítmények adatait is tartalmazza).

1. táblázat

	Inokulációs baktériumszint mediánja (tartomány) CFU/ml plazma	Inokulációs baktériumszint mediánja (tartomány) CFU/ml PAS	Baktériumszint 24 órás tárolás után (Mintavételi idő: 24 óra, inkubációs idő: 24-30 óra)								Kimutatás 24 órás mintavétel esetén	
			≤ 5 CFU/ml Plazma	≤ 5 CFU/ml PAS	6-15 CFU/ml Plazma	6-15 CFU/ml PAS	16-50 CFU/ml Plazma	16-50 CFU/ml PAS	>51 CFU/ml Plazma	>51 CFU/ml PAS	Pozitív minták száma az összes mintából Plazma	Pozitív minták száma az összes mintából 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 a 45-ből	26 a 26-ből
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 a 47-ből	26 a 26-ből
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 a 41-ből	26 a 26-ből
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 a 38-ből	19 a 19-ből
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 a 44-ből	20 a 20-ből
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 a 46-ből	20 a 20-ből
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 a 51-ből	20 a 20-ből
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 a 50-ből	20 a 20-ből
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 a 62-ből	20 a 20-ből
ÖSSZESEN:			73	22	55	17	77	19	264	165	469 469-ből (100%)	223 223-ből (100%)

Az 2. táblázatban található a vérlemezke készítmények baktérium szintje 24 órás tárolás után, (a mintákat eBDS-ben 18 óráig inkubálták), valamint a kimutatási arány (leukodepletált és nem leukodepletált vérlemezke-készítmények).

2. táblázat

	Baktériumszint 24 órás tárolás után (Mintavételi idő: 24 óra, inkubációs idő: 18 óra)				Kimutatás 24 órás mintavétel esetén
	≤ 5 CFU/ml Plazma	6 - 15 CFU/ml Plazma	16 - 50 CFU/ml Plazma	> 51 CFU/ml Plazma	Pozitív minták száma az összes mintából Plazma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 a 48-ből
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 a 38-ből
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 a 39-ből
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 a 39-ből
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 a 38-ből
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 a 38-ből
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 a 45-ből
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 a 44-ből
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 a 39-ből
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 a 61-ből
ÖSSZESEN:	96	45	70	208	419 a 429-ből (97,7%)

VVT ÖSSZETEVŐ

A 3. táblázatban található a leukodepletált vvt készítmények baktérium szintje és a közvetlenül az inokuláció után vett minták vizsgálatának eredménye (mintavételi idő = 0 óra).

3. táblázat

A teljes vérből származó vvt-készítmények baktérium szintje, közvetlenül az inokuláció és összekeverés után vett minták vizsgálatának eredménye (mintavételi idő = 0 óra)

Kimutatás 0 órás mintavételi idő estén

Baktérium	Különböző CFU/ml szintek mellett sem lett kimutatva				Összes kimutatási eset
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 a 18-ból
<i>S. liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 a 15-ből
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 a 18-ból
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 a 6-ból
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 a 18-ból
<i>E. amnigenes</i> ATCC#33731	5	3	2		10 a 10-ből
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 a 15-ből
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 a 22-ből
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 a 13-ből
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 a 10-ből
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 a 10-ből
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 a 13-ből
ÖSSZESEN:	33	68	46	21	168 a 168-ből (100%)

Az 4. táblázatban található a leukodepletált vvt készítmények baktérium szintje 24 órás tárolás utáni mintavételkor, valamint a eBDS vizsgálat eredményei (mintavételi idő = 24 óra).

4. táblázat

A teljes vérből származó, leukodepletált vvt-készítmények baktérium szintje, az inokuláció és összekeverés után 24 órával vett minták vizsgálatának eredménye (mintavételi idő = 24 óra)

Kimutatás 24 órás mintavételi idő estén

Baktérium	Különböző CFU/ml szintek mellett sem lett kimutatva				Összes kimutatási eset
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 a 18-ból
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 a 15-ből
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 a 18-ból
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 a 6-ból
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 a 14-ből
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 a 9-ből
<i>E. coli</i>		8	7		15 a 15-ből
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 a 17-ből
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 a 12-ből
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 a 10-ből
<i>S. aureus</i>		9	1		10 a 10-ből
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 a 13-ből
ÖSSZESEN:	37	56	40	24	157 a 157-ből (100%)

VVT ÖSSZETEVŐ folyt

Az 5. táblázatban található a baktériumok szintje a lekuodepletált vvt-készítményben, 7 napos tárolás utáni mintavételkor, valamint az eBDS vizsgálat eredményei (mintavételi idő = 7 nap).

5. táblázat

A teljes vérből származó, lekudepletált vvt-készítmények baktérium szintje, az inokuláció és összekeverés után 7 nappal vett minták vizsgálatának eredménye (mintavételi idő = 7 nap)

Kimutatás 7 nap utáni mintavétellel

Baktérium	Különböző CFU/ml szintek mellett sem lett kimutatva				Összes kimutatási eset
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 a 12-ből
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 a 15-ből
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 a 17-ből
<i>P. putida</i>	2			3	5 a 5-ből
<i>P. fluorescens</i>				18	18 a 18-ből
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 a 10-ből
<i>E. coli</i>	11	4			15 a 15-ből
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 a 17-ből
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 a 11-ből
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 a 10-ből
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 a 10-ből
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 a 13-ből
ÖSSZESEN:	43	27	16	67	153 a 153-ből (100%)

A 6. táblázatban található a baktériumok szintje a leukodepletált vvt-készítményben, 21 napos tárolás utáni mintavételkor, valamint az eBDS vizsgálat eredményei (mintavételi idő = 21 nap).

6. táblázat

A teljes vérből származó, lekudepletált vvt-készítmények baktérium szintje, az inokuláció és összekeverés után 21 nappal vett minták vizsgálatának eredménye (mintavételi idő = 21 nap)

Kimutatás 21 nap utáni mintavétellel

Baktérium	Különböző CFU/ml szintek mellett sem lett kimutatva				Összes kimutatási eset
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 a 2-ből
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 a 15-ből
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 a 18-ből
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 a 6-ből
<i>P. fluorescens</i>				18	18 a 18-ből
<i>E. amnigenes</i>				10	10 a 10-ből
<i>E. coli</i>	9				9 a 9-ből
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 a 17-ből
<i>B. cereus</i>	4				4 a 4-ből
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 a 10-ből
<i>S. aureus</i>	6	4			10 a 10-ből
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 a 10-ből
ÖSSZESEN:	39	13	10	67	129 a 129-ből (100%)

VVT ÖSSZETEVŐ

folyt

A 7. táblázatban található a baktériumok szintje a leukodepletált vvt-készítményben, 35 (CPD/SAG-M), illetve 42 (CP2D/AS-3) napos tárolás utáni mintavételkor, valamint az eBDS vizsgálat eredményei (mintavételi idő = 35, illetve 42 nap).

7. táblázat

A teljes vérből származó, leukodepletált vvt-készítmények baktérium szintje, az inokuláció és összekeverés után 35 (CPD/SAG-M), illetve 42 (CP2D/AS-3) nappal vett minták vizsgálatának eredménye (mintavételi idő = 35, illetve 42 nap)

Kimutatás 35, illetve 42 nap utáni mintavétellel

Baktérium	Különböző CFU/ml szintek mellett sem lett kimutatva				Összes kimutatási eset
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 a 0-ból
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 a 10-ből
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 a 18-ből
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 a 5-ből
<i>P. fluorescens</i>				13	13 a 13-ből
<i>E. amnigenes</i>				10	10 a 10-ből
<i>E. coli</i>	4				4 a 4-ből
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 a 12-ből
<i>B. cereus</i>	2				2 a 2-ből
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 a 10-ből
<i>S. aureus</i>	9				9 a 9-ből
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 a 11-ből
ÖSSZESEN:	36	3	10	55	104 a 104-ből (100%)

A termék használati utasításának aktuális verziója:

Kiadvány termék száma: 147400036Z AA

Utolsó frissítés időpontja: 2016 augusztus

A használati utasítás kívánt nyelvű változatához a következő módokon juthat hozzá:

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

E-mail: a **distribution@haemonetics.com** e-mail címről, pdf formátumban.

Telefon: hívja a **+41 22 3639050** számot, ahol nyomtatott formában vagy CD-ROM-on rendelheti meg. A használati utasítást a helyi Haemonetics képviselőtől is megrendelheti.