

# 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

**Italiano**

## eBDS

 **400-03E**

### **SET DI CAMPIONAMENTO eBDS**

**Sistema di rilevamento dei batteri per test  
su prodotti piastrinici e globuli rossi leucodepleti.**

**Per uso diagnostico In Vitro.**

**DA NON UTILIZZARE PER TRASFUSIONI.**



# SET DI CAMPIONAMENTO eBDS

## Sistema di rilevamento dei batteri per test su prodotti piastrinici e globuli rossi leucodepleti

### Per uso diagnostico *In Vitro*

#### DA NON UTILIZZARE PER TRASFUSIONI

(Riordino N.: 400-03E)

#### IMPIEGO

Il set di campionamento eBDS è destinato all'uso in abbinamento con l'analizzatore di ossigeno eBDS nelle procedure qualitative per il recupero e il rilevamento di microrganismi aerobi e anaerobi facoltativi (batteri) per i test di controllo di qualità di prodotti piastrinici derivati da aferesi e da sangue intero in plasma o in soluzione piastrinica additiva (PAS) e componenti dei globuli rossi leucodepleti.

Tutte le parti destinate al contatto con i fluidi sono sterili. Sterilizzato a raggi gamma.

#### SOMMARIO

Il set di campionamento eBDS è utilizzato per determinare se i concentrati piastrinici leucodepleti e quelli non leucodepleti e i componenti dei globuli rossi leucodepleti normalmente sterili, contengono batteri. Per la misurazione di batteri nei prodotti piastrinici, quando effettuata, si utilizzavano metodi microbiologici classici. È stato valutato l'impiego di indicatori della crescita batterica, quali pH e concentrazione di glucosio, ma tali metodi erano carenti in sensibilità e specificità.<sup>1,2,3,4</sup> Il set di campionamento eBDS utilizza la concentrazione di ossigeno come indicatore di crescita batterica. Quando utilizzato con un sistema di connessione sterile, il set di campionamento eBDS risulta un sistema funzionalmente chiuso per il campionamento e non richiede ulteriori reagenti. Il sistema necessita dell'utilizzo dell'analizzatore di ossigeno eBDS per misurare la percentuale di ossigeno presente nella sacca di campionamento, dopo un'incubazione a 35 °C, del campione dei componenti ematici nella sacca di campionamento.

#### DESCRIZIONE DEL TEST

Il metodo di rilevamento si basa sulla misurazione del contenuto di ossigeno nell'aria all'interno della sacca di campionamento come marcatore per i batteri. Il sistema eBDS utilizza l'analizzatore di ossigeno eBDS per misurare la percentuale di ossigeno contenuta nel gas dello spazio di testa della sacca di campionamento. Se il campione di emocomponente raccolto contiene dei batteri, l'attività e la proliferazione metabolica dei batteri nel campione durante l'incubazione consumano una maggiore quantità di ossigeno, con la conseguente diminuzione misurabile del contenuto di ossigeno nel campione e nell'aria all'interno della sacca di campionamento.

#### REAGENTI

All'interno della sacca di campionamento sono contenute due compresse, ciascuna composta da 1,75 mg di sale sodico dell'acido polianietolsulfonico (SPS), brodo di soia triptico, cloruro di calcio ed eccipienti. Non sono previste fasi di ricostituzione, miscelazione o diluizione.

#### CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore a 40 °C. Non congelare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata oppure se la protezione è assente o mal posizionata. Non utilizzare in presenza di danni evidenti al set di campionamento eBDS o se la sacca non contiene due compresse. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il contenuto della confezione deve essere utilizzato entro i 14 giorni successivi all'apertura.

#### AVVERTENZE

Per uso diagnostico *In Vitro*.

DA NON UTILIZZARE PER TRASFUSIONI.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Accessori richiesti ma non in dotazione:  
Incubatore a 35 °C con un agitatore orizzontale per piastrine  
Dispositivo per effettuare connessioni in campo sterile e lamette  
Saldatore per tubi  
Strippatore  
Clamp o emostato

#### Raccolta e preparazione del campione

**Nota:** Per il campionamento delle piastrine in PAS o dei componenti dei globuli rossi, assicurarsi che Dati e analizzatore di ossigeno eBDS siano stati configurati adeguatamente.

- Per un rilevamento ottimale dei batteri, campionare il prodotto piastrinico 24 ore o più dopo la raccolta.  
Per un rilevamento ottimale dei batteri dei componenti dei globuli rossi, campionare il prodotto piastrinico 24 ore o più dopo la raccolta.  
Il campionamento precedente a 24 ore potrebbe non lasciare ai microrganismi a crescita molto lenta il tempo necessario per proliferare a livelli sufficienti per essere rilevati.
- Nel momento desiderato successivo alla raccolta, prelevare l'emocomponente dall'area di conservazione e preparare il campione come descritto sotto.
- Occludere il tubo del set di campionamento sotto la valvola di non ritorno.
- Componenti piastrinici: Miscelare delicatamente il prodotto piastrinico e strizzare il tubo della sacca delle piastrine.  
Componenti dei globuli rossi: miscelare capovolgendo la sacca dieci volte e strizzare il tubo per effettuare una connessione sterile al set di campionamento eBDS.  
Assicurarsi che il tubo sia completamente riempito con un campione ben miscelato.
- Effettuare una connessione sterile della sacca di emocomponente al set di campionamento eBDS seguendo le istruzioni d'uso della casa produttrice del dispositivo di connessione. Per assicurare che la lunghezza del tubo del set di campionamento collegato alla sacca di emocomponente sia massima, posizionare il terminale del tubo del set di campionamento all'estremità della scanalatura all'interno del dispositivo per connessione sterile.
- Se necessario, applicare un'etichetta con il numero dell'unità alla sacca del set di campionamento.

- Miscelare gentilmente la sacca dell'emocomponente.
- Sollevare o tenere la sacca dell'emocomponente sopra la sacca di campionamento assicurandosi che le linee di riempimento siano orizzontali (Note: il punto di accesso per il campionamento deve essere rivolto verso il basso).
- Aprire la clamp e consentire al fluido di scorrere fino a raggiungere un livello compreso tra le due linee indicate sulla sacca di campionamento. (La sacca è considerata "sottoriempita" se il livello del liquido è al di sotto della prima linea in basso, e "sovriempita" se il livello del liquido è sopra la seconda linea in alto.) Un sovriempimento della sacca di campionamento può risultare in un falso positivo. Un sottoriempimento può risultare in un falso negativo.
- Occludere il tubo.
- Sigillare il tubo su entrambi i lati della valvola di non ritorno\*. Nota: 10-15 cm di tubo dovrebbero rimanere sulla sacca dell'emocomponente. Nota: se si testano i prodotti piastrinici in PAS e i componenti dei globuli rossi, immettere l'ID donazione, il codice del prodotto e il numero di lotto della sacca eBDS nel Dati.
- Staccare la valvola di non ritorno dalla sacca di campionamento e dalla sacca dell'emocomponente e rimuovere la valvola di non ritorno\*. Nota: l'emocomponente nel tubo potrebbe essere recuperato vuotando il contenuto nella sacca dell'emocomponente.
- Posizionare la sacca di campionamento sull'agitatore orizzontale dei prodotti piastrinici all'interno di un incubatore a 35 °C, vedi la tabella qui sotto per gli intervalli di attesa e incubazione appropriati. Orientare la sacca di campionamento in modo che l'agitamento avvenga lungo l'asse maggiore della sacca di campionamento. Assicurarsi che l'etichetta stampata sia in alto.
- Riporre la sacca dell'emocomponente nell'area di conservazione.
- Misurare la percentuale di ossigeno nello spazio di testa della sacca di campionamento nell'arco del periodo di incubazione a 35 °C specificato (vedi tabella qui sotto).

Componente	Periodo/condizioni minime di attesa prima del campionamento con eBDS per una sensibilità ottimale	Tempo di incubazione della sacca eBDS a 35 °C
Prodotti piastrinici nel plasma	24 ore a 22 °C±2 °C	18-30 ore
Prodotti piastrinici in PAS	24 ore a 22 °C±2 °C	24-48 ore
Globuli rossi	24 ore a 4 °C±2 °C	48-72 ore

#### Procedura di analisi (mediante l'utilizzo dell'analizzatore di ossigeno eBDS)

- Confermare che l'analizzatore d'ossigeno eBDS sia pronto a misurare il campione.
- Utilizzando il supporto di campionamento per orientare il punto di campionamento nella posizione verticale, inserire la sonda dell'analizzatore di ossigeno attraverso il setto e la membrana protettiva del punto di campionamento, fino a raggiungere l'aria dello spazio di testa della sacca di campionamento.  
**Note:**
  - Non tenere/spremere la sacca di campionamento quando si inserisce la sonda, poiché la pressione potrebbe attivare l'allarme dell'analizzatore di ossigeno.
  - Non inserire la sonda nel liquido della sacca di campionamento.
  - Non utilizzare alcol per pulire il punto di campionamento. L'alcol potrebbe interferire con l'analisi dell'ossigeno.
- Misurare la percentuale di ossigeno aspirando l'aria presente nello spazio di testa della sacca di campionamento seguendo le istruzioni d'uso dell'analizzatore. (Vedi "Procedura test di campionamento" nel manuale d'uso dell'analizzatore di ossigeno eBDS).
- Se viene visualizzato "Superato", il test non ha rilevato contaminazione batterica e indica che il campione è NEGATIVO al momento della misurazione di ossigeno. Rilevare il risultato ed eliminare la sacca di campionamento eBDS\*.
- Se l'indicatore "FALLITO" lampeggia, la percentuale di ossigeno è inferiore al limite accettabile.
- Se l'indicazione "FALLITO" lampeggia, è probabile che il campione sia contaminato da batteri e si raccomanda pertanto di eliminare l'unità di emocomponente dopo la raccolta per confermare il risultato\*.
- Se appare un messaggio di allarme, seguire le istruzioni indicate sul display dell'analizzatore di ossigeno eBDS per permettere un altro test. Può essere eseguito un solo altro test della percentuale di ossigeno con lo stesso set di campionamento eBDS. Se è richiesto un altro test, ritornare al punto 16.
- Se è richiesto un test supplementare dell'unità di emocomponente, collegare un nuovo set di campionamento eBDS Plus procedere dal punto 2 di cui sopra.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il software dell'analizzatore di ossigeno eBDS determina i risultati positivi e negativi. I risultati positivi che indicano una potenziale contaminazione batterica sono visualizzati con "FALLITO". I risultati negativi sono visualizzati con "Superato". Qualora un messaggio di errore venisse visualizzato e tale errore non si potesse risolvere, oppure vi fosse una non chiarezza di risposta per un determinato emocomponente, il test deve essere considerato non valido.

#### VALORI PREVISTI

Si prevede che più del 99% di tutti i prodotti testati saranno caratterizzati dalla totale assenza di batteri, ed in quel caso la concentrazione di ossigeno sarà visualizzata con la scritta "Superato" durante la misurazione di ossigeno. Le unità con concentrazioni di ossigeno al di sotto della soglia accettabile daranno un risultato positivo visualizzato con la scritta "FALLITO".

## CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Quando utilizzato in combinazione con l'analizzatore di ossigeno eBDS, il Set di campionamento eBDS consente il recupero e il rilevamento di batteri aerobi e anaerobi facoltativi dalle piastrine e dai componenti dei globuli rossi leucodepleti.

### Prodotti piastrinici

Le valutazioni del set di campionamento eBDS riguardavano test su unità piastriniche leucodeplete e non leucodeplete inoculate con 1 dei 10 batteri che hanno causato il 98% dei decessi causati da concentrati piastrinici (CP) contaminati da batteri nel periodo dal 1976 al 1988<sup>6</sup>. Riepilogando, questi studi hanno dimostrato che si è ottenuto un rilevamento del 100% testando 280 unità piastriniche leucodeplete contaminate con una bassa concentrazione batterica e campionando con eBDS dopo 24 ore di conservazione. Inoltre, tali studi hanno dimostrato che si è ottenuto un rilevamento del 100% testando 189 unità piastriniche leucodeplete contaminate con una bassa concentrazione batterica e campionando con eBDS dopo 24 ore di conservazione.

In breve, gli studi di valutazione sono stati effettuati come segue: CP leucodepleti, derivati da sangue intero o da aferesi da un donatore casuale, sono stati inoculati con una dose target di 1-15 CFU/ml di ciascuno dei 10 microrganismi associati a infezioni trasmesse attraverso trasfusione piastrinica (vedere la Tabella 1 seguente). Immediatamente dopo il miscelamento, è stato prelevato un campione al fine di determinare il livello di batteri nei CP (Tabella 1). Dopo 24 ore di conservazione dei CP inoculati, è stato prelevato un altro campione al fine di determinare il livello di crescita nelle 24 ore (Tabella 1) ed è stata prelevata una parte dalla sacca di campionamento eBDS che è stata poi incubata per 24 ore a 35 °C e agitata con un agitatore orizzontale. Allo studio hanno partecipato 4 centri: 2 hanno effettuato test su piastrine derivate da aferesi e 2 su piastrine derivate da sangue intero. Ciascun centro ha replicato almeno 5 studi su ciascuno dei 10 organismi. Per la PAS, ulteriori 3 centri hanno condotto studi su piastrine da aferesi e da buffy coat conservate in PAS.

CP, derivati da sangue intero non leucodepleto sono stati inoculati con una dose target di 1-15 CFU/ml di ciascuno dei 10 microrganismi associati a infezioni trasmesse attraverso trasfusione piastrinica (vedere tabella 1). Dopo 24 ore di conservazione dei CP inoculati, è stato prelevato un campione al fine di determinare il livello di crescita nelle 24 ore (Tabella 1) ed è stata prelevata una parte dalla sacca di campionamento eBDS che è stata poi incubata per 24-30 ore a 35 °C e miscelata tramite un agitatore orizzontale. Allo studio hanno partecipato 3 centri: 2 hanno effettuato test con CP2D e 1 con CPD. Ciascun centro ha condotto almeno 5 studi su ciascuno dei 10 organismi.

Inoltre, aliquote sono state prelevate dalla sacca di campionamento eBDS sia per CP leucodepleti sia per CP non leucodepleti a 24 ore dall'inoculazione e poi incubati per 18 ore a 35 °C e agitate con un agitatore orizzontale. (Vedere la Tabella 2). Riepilogando, tali studi hanno dimostrato che si è ottenuto un rilevamento pari al 99,2% e al 96% tramite test di 247 unità piastriniche leucodeplete e 198 unità piastriniche non leucodeplete (rispettivamente), deliberatamente contaminate con una bassa concentrazione batterica e con il set di campionamento eBDS dopo 24 ore di conservazione seguite da 18 ore nella sacca.

In aggiunta, in cinque studi di replica su tutti i dieci organismi, sono anche stati prelevati campioni dopo 30 ore di incubazione oltre all'incubazione di 24 ore a 35 °C prima del test per la determinazione della percentuale di ossigeno. In ultimo, sono stati campionati e testati con eBDS 226 concentrati piastrinici standard non-inoculati (24 piastrine da aferesi e 202 piastrine da donatore random).

Come indicato nelle Tabelle 1 e 2, il sistema eBDS consente il rilevamento di batteri aerobi e anaerobi facoltativi da prodotti piastrinici contenenti livelli batterici pari a 1-15 CFU/ml e a livelli superiori. In 914 unità di prodotto piastrinico contaminato, risospese in plasma, valutate con il sistema eBDS, si sono verificati 10 insuccessi nel rilevamento (Tabella 2 con 18 ore di incubazione). 2 unità leucodeplete sono state inoculate con *Enterobacter cloacae* e campionate alla 24 ora con 18 ore di incubazione, mentre 8 unità leucodeplete (4 delle quali inoculate con *Staphylococcus epidermidis*, 2 con *Klebsiella pneumoniae*, 1 con *Pseudomonas aeruginosa* e 1 con *Serratia marcescens*) sono state campionate alla 24 ora con 18 ore di incubazione.

Tuttavia, in ciascuno di questi 10 casi, si è ottenuto il rilevamento campionando le unità alla 24 ore con 24 ore di incubazione (Tabella 1). Pertanto, si è ottenuto un rilevamento pari al 100% testando sia piastrine derivate da aferesi che da sangue intero a 24 dall'inoculazione, seguita da 24 ore di incubazione per tutti i campioni testati. Allo stesso modo, si è ottenuto un rilevamento pari al 100% dopo 30 ore di incubazione. Infine, nessuna delle 372 unità non inoculate risulta positiva con il sistema eBDS.

### Globuli rossi

Le valutazioni effettuate sul set di campionamento eBDS comprendevano test individuali su unità di globuli rossi leucodeplete inoculate con uno dei 12 tipi di batteri che, come dimostrato, hanno causato l'88% dei decessi dovuti alla presenza di componenti dei globuli rossi contaminati da batteri nel periodo dal 1976 al 1998.<sup>6</sup>

In breve, gli studi di valutazione sono stati effettuati nel modo seguente: i componenti dei globuli rossi leucodepleti in CPD/SAGM o CP2D/AS-3 sono stati inoculati con una dose target di 1-15 UFC/ml di ciascuno dei dodici microrganismi che sono notoriamente associati con le infezioni trasmesse attraverso la trasfusione (vedere Tabella 3 sotto). Immediatamente dopo la miscelazione, è stato prelevato un campione per stabilire il livello di batteri presenti nell'unità di globuli rossi (Tabella 4). Dopo 24 ore di conservazione dell'unità di globuli rossi, è stato prelevato un altro campione per stabilire i livelli di crescita in 24 ore (Tabella 4) ed una aliquota è stata raccolta nella sacca di campionamento eBDS: quest'ultima è stata poi incubata per 48 ore a 35 °C su un agitatore orizzontale. Dei campioni sono stati prelevati anche dopo 7, 21 e 35 giorni (per i componenti dei globuli rossi nel CPD/SAGM) o dopo 42 giorni (per i componenti dei globuli rossi nel CP2D/AS-3) per determinare i livelli di crescita (rispettivamente Tabella 5, 6 e 7). Allo studio hanno partecipato tre laboratori. Ogni laboratorio ha condotto almeno 5 studi di replica su ciascuno dei dodici organismi. Inoltre è stato campionato e testato con eBDS un totale di 633 unità standard di globuli rossi non inoculate. Come mostrato nelle Tabelle da 3 a 7, il eBDS ha consentito il rilevamento di batteri aerobi e anaerobi facoltativi da componenti dei globuli rossi leucodepleti con livelli batterici target di 1-15 UFC/ml o più. Un rilevamento del 100% è stato ottenuto con un campionamento dopo 0 ore, 24 ore, 7 giorni, 21 giorni e 35 o 42 giorni dall'inoculazione seguita da 48 ore di incubazione per tutti i campioni testati. Nessuna delle 633 unità di controllo non inoculate è risultata positiva con il eBDS.

## PRECAUZIONI E LIMITI DELLA PROCEDURA

- Il set di campionamento eBDS è stato concepito al fine di rilevare la contaminazione di batteri in piastrine e componenti dei globuli rossi leucodepleti. È necessario che gli utenti sappiano che alcuni batteri crescono molto lentamente<sup>7</sup> e, se per tali batteri il livello di contaminazione iniziale è molto basso, l'aliquota prelevata per il test con eBDS potrebbe non contenere batteri. In questi casi, i batteri non verranno rilevati e sarà indicato un risultato negativo ("Pass"). Probabilmente, tempi di conservazione maggiori dei componenti ematici prima del campionamento, aumentano la possibilità di rilevare tali organismi caratterizzati da una crescita lenta.
- Sono stati effettuati test con il set di campionamento eBDS utilizzando prodotti piastrinici in CP2D e in ACD-A. Sono stati condotti studi sulla PAS utilizzando il 20-30% in plasma CPD e il 70-80% PASII (T-Sol). Per gli studi sui globuli rossi si sono utilizzati CPD/SAGM standard o componenti CP2D/AS-3.
- Questo dispositivo è stato testato con i batteri sotto elencati. I batteri che non hanno una crescita sufficiente nell'emocomponente o nella sacca di campionamento o che non utilizzano una quantità di ossigeno sufficiente a determinare la positività non vengono individuati.
- Qualora non venga mantenuta l'agitazione durante la fase di incubazione, potrebbe risultare un falso negativo.
- I valori relativi alla sensibilità e alla specificità derivano da prove in-house e sul campo condotte utilizzando donatori random e concentrati piastrinici derivati da aferesi, appositamente contaminati con bassi livelli batterici (dose target di 1-15 UFC/ml) e testati immediatamente e/o conservati per 24 ore, oppure campionati nel set di campionamento eBDS, quindi testati per percentuale di ossigeno dopo 24-30 ore di incubazione a 35 °C. Studi simili sono stati condotti con componenti dei globuli rossi conservati per 24 ore e campionati nel set di campionamento eBDS, quindi testati per percentuale di ossigeno dopo 48-72 ore di incubazione a 35 °C. Tempi di attesa prolungati prima del campionamento possono aumentare la sensibilità. Una variazione in queste statistiche può essere osservata in condizioni di utilizzo attuale. **NOTA:** il fallimento della dissoluzione delle compresse nel liquido può risultare in un falso positivo.
- Un risultato negativo ("Superato") non significa necessariamente che l'emocomponente che viene testato sia sterile. Un risultato negativo potrebbe essere causato da variabili incontrate durante il processo quali la raccolta errata di campioni per il sistema eBDS, oppure la mancanza di microrganismi nell'aliquota raccolta all'interno della sacca di campionamento.
- Il sovrariempimento della sacca di campionamento può risultare in un falso positivo. Il sottoriempimento può invece risultare in un falso negativo. [La sacca di campionamento è considerata "sovrariempita" quando il liquido che la riempie si trova ad un livello più alto del secondo segno di dimostrazione (linea). La sacca di campionamento è considerata "sottoriempita" quando il liquido che la riempie si trova ad un livello più basso del primo segno di dimostrazione].
- Globuli rossi non leucodepleti o concentrati piastrinici con un numero di piastrine insolitamente elevato (>3.0 x 10<sup>9</sup> per ml) possono generare falsi positivi.
- L'alcol può interferire con l'analisi dell'ossigeno e non va utilizzato per pulire il punto di campionamento prima di inserire la sonda dell'analizzatore di ossigeno.
- Utilizzare un saldatore per tubi sterili in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore; per la manutenzione di un sistema chiuso possono essere utilizzati solo tubi compatibili con saldatori per tubi sterili. Le dimensioni e la composizione dei tubi del set di campionamento eBDS soddisfano i requisiti per l'uso con saldatori per tubi sterili e devono essere usati solo unitamente a prodotti di cui sia nota la compatibilità.

\* Durante il processo, osservare sempre le seguenti precauzioni:

- La sigillatura deve essere eseguita in modo da impedire la fuoriuscita del liquido.
- Disporre sempre dei prodotti contaminati con sangue attenendosi alle procedure di sicurezza BIOHAZARD stabilite.

### BIBLIOGRAFIA

- Mitchell KT and Brecher ME: Approaches to the detection of bacterial contamination in cellular blood products. *Transfusion Medicine Reviews* 1999;13:132-144.
- Wagner SJ, Robinette D: Evaluation of swirling, pH, and glucose tests for the detection of bacterial contamination in platelet concentrates. *Transfusion* 1996;36:989-993.
- Brecher ME, Boothe G, Kerr A: The use of chemiluminescence-linked universal bacterial ribosomal RNA gene probe and blood gas analysis for the rapid detection of bacterial contamination in white cell-reduced and non reduced platelets. *Transfusion* 1993; 33:450-457.
- Burstain JM, Brecher ME, Workman, et al: Rapid identification of bacterially contaminated platelets using reagent strips: glucose and pH analysis as markers of bacterial metabolism. *Transfusion* 1997;37:255-258.
- Brecher ME: Bacterial contamination of blood products. Simon T, Dzik WH, Snyder E, Stowell CP and Strauss RG. *Principles of Transfusion Medicine*, 3rd edition. Lippincott Williams & Wilkins; 2002; 789-801.
- Brecher ME, Hay S. Bacterial contamination of blood components. *Clinical Microbiology Reviews* 2005; Jan. 18(1):195-204.
- Brecher ME, et al., Growth of bacteria in inoculated platelets: implications for bacteria detection and the extension of platelet storage. *Transfusion* 2000; 40:1308-1312.

Haemonetics è un marchio commerciale o un marchio commerciale registrato di Haemonetics Corporation negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

147400036Z AA, emesso nel agosto 2016.

# DATI SUI PRODOTTI PIASTRINICI

La Tabella 1 indica i livelli batterici nei prodotti piastrinici al momento dell'inoculazione e dopo 24 ore di conservazione, cioè al momento in cui vengono prelevati i campioni con il set di campionamento eBDS per 24-30 ore di incubazione, con la risultante frequenza di rilevamento (Plasma include risultati sia per prodotti piastrinici leucodepleti che non leucodepleti).

**Tabella 1**

	Inoculazione di batteri Livello mediano (intervallo) CFU/ml Plasma	Inoculazione di batteri Livello mediano (intervallo) CFU/ml PAS	Livelli di batteri al momento del campionamento dopo 24 ore di conservazione (tempo di campionamento: 24 ore, 18 ore di incubazione)								Rilevamento con campionamento a 24 ore	
			≤ 5 CFU/ml Plasma	≤ 5 CFU/ml PAS	6-15 UFC/ml Plasma	6-15 UFC/ml PAS	16-50 UFC/ml Plasma	16-50 UFC/ml PAS	>51 CFU/ml Plasma	>51 CFU/ml PAS	Casi rilevati di casi campionati Plasma	Casi rilevati di casi campionati PAS
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC n. 49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 su 45	26 su 26
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC n. 12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 su 45	26 su 26
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC n. 27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 su 47	26 su 26
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC n. 27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 su 41	26 su 26
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC n. 8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 su 38	19 su 19
<i>Escherichia coli</i> ATCC n. 25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 su 44	20 su 20
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC n. 29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 su 46	20 su 20
<i>Bacillus cereus</i> ATCC n. 7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 su 51	20 su 20
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC n. 8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 su 50	20 su 20
<i>Serratia marcescens</i> ATCC n. 43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 su 62	20 su 20
<b>TOTALE:</b>			73	22	55	17	77	19	264	165	469 su 469 (100%)	223 su 223 (100%)

La Tabella 2 indica i livelli batterici nei prodotti piastrinici dopo 24 ore di conservazione, al momento in cui vengono prelevati i campioni con il set di campionamento eBDS per 18 ore di incubazione, con la risultante frequenza di rilevamento (Plasma include risultati sia per prodotti piastrinici leucodepleti che non leucodepleti).

**Tabella 2**

	Livelli di batteri al momento del campionamento dopo 24 ore di conservazione (tempo di campionamento: 24 ore, 18 ore di incubazione)				Rilevamento con campionamento a 24 ore
	≤ 5 CFU/ml Plasma	6 - 15 CFU/ml Plasma	16 - 50 CFU/ml Plasma	> 51 UFC/ml Plasma	Casi rilevati di casi campionati Plasma
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC n. 49134	15	12	10	7	44 su 48
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC n. 12927	16	4	12	6	38 su 38
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC n. 27217	3	2	6	28	39 su 39
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC n. 27853			3	35	38 su 39
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC n. 8326	10	7	16	5	38 su 38
<i>Escherichia coli</i> ATCC n. 25922	8	2		28	38 su 38
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC n. 29005	16	5	14	8	43 su 45
<i>Bacillus cereus</i> ATCC n. 7064	5	4		35	44 su 44
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC n. 8045	16	8	6	7	37 su 39
<i>Serratia marcescens</i> ATCC n. 43862	7	1	3	49	60 su 61
<b>TOTALE:</b>	96	45	70	208	419 su 429 (97,7%)

# DATI SUI COMPONENTI DEI GLOBULI ROSSI

La tabella 3 mostra il livello batterico nei componenti dei globuli rossi leudodepleti ed il rilevamento con il campionamento da unità eseguito immediatamente dopo l'inoculazione (tempo campion. = 0 ore).

**Tabella 3**

Livelli batterici nei componenti dei globuli rossi leucodepleti derivati da sangue intero al momento del campionamento immediatamente dopo l'inoculazione e la miscelazione (tempo campion. = 0 ore)

Batteri	N. rilevati a diversi livelli UFC/ml				Casi totali di rilevamento
	< 5 UFC/ml	6-15 UFC/ml	16-50 UFC/ml	> 51 UFC/ml	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC n. 8045		4	11	3	18 su 18
<i>Staphylococcus liquefaciens</i> ATCC n. 35551	8	6	1		15 su 15
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC n. 278530		10	5	3	18 su 18
<i>Pseudomonas putida</i> ATCC n. 492819128		3		3	6 su 6
<i>Pseudomonas fluorescens</i> ATCC n. 17569	8	5	2	3	18 su 18
<i>Enterobacter amnigenes</i> ATCC n. 33731	5	3	2		10 su 10
<i>Escherichia coli</i> ATCC n. 25922		11	4		15 su 15
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC n. 27729	9	7	3	3	22 su 22
<i>Bacillus cereus</i> ATCC n. 7064		3	7	3	13 su 13
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC n. 19115			10		10 su 10
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC n. 27217	1	8	1		10 su 10
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC n. 49134	2	8		3	13 su 13
<b>TOTALE:</b>	<b>33</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>168 su 168 (100%)</b>

La Tabella 4 mostra i livelli batterici nei componenti dei globuli rossi leudodepleti e il rilevamento dopo 24 ore di conservazione quando i campioni sono stati portati al set di campionamento eBDS (tempo campion. = 24 ore) e la frequenza di rilevamento risultante.

**Tabella 4**

Livelli batterici nei componenti dei globuli rossi leucodepleti derivati da sangue intero al momento del campionamento dopo 24 ore di conservazione (tempo campion. = 24 ore)

Batteri	N. rilevati a diversi livelli UFC/ml				Casi totali di rilevamento
	< 5 UFC/ml	6-15 UFC/ml	16-50 UFC/ml	> 51 UFC/ml	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 su 18
<i>Staphylococcus liquefaciens</i>	9	5	1		15 su 15
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 su 18
<i>Pseudomonas putida</i>	1	2		3	6 su 6
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	2	7	2	3	14 su 14
<i>Enterobacter amnigenes</i>	6	1	2		9 su 9
<i>Escherichia coli</i>		8	7		15 su 15
<i>Yersinia enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 su 17
<i>Bacillus cereus</i>		4	3	5	12 su 12
<i>Listeria monocytogenes</i>	3	1	6		10 su 10
<i>Staphylococcus aureus</i>		9	1		10 su 10
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4	5	1	3	13 su 13
<b>TOTALE:</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>24</b>	<b>157 su 157 (100%)</b>

# DATI SUI COMPONENTI DEI GLOBULI ROSSI

## continua

La Tabella 5 mostra i livelli batterici nei componenti dei globuli rossi leucodepleti e il rilevamento dopo 7 giorni di conservazione quando i campioni sono stati portati al set di campionamento eBDS (tempo campion. = 7 giorni) e la frequenza di rilevamento risultante.

**Tabella 5**

Livelli batterici nei componenti dei globuli rossi leucodepleti derivati da sangue intero al momento del campionamento dopo 7 giorni di conservazione (tempo campion. = 7 giorni)

Batteri	N. rilevati a diversi livelli UFC/ml				Casi totali di rilevamento
	< 5 UFC/ml	6-15 UFC/ml	16-50 UFC/ml	> 51 UFC/ml	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	12				12 su 12
<i>Staphylococcus liquefaciens</i>				15	15 su 15
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		6	8	3	17 su 17
<i>Pseudomonas putida</i>	2			3	5 su 5
<i>Pseudomonas fluorescens</i>				18	18 su 18
<i>Enterobacter amnigenes</i>	1	1	1	7	10 su 10
<i>Escherichia coli</i>	11	4			15 su 15
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 su 17
<i>Bacillus cereus</i>	4	4	3		11 su 11
<i>Listeria monocytogenes</i>	1	4		5	10 su 10
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	4	1		10 su 10
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4	3	2	4	13 su 13
<b>TOTALE:</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>153 su 153 (100%)</b>

La Tabella 6 mostra i livelli batterici nei componenti dei globuli rossi leucodepleti e il rilevamento dopo 21 giorni di conservazione quando i campioni sono stati portati al set di campionamento eBDS (tempo campion. = 21 giorni) e la frequenza di rilevamento risultante.

**Tabella 6**

Livelli batterici nei componenti dei globuli rossi leucodepleti derivati da sangue intero al momento del campionamento dopo 21 giorni di conservazione (tempo campion. = 21 giorni)

Batteri	N. rilevati a diversi livelli UFC/ml				Casi totali di rilevamento
	< 5 UFC/ml	6-15 UFC/ml	16-50 UFC/ml	> 51 UFC/ml	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	1			2 su 2
<i>Staphylococcus liquefaciens</i>				15	15 su 15
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 su 18
<i>Pseudomonas putida</i>	3		2	1	6 su 6
<i>Pseudomonas fluorescens</i>				18	18 su 18
<i>Enterobacter amnigenes</i>				10	10 su 10
<i>Escherichia coli</i>	9				9 su 9
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2			15	17 su 17
<i>Bacillus cereus</i>	4				4 su 4
<i>Listeria monocytogenes</i>	3	1		6	10 su 10
<i>Staphylococcus aureus</i>	6	4			10 su 10
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7		2	1	10 su 10
<b>TOTALE:</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>67</b>	<b>129 su 129 (100%)</b>

# DATI SUI COMPONENTI DEI GLOBULI ROSSI

## continua

La Tabella 7 mostra i livelli batterici nei componenti dei globuli rossi leucodepleti e il rilevamento dopo 35 giorni di conservazione (CPD/SAG-M) o dopo 42 giorni di conservazione (CP2D/AS-3), quando i campioni sono stati portati al set di campionamento eBDS (tempo campion. = 35 o 42 giorni) e la frequenza di rilevamento risultante.

**Tabella 7**

Livelli batterici nei componenti dei globuli rossi leucodepleti derivati da sangue intero al momento del campionamento dopo 35 giorni di conservazione (CPD/SAG-M) o dopo 42 giorni di conservazione (CP2D/AS-3) (tempo campion. = 35 o 42 ore)

### Rilevamento con campionamento a 35 o 42 giorni

Batteri	N. rilevati a diversi livelli UFC/ml				Casi totali di rilevamento
	< 5 UFC/ml	6-15 UFC/ml	16-50 UFC/ml	> 51 UFC/ml	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>					0 su 0
<i>Staphylococcus liquefaciens</i>				10	10 su 10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 su 18
<i>Pseudomonas putida</i>	2		2	1	5 su 5
<i>Pseudomonas fluorescens</i>				13	13 su 13
<i>Enterobacter amnigenes</i>				10	10 su 10
<i>Escherichia coli</i>	4				4 su 4
<i>Yersinia enterocolitica</i>				12	12 su 12
<i>Bacillus cereus</i>	2				2 su 2
<i>Listeria monocytogenes</i>	1		2	7	10 su 10
<i>Staphylococcus aureus</i>	9				9 su 9
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	8		3		11 su 11
<b>TOTALE:</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>104 su 104 (100%)</b>

**Questa revisione delle istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto è:**

**Codice opuscolo:** 147400036Z AA

**Data ultimo aggiornamento:** agosto 2016

È possibile richiedere una copia delle Istruzioni per l'uso nella lingua desiderata in uno dei modi seguenti:

*Scaricando le istruzioni dal sito:*

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

*Per e-mail:* from **info.it@haemonetics.com** per ricevere una versione in pdf.

*Per telefono:* al numero **800 870 200** per richiedere una copia cartacea o un CD-Rom.

Copie possono essere anche richieste dal rappresentante Haemonetics di zona.