

# 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

Latviski

## eBDS

 400-03E

### eBDS PARAUGA KOMPLEKTS

Baktēriju noteikšanas sistēma pārbaudei asins  
plātņišu produktiem un sarkanajiem  
asinsķermenīšiem ar samazinātu leikocītu  
daudzumu.

Paredzēts *In-Vitro* diagnostiskai izmantošanai.  
NAV PAREDZĒTS ASINS PĀRLIEŠANAI.



# eBDS PARAUGA KOMPLEKTS

## Baktēriju noteikšanas sistēma pārbaudei asins plātnišu produktiem un sarkanajiem asinsķermenīšiem ar samazinātu leikocītu daudzumu

### Paredzēts *In-Vitro* diagnostiskai izmantošanai

### NAV PAREDZĒTS ASINS PĀRLIEŠANAI

(Atkārtotas pasūtīšanas Nr: 400-03E)

#### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

eBDS parauga komplekts ir paredzēts lietošanai ar eBDS Skābekļa analizatoru kvalitatīvās procedūrās aerobu un fakultatīvi anaerobu mikroorganismu (baktēriju) atgūšanai un noteikšanai kvalitātes kontroles pārbaudei aferēzei un no nesadalītām asinīm iegūtiem asins plātnišu produktiem plazmā vai plātnišu piedevas šķīduma (PAS) un sarkanajiem asins ķermenīšiem ar samazinātu leikocītu daudzumu.

Sterila šķidruma vadīšanai. Sterilizēts ar gamma starojumu.

#### KOPSAVILKUMS UN PASKAIDROJUMS

eBDS parauga komplekts tiek lietots, lai noteiktu, vai normāli sterili asins plātnišu produkti ar nesamazinātu leikocītu daudzumu un sarkanie asins ķermenīši ar samazinātu leikocītu daudzumu satur baktērijas. Izpildes laikā baktēriju mērījumi asins plātnišu produktos kopumā ietver klasiskās mikrobioloģijas metodes. Marķējumu izmantošana baktēriju audzēšanai, kā piemēram, pH un glukozes koncentrāts, tika pētīti, bet tiem trūka jutīguma un precizitātes.<sup>1,2,3,4</sup> eBDS parauga komplekts izmanto skābekļa koncentrātu kā marķējumu baktēriju audzēšanai. Lietojot kopā ar sterilu savienojuma ierīci, eBDS parauga komplekts nodrošina funkcionāli slēgtu sistēmu paraugu ņemšanai un neprasu papildu reagentus. Sistēmā nepieciešams lietot eBDS Skābekļa analizatoru, lai izmērītu skābekļa procentuālo daudzumu parauga maisīnā pēc asins komponenta parauga inkubācijas 35°C parauga maisīnā.

#### PĀRBAUDES PRINCIPS

Noteikšanas metode pamatojas uz skābekļa daudzuma mērījumu gaisā parauga maisīnā, kas ir kā bāzes mērs baktēriju noteikšanai. eBDS sistēma izmanto eBDS Skābekļa analizatoru, lai izmērītu skābekļa procentuālo daudzumu gāzē parauga maisīnā neaizpildītajā daļā. Ja savāktajā asins komponentu paraugā ir baktērijas, tad metaboliskās darbības laikā tiek patērēts palielināts daudzums skābekļa un inkubācijas laikā notiek baktēriju vairošanās paraugā, kā rezultātā rodas izmērāms skābekļa daudzuma samazinājums paraugā, kā arī gaisa daudzums parauga maisīnā.

#### REAGENTI

Parauga maisīnā ietilpst divas tabletes, kas katra satur 1,75 mg nātrija polianetola sulfonāta (SPS), triptikāzes sojas buljonu, kalcija hlorīdu un ražošanas apstrādes reagentus. Nav nepieciešams veikt pārveidošanas, maisīšanas vai šķaidīšanas operācijas.

#### UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā, kas augstāka par 40°C. Nesasaldēt. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai tā gala aizsargmehānismi ir bojāti. Nelietot, ja ir redzams, ka eBDS Parauga komplekts ir bojāts vai maisīnā nesatur divas tabletes. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Komplekta saturu jāizlieto 14 dienu laikā pēc tā atvēršanas.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Paredzēts *In-Vitro* diagnostiskai izmantošanai.

NAV PAREDZĒTS ASINS PĀRLIEŠANAI.

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Materiāli ir nepieciešami, bet nav iekļauti komplektā:  
35°C Inkubators ar bezapmaļu asins plātnišu maisītāju  
Sterila pievienošanas ierīce un plāksnes  
Caurulītes noslēdzējs  
Caurulīšu tīrītājs  
Slēdzējs vai hemostats

#### Parauga savākšana un sagatavošana

**Piezīme.** Kad parauga asins plātnītes PAS vai sarkano asinsķermenīšu komponenti nodrošina Data un eBDS, Skābekļa analizators ir atbilstoši konfigurēts.

- Optimālai baktēriju noteikšanai asins plātnišu produktiem, noņemiet paraugu 24 stundas vai ilgāk pēc savākšanas.  
Optimālai baktēriju noteikšanai sarkano asinsķermenīšu komponentos, noņemiet paraugu 24 stundas vai ilgāk pēc savākšanas.  
Parauga ņemšana agrāk par iepriekš norādītajiem laika periodiem ļoti lēni augošiem organismiem var nedot pietiekami daudz laika vairoties līdz atbilstošam līmenim, lai tos varētu novērtēt.
- Vēlāmā laikā, kas seko pēc savākšanas, izņemt asins komponentus no uzglabāšanas vietas un sagatavot paraugu, kā tālāk aprakstīts.
- Noslēgt Parauga komplekta caurulītes zem kontrolvārsta.
- Asins plātnišu komponenti: uzmanīgi sajaukt plātnišu produktu un novilkt caurulītes no asins plātnišu maisīnā.  
Sarkano asinsķermenīšu komponenti: desmit reizes samaisīt vienu atlikuma daļu ar otru un novilkt caurulītes, lai tās būtu sterili pievienotas eBDS Parauga komplektam.  
Pārbaudīt, vai caurulītes ir pilnībā piepildītas ar rūpīgi sajauktu atbilstošu paraugu.
- Sekojoši izgatavotāja instrukcijām, sterili pievienot asins komponentu komplektu eBDS Parauga komplektam. Lai nodrošinātu maksimālo Parauga komplekta caurulīšu garumu, kas savienots ar asins komponentu komplektu, novietot parauga komplekta caurulīšu slēdzēju sterili savienojuma ierīces gropes galā.

- Ja nepieciešams, piestiprināt uzlīmi ar vienības numuru pie parauga maisīna tam paredzētā vietā.
- Rūpīgi samaisiet asins komponentu komplektu.
- Iekārt vai turēt asins komponentu komplektu virs parauga maisīna tā, lai uzpildes caurulītes atrastos horizontāli. (Ievērot: parauga pieslēgvietai jāatrodas virzienā uz leju).
- Atvērt slēdzēju un ļaut šķidrumam plūst, līdz šķidruma līmenis sasniedz vai atrodas starp divām līnijām, kas atrodas uz parauga maisīna. (Maisīnu uzskata par "neuzpildītu", ja šķidruma līmenis ir zem pirmās līnijas, un "pārplildītu", ja šķidruma līmenis ir pārsniedzis otro līniju.) Pārplildīta parauga maisīna gadījumā var uzrādīt viltus pozitīvu rezultātu. Neuzpildīšanas gadījumā var uzrādīt viltus negatīvu rezultātu.
- Caurulīšu slēdzējs.
- Noblīvēt caurulītes abās kontrolvārsta pusēs\*. Piezīme: 10–15 cm no caurulīšu garuma jāatrodas asins komponentu maisīnā. Piezīme: ja tiek testētas asins plātnītes PAS vai sarkano asinsķermenīšu komponenti, ievadīt procedūras donora ID numuru, produkta kodu un eBDS maisīna sērijas numuru datus.
- Atvienot kontrolvārstu no parauga maisīna un asins komponentu komplekta un atbrīvoties no kontrolvārsta\*. Piezīme: asins komponentus caurulītes var atjaunot, ieviecot saturu atpakaļ asins komponentu komplektā.
- Novietot parauga maisīnu uz horizontāla asins plātnišu maisītāja inkubatorā, kurā ir 35°C, informāciju par atbilstošu turēšanu un inkubācijas intervāliem skatiet zemāk ievietotajā tabulā. Pagriez parauga maisīnu tā, lai maisīšana notiek gar parauga maisīna garāko malu. Pārliecinieties, lai drukātais uzraksts būtu pavērsts pēc iespējas augstāk.
- Novietot asins komponentu maisīnu atpakaļ uzglabāšanas vietā.
- Izmērīt skābekļa procentuālo daudzumu parauga maisīna neaizpildītajā daļā norādītajā 35°C inkubācijas periodā (skatīt zemāk ievietoto tabulu).

Komponents	Minimālais turēšanas periods pirms eBDS paraugu ņemšanas/optimāla jutīguma nosacījumi	eBDS maisīna inkubācijas periods pie 35°C
Asins plātnītes plazmā	24 stundas pie 22°C±2°C	18–30 stundas
Asins plātnītes PAS	24 stundas pie 22°C±2°C	24–48 stundas
Sarkanie asinsķermenīši	24 stundas pie 4°C±2°C	48–72 stundas

#### Pārbaudes procedūra (izmantojot eBDS Skābekļa analizatoru)

- Pārliecināties, ka eBDS Skābekļa analizators ir sagatavots parauga analīzei.
- Lietot paraugu stendu, lai turētu parauga savācēju vertikāli. Ievietot skābekļa analizatora zondi parauga maisīna neaizpildītajā daļā caur parauga savācēja starpsienu un aizsargmembrānu.  
**Piezīmes.**
  - Neturēt/nespiest parauga maisīnu, kad tiek ievietota zonde, spiediena ietekmē var aktivizēties signālierīce, kas atrodas uz skābekļa analizatora.
  - Neievietot zondi šķidrumā, kas atrodas parauga maisīnā.
  - Nelietot spirtu parauga vietas tīrīšanai. Spirts var traucēt skābekļa analīzi.
- Izmērīt procentuāli skābekļa daudzumu, izsūcot gaisu no parauga maisīna neaizpildītās daļas, sekojot analizatora darbības instrukcijām. (Skatīt "Parauga pārbaudes procedūra" eBDS Skābekļa analizatora lietotāja rokasgrāmata.)
- Ja uz ekrāna parādās "Pass", pārbaudē netika atklāts bakteriāls piesārņojums, un tas nozīmē, ka paraugs ir NEGATĪVS laikā, kad tika veikts skābekļa mērījums. Dokumentējiet rezultātu un atbrīvojieties no eBDS parauga maisīna\*.
- Uzraksts "FAIL" norāda, ka procentuāli skābekļa daudzums ir mazāks par pieņemto robežu.
- Ja parādās uzraksts "FAIL", iespējams, ka paraugs ir piesārņots ar baktērijām, un ir ieteicams atbrīvoties no asins komponentu vienības pēc kultūras audzēšanas beigšanas un rezultāta apstiprināšanas\*.
- Ja uz ekrāna parādās brīdinājuma paziņojums, seko instrukcijām, kas norādītas uz eBDS Skābekļa analizatora ekrāna, lai ierosinātu atkārtotu pārbaudi. Ir paredzēta tikai viena atkārtota pārbaude procentuāli skābekļa daudzuma noteikšanai izpildāmajā eBDS Parauga komplektā. Ja vēlams atkārtota pārbaude, atgriezies pie 16. punkta.
- Ja vēlams papildu asins komponentu vienības pārbaude, pievienojiet jaunu eBDS Parauga komplektu un turpiniet no iepriekš aprakstītā 2. punkta.

#### REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Positīvus vai negatīvus rezultātus nosaka ar eBDS Skābekļa analizatora programmatūru. Positīvi rezultāti, kas norāda uz potenciālu bakteriālo piesārņojumu, uz ekrāna parādās kā "FAIL". Negatīvi rezultāti uz ekrāna parādās kā "Pass". Ja uz ekrāna parādās kļūdaina ziņa un tā netiek novērsta, vai ja kaut kāda iemesla dēļ rodas jautājums par spēju iegūt pienācīgu "Pass" vai "Fail" norādi dotajam asins komponentam, pārbaude uzskatāma par nederīgu.

#### PAREDZAMĒS REZULTĀTI

Tiek paredzēts, ka >99% no visiem pārbaudītajiem produktiem baktēriju skaits būs mazs vai baktēriju tajā nebūs vispār, un šajā gadījumā skābekļa koncentrācija būs pieņemama ar "Pass", kas parādās uz displeja skābekļa daudzuma mērīšanas laikā. Vienības ar skābekļa koncentrāciju zem pieņemtā sliekšņa dos pozitīvu rezultātu, uz ekrāna parādīsies uzraksts "FAIL".

## DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

Lietojot kopā ar eBDS Skābekļa analizatoru, eBDS parauga komplekts ļauj atjaunot un noteikt aerobās un fakultatīvi anaerobās baktērijas asins plātnītēs un sarkano asins ķermeņu komponentos ar samazinātu leikocītu daudzumu.

### Asins plātnītes

eBDS parauga komplekta novērtēšanā tika iekļauta asins plātnīšu ar samazinātu un nesamazinātu leikocītu daudzumu vienību pārbaude, kurā tika uzstātas 10 baktērijas, kas zināmas kā nāves cēloņa izraisītājas 98% gadījumu ar baktērijām piesārņota asins plātnīšu koncentrāta (TK) dēļ laika periodā no 1976. līdz 1988<sup>5</sup>. Kopumā šie pētījumi ir parādījuši, ka tika panākta 100% noteikšana, pārbaudot 280 asins plātnīšu ar samazinātu leikocītu daudzumu vienības, kas bija piesārņotas ar zemu baktēriju biomasu un ar pārbaudi eBDS pēc 24 stundu uzglabāšanas. Šie pētījumi ir arī parādījuši, ka 100% noteikšana tika panākta, pārbaudot 189 asins plātnīšu ar nesamazinātu leikocītu daudzumu vienības, kas bija piesārņotas ar zemu baktēriju biomasu un ar pārbaudi eBDS pēc 24 stundu uzglabāšanas.

Īsumā, izvērtēšanas pētījumi tika veikti sekojoši: aferēzei ar samazinātu leikocītu daudzumu vai nesadalītām asinīm, kas iegūtas no gadījuma donora TK, tika uzstāta pamatdeva 1-15 CFU/mL katru no desmit mikroorganismiem, kas zināmi kā saistīti ar asins plātnīšu pārliešanas-pārvades infekciju (skatīt 1. tabulu zemāk). Tūlīt pēc saukšanas tika ņemti paraugi, lai noteiktu baktēriju līmeni TK (1. tabula). Pēc 24 stundu uzstātā TK uzglabāšanas tika ņemts vēl viens paraugs, lai noteiktu 24-stundu augšanas līmeņus (1. tabula), un nesadalāmā daļa tika paņemta eBDS parauga maisiņā, kurš tad tika kultivēts 24 stundas pie 35°C un tika maisīts horizontālā maisītājā. Pētījumā tika izmantotas četras pārbaudes vietas, kur 2 vietās pārbaudīja aferēzes asins plātnītes un 2 vietās pārbaudīja no nesadalītām asinīm iegūtas asins plātnītes. Katrā pārbaudes vietā notika vismaz 5 atkārtoti pētījumi par katru no desmit organismiem. PAS nolūkiem tika izmantotas papildus trīs pārbaudes vietas, kurās tika veikti pētījumi par aferēzi un asins plātnītēm, kas iegūtas no plazmas masas un saglabātas PAS.

Nesadalītām asinīm ar nesamazinātu leikocītu daudzumu, kas iegūtas TK, tika uzstāta pamatdeva 1-15 CFU/mL katru no desmit mikroorganismiem, kas zināmi kā saistīti ar asins plātnīšu pārliešanas-pārvades infekciju (skatīt 1. tabulu). Pēc 24 stundu uzstātā TK uzglabāšanas tika ņemts paraugs, lai noteiktu 24 stundu augšanas līmeņus (1. tabula), un nesadalāmā daļa tika paņemta eBDS parauga maisiņā, kurš tad tika kultivēts 24-30 stundas pie 35°C un tika maisīts horizontālā maisītājā. Pētījumā tika izmantotas trīs pārbaudes vietas, kur 2 vietās pārbaudīja CP2D un vienā vietā pārbaudīja CPD. Katrā pārbaudes vietā notika vismaz 5 atkārtoti pētījumi par katru no desmit organismiem.

Papildus tam, nesadalāmās daļas tika arī paņemtas eBDS parauga maisiņā gan TK ar samazinātu, gan nesamazinātu leikocītu daudzumu 24 stundas pēc uzstāšanas un tad tika kultivētas 18 stundas pie 35°C ar maisīšanu horizontālā maisītājā (2. tabula). Kopumā šie pētījumi ir parādījuši, ka tika panākta 99,2% un 96% noteikšana, attiecīgi pārbaudot 247 asins plātnīšu ar samazinātu leikocītu daudzumu un 198 asins plātnīšu ar nesamazinātu leikocītu daudzumu vienības, kas bija ar nolūku piesārņotas ar zemu baktēriju biomasu un ar pārbaudi eBDS pēc 24 stundu uzglabāšanas, kam sekoja 18 stundu inkubācija maisiņā.

Turklāt piecos atkārtotos pētījumos par visiem desmit organismiem paraugi tika arī ņemti 30 stundu inkubācijai papildus 24 stundu inkubācijai pie 35°C pirms skābekļa procentuālas noteikšanas. Visbeidzot, kopumā 226 neuzsēti standarta TK (24 aferēzes un 202 gadījuma donora asins plātnītes) tika arī ņemti kā paraugi un pārbaudīti ar eBDS.

Kā parādīts 1. un 2. tabulā, eBDS ļāva noteikt aerobās un fakultatīvi anaerobās baktērijas asins plātnīšu produktos, kuros baktēriju līmenis ir 1-15 CFU/mL un vairāk. 914 piesārņotās asins plātnīšu produkta vienības, kas tika analizētas ar eBDS, bija 10 kļūdas noteikšanā (2. tabula ar 18 stundu kultivāciju). 2 vienībām ar samazinātu leikocītu daudzumu tika uzstāta *Enterobacter cloacae* un tika ņemti paraugi Laikā 24 ar 18 stundu inkubāciju, bet 8 vienībām ar nesamazinātu leikocītu daudzumu (4 vienībām tika uzstāta *Staphylococcus epidermidis*, 2 vienībām tika uzstāta *Klebsiella pneumoniae*, 1 vienībai tika uzstāta *Pseudomonas aeruginosa*, un 1 vienībai tika uzstāta *Serratia marcescens*) tika ņemti paraugi Laikā 24 ar 18 stundu inkubāciju. Tomēr katrā no šiem desmit gadījumiem baktēriju noteikšana tika veikta, ņemot paraugus Laikā 24 ar 24 stundu inkubāciju (1. tabula). Tādējādi 100% noteikšana tika iegūta, ņemot paraugus gan no aferēzes, gan no nesadalītām asinīm iegūtām asins plātnītēm 24 stundas pēc uzstāšanas, kam sekoja 24 stundu inkubācija visiem pārbaudāmiem paraugiem. Līdzīgi 100% noteikšana tika sasniegta pēc 30 stundu inkubācijas. Kopumā neviena no 372 neuzsētiem kontrolvienībām neuzrādīja pozitīvu rezultātu ar eBDS.

### Sarkanie asinsķermeņi

eBDS Parauga komplektā tika iekļautas sarkano asinsķermeņu ar samazinātu leikocītu daudzumu vienības individuālai pārbaudei, kurā tika uzstāta viena no 12 baktērijām, kas zināma kā nāves cēloņa izraisītāja 88% gadījumu ar baktērijām piesārņotās sarkano asinsķermeņu komponentos laika periodā no 1976. līdz 1998<sup>6</sup>.

Īsumā izvērtēšanas pētījumi tikai veikti sekojoši: sarkano asinsķermeņu komponentiem ar samazinātu leikocītu daudzumu CPD/SAGM vai CP2D/AS-3 tika uzstāta pamatdeva 1-15 CFU/mL, kurā katrs no divpadsmit mikroorganismiem bija zināmi saistība ar sarkano asinsķermeņu pārliešanas-pārvades infekciju (skatīt 3. tabulu tālāk). Tūlīt pēc samaisīšanas tika ņemti paraugi, lai noteiktu baktēriju līmeni sarkano asinsķermeņu vienībā (3. tabula). Pēc 24 stundu sarkano asinsķermeņu vienības uzglabāšanas tika ņemts vēl viens paraugs, lai noteiktu 24 stundu augšanas līmeņus (4. tabula), un nesadalāmā daļa tika paņemta eBDS parauga maisiņā, kurš tad tika kultivēts 48 stundas pie 35°C un tika maisīts horizontālā maisītājā. Paraugi arī tika ņemti pēc 7 dienām, 21 dienas un 35 dienām (sarkano asinsķermeņu komponentiem CPD/SAGM) vai pēc 42 dienām (sarkano asinsķermeņu komponentiem CP2D/AS-3), lai noteiktu augšanas līmeņus (attiecīgi 5., 6. un 7. tabula). Pētījumā tika izmantotas trīs pārbaudes vietas. Katrā pārbaudes vietā notika vismaz 5 atkārtoti pētījumi par katru no divpadsmit organismiem. Kopumā 633 neuzsētas standarta sarkano asinsķermeņu vienības tika arī ņemtas kā paraugi un pārbaudītas ar eBDS. Kā parādīts no 3. līdz 7. tabulai, eBDS ļāva noteikt aerobās un fakultatīvi anaerobās baktērijas sarkano asinsķermeņu komponentos ar samazinātu

leikocītu daudzumu, kuros mērķa baktēriju līmenis ir 1-15 CFU/mL vai vairāk. 100% noteikšana tika iegūta, ņemot paraugus 0 stundas, 24 stundas, 7 dienas, 21 dienu un 35 vai 42 dienas pēc uzstāšanas, kam sekoja 48 stundu inkubācija visiem pārbaudāmiem paraugiem. Neviena no 633 neuzsētajām kontrolvienībām neuzrādīja pozitīvu rezultātu ar eBDS.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

- eBDS parauga komplekts ir veidots, lai noteiktu baktēriju piesārņojumu asins plātnītēs un sarkano asinsķermeņu komponentos ar samazinātu leikocītu daudzumu. Lietotājiem jāzina, ka noteiktas baktērijas aug ļoti lēni, un, ja sākotnējais piesārņojuma līmenis ir šāda veida baktērijām ir ļoti zems, nesadalāmā daļa eBDS pārbaudei var nesaturēt nekādas baktērijas. Šādos gadījumos baktērijas netiks noteiktas un tiks uzrādīts negatīvs rezultāts ("Pass"). Iespējams, ka ilgāka asins komponentu noturēšana pirms parauga ņemšanas palielina spēju noteikt šos lēni augošos organismus.
- eBDS parauga komplekta pārbaudes tika veiktas, izmantojot CP2D un ACD-A asins plātnīšu produktus. PAS pētījumi tika veikti, izmantojot 20-30% CPD plazmu un 70-80% PASII (T-Sol). Pētījumi ar sarkanajiem asins ķermeņiem tika veikti, izmantojot CPD/SAGM vai CP2D/AS-3 komponentus.
- Šī ierīce tika pārbaudīta ar baktērijām, kas minētas zemāk. Baktērijas, kas nepieaug līdz noteiktam līmenim asins komponentā vai parauga maisiņā vai kuras neizņemto pietiekoši daudz skābekļa pozitīvā rezultāta iegūšanai, netiks noteiktas.
- Nespēja uzturēt maisīšanas inkubācijas laikā var novest pie kļūdaini negatīva rezultāta.
- Jūtīgu un precizitāti raksturojošie skaitļi tiek iegūti uz vietas un ārpusē veiktajos mēģinājumos, izmantojot gadījuma donorus un aferēzi, kas iegūta no asins plātnīšu koncentrātiem, kuri ar nolūku piesārņoti ar zema līmeņa baktērijām (pamatdeva 1-15 CFU/mL), un vai nu paraugi tiek ņemti tūlīt un/vai uzglabāti 24 stundas un pārbaudīti eBDS Parauga komplektā, un pēc tam analizēti, lai noteiktu procentuālo skābekļa daudzumu pēc 24 līdz 30 stundu inkubācijas perioda 35°C temperatūrā. Līdzīgi pētījumi tika veikti ar sarkano asinsķermeņu komponentiem, kuri uzglabāti 24 stundas un pārbaudīti eBDS Parauga komplektā, un kuriem pēc tam analizēts procentuālais skābekļa daudzums pēc 48-72 stundu inkubācijas perioda 35°C temperatūrā. Paildzināts turēšanas laika periods pirms pārbaudes var palielināt jutīgumu. Atšķirības šajos statistikas datos var novērot faktiskās lietošanas apstākļos. **PIEZĪME:** tablešu neizšķīdināšana šķidrumā var dot nepatiesi pozitīvu rezultātu.
- Negatīvu rezultātu ("Pass") nevajag skaidrot tā, ka pārbaudītais asins komponents ir sterils. Negatīvu rezultātu var dot ar šo procesu saistīti dažādi lielumi, tādi kā neatbilstoša parauga atlase eBDS sistēmā vai mikroorganismu trūkums nesadalāmajā daļā, kas savākta parauga maisiņā.
- Parauga maisiņa pārplilde var dot viltotu pozitīvu rezultātu. Neuzpildīšana var dot viltotu negatīvu rezultātu. [Parauga maisiņu uzskata par "pārpildītu" kad maisiņš ir piepildīts ar šķidrumu līdz līmenim, kas ir augstāks nekā otrais redzamais marķējums (līnija). Parauga maisiņu uzskata par "neuzpildītu", kad maisiņš ir piepildīts ar šķidrumu līdz līmenim, kas ir zemāks nekā pirmais redzamais marķējums.]
- Sarkanie asinsķermeņi ar nesamazinātu leikocītu daudzumu vai asins plātnītes ar neparasti augstu trombocītu skaitu (>3,0 x 10<sup>9</sup> uz mL) var dot kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Spirts var traucēt skābekļa analīzei, un to nevajag lietot parauga ņemšanas vietas tīrīšanai pirms sondes ievietošanas skābekļa analizatorā.
- Lietojiet sterilu caurulišu sistēmas savienojumu saskaņā ar ražotāju lietošanas instrukcijām; lai saglabātu slēgtu sistēmu, var izmantot vienīgi caurulišu sistēmas, kas ir savietojamas ar steriliem caurulišu sistēmas savienojumiem. eBDS Parauga komplekta izmēri un sastāvs atbilst lietošanas nosacījumiem attiecībā uz steriliem caurulišu sistēmas savienojumiem, un tie izmantojami tikai kopā ar zināmiem savietojamiem produktiem.

\* Apstrādes laikā vienmēr ievērojiet šādus piesardzības pasākumus:

- hermetizācija jāveic tādā veidā, lai nepieļautu šķidruma izšļakstīšanos,
- produktus, kas piesārņoti ar asinīm, vienmēr iznīciniet tādā veidā, kas ir saskaņā ar pieņemtajiem BIOLĒGISKĀ RISKĀ drošības noteikumiem.

### ATSAUCES

- Mitchell KT and Brecher ME: Metodes baktēriju piesārņojuma noteikšanai asins šūnu produktos. *Transfusion Medicine Reviews* 1999;13:132-144.
- Wagner SJ, Robinette D: Maisīšanas, pH un glikozes testu novērtēšana baktēriju piesārņojuma noteikšanai trombocītu koncentrātā. *Transfusion* 1996;36:989-993.
- Brecher ME, Boothe G, Kerr A: Ar ķīmisku luminiscenci saistītas universālas bakteriālas ribosomas RNA gēna sondes izmantošana un asins gāzes analīze ātrai baktēriju piesārņojuma noteikšanai baltos ķermeņos saturēšanos un nesaturēšanos asins plātnītēs. *Transfusion* 1993; 33:450-457
- Burstain JM, Brecher ME, Workman, et al: Atra baktēriju piesārņojuma noteikšana asins plātnītēs, izmantojot reaģentu lentītes: glikozes un pH analīze kā baktēriju metabolisma pazīmes. *Transfusion* 1997;37:255-258.
- Brecher ME: Asins produktu bakteriālais piesārņojums. 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. Asins komponentu bakteriālais piesārņojums. *Clinical Microbiology Reviews* 2005; Jan. 18(1):195-204.
- Brecher ME, et al., Baktēriju augšana uzstās asins plātnītēs: secinājumi baktēriju noteikšanai un asins plātnīšu uzglabāšanas laika pagarināšana. *Transfusion* 2000; 40:1308-1312.

Haemonetics ir Haemonetics Corporation prečzīme vai reģistrēta prečzīme ASV, citās valstīs vai gan ASV, gan citās valstīs.

147400036Z AA, izdots 2016. gada augustā.

# ASINS PLĀTNIŠU DATI

1. tabula parāda baktēriju līmeni asins plātnišu produktos uzsēšanas laikā un pēc 24 stundu uzglabāšanas, kad paraugi tika ievietoti eBDS parauga komplektā no 24 līdz 30 stundu kultivācijai kopā ar rezultātā iegūto noteikšanas biežumu (Plazma ietver rezultātus asins plātnišu produktiem ar samazinātu un nesamazinātu leukocītu daudzumu).

## 1. tabula

	Uzsējumu baktēriju Līmenis (range) CFU/mL Plazma	Uzsējumu baktēriju Līmenis (diapazons) CFU/mL PAS	Baktēriju līmenis paraugu ņemšanas laikā pēc 24 stundu uzglabāšanas (Parauga laiks = 24 stundas, 24-30 stundu kultivācija)								Noteikšana ar paraugiem 24 stundās	
			≤ 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	Vienības, kuras noteiktas no atlasītajiem paraugiem Plazma	Vienības, kuras noteiktas no atlasītajiem paraugiem PAS
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 no 45	26 no 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 no 45	26 no 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 no 47	26 no 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 no 41	26 no 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 no 38	19 no 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 no 44	20 no 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 no 46	20 no 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 no 51	20 no 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 no 50	20 no 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 no 62	20 no 20
<b>KOPĀ:</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 no 469 (100%)</b>	<b>223 no 223 (100%)</b>

2. tabula parāda baktēriju līmeni asins plātnišu produktos pēc 24 stundu uzglabāšanas, kad paraugi tika ievietoti eBDS parauga komplektā 18 stundu kultivācijai kopā ar rezultātā iegūto noteikšanas biežumu (rezultāti asins plātnišu produktiem ar samazinātu un nesamazinātu leukocītu daudzumu).

## 2. tabula

	Baktēriju līmenis paraugu ņemšanas laikā pēc 24 stundu uzglabāšanas (Parauga laiks = 24 stundas, 18 stundu kultivācija)				Noteikšana ar paraugiem 24 stundās	
	≤ 5 CFU/mL Plazma	6-15 CFU/mL Plazma	16-50 CFU/mL Plazma	> 51 CFU/mL Plazma	Vienības, kuras noteiktas no atlasītajiem paraugiem Plazma	
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 no 48	
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 no 38	
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 no 39	
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 no 39	
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 no 38	
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 no 38	
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 no 45	
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 no 44	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 no 39	
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 no 61	
<b>KOPĀ:</b>	<b>96</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>208</b>	<b>419 no 429 (97,7%)</b>	

# SARKANO ASINSKĒRMENĪŠU DATI

3. tabula parāda baktēriju līmeņus sarkano asinsķermenīšu komponentos ar samazinātu leikocītu daudzumu un noteikšanu ar paraugu ņemšanu no vienībām, kas veikta tūlīt pēc uzsešanas (parauga laiks = 0 stundas).

## 3. tabula

Baktēriju līmenis nesadalītās asinīs, kas iegūtas no sarkano asinsķermenīšu komponentiem ar samazinātu leikocītu daudzumu parauga ņemšanas laikā tūlīt pēc uzsešanas un sajaušanas (parauga laiks = 0 stundas)

### Noteikšana ar paraugu ņemšanu pēc 0 stundām

Baktērijas	Noteikto skaits pie dažādiem CFU/mL līmeņiem				Kopējais noteikto vienību skaits
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 no 18
<i>S. liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 no 15
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 no 18
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 no 6
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 no 18
<i>E. amnigenes</i> ATCC#33731	5	3	2		10 no 10
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 no 15
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 no 22
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 no 13
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 no 10
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 no 10
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 no 13
<b>KOPĀ:</b>	<b>33</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>168 no 168 (100%)</b>

4. tabula parāda baktēriju līmeni sarkano asinsķermenīšu komponentos ar samazinātu leikocītu daudzumu, un noteikšanu pēc 24 stundu uzglabāšanas, kad paraugi tika ievietoti eBDS Parauga komplektā (parauga laiks = 24 stundas), un rezultātā iegūto noteikšanas biežumu.

## 4. tabula

Baktēriju līmenis nesadalītās asinīs, kas iegūtas no sarkano asinsķermenīšu komponentiem ar samazinātu leikocītu daudzumu parauga ņemšanas laikā pēc 24 stundu uzglabāšanas (parauga laiks = 24 stundas)

### Noteikšana ar paraugu ņemšanu pēc 24 stundām

Baktērijas	Noteikto skaits pie dažādiem CFU/mL līmeņiem				Kopējais noteikto vienību skaits
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 no 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 no 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 no 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 no 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 no 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 no 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 no 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 no 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 no 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 no 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 no 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 no 13
<b>KOPĀ:</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>24</b>	<b>157 no 157 (100%)</b>



# SARKANO ASINSKERMENĪŠU DATI turpinājums

5. tabula parāda baktēriju līmeni sarkano asinsķermenīšu komponentos ar samazinātu leukocītu daudzumu un noteikšanu pēc 7 dienu uzglabāšanas, kad paraugi tika ievietoti eBDS Parauga komplektā (parauga laiks = 7 dienas), un rezultātā iegūto noteikšanas biežumu.

## 5. tabula

Baktēriju līmenis nesadalītās asinīs, kas iegūtas no sarkano asinsķermenīšu komponentiem ar samazinātu leukocītu daudzumu parauga ņemšanas laikā pēc 7 dienu uzglabāšanas (parauga laiks = 7 dienas)

### Noteikšana ar paraugu ņemšanu pēc 7 dienām

Baktērijas	Noteikto skaits pie dažādiem CFU/mL līmeņiem				Kopējais noteikto vienību skaits
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 no 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 no 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 no 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 no 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 no 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 no 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 no 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 no 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 no 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 no 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 no 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 no 13
<b>KOPĀ:</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>153 no 153 (100%)</b>

6. tabula parāda baktēriju līmeni sarkano asinsķermenīšu komponentos ar samazinātu leukocītu daudzumu un noteikšanu pēc 21 dienu uzglabāšanas, kad paraugi tika ievietoti eBDS Parauga komplektā (parauga laiks = 21 diena), un rezultātā iegūto noteikšanas biežumu.

## 6. tabula

Baktēriju līmenis nesadalītās asinīs, kas iegūtas no sarkano asinsķermenīšu komponentiem ar samazinātu leukocītu daudzumu parauga ņemšanas laikā pēc 21 dienu uzglabāšanas (parauga laiks = 21 diena)

### Noteikšana ar paraugu ņemšanu pēc 21 dienas

Baktērijas	Noteikto skaits pie dažādiem CFU/mL līmeņiem				Kopējais noteikto vienību skaits
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 no 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 no 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 no 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 no 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 no 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 no 10
<i>E. coli</i>	9				9 no 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 no 17
<i>B. cereus</i>	4				4 no 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 no 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 no 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 no 10
<b>KOPĀ:</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>67</b>	<b>129 no 129 (100%)</b>

# SARKANO ASINSKERMENĪŠU DATI turpinājums

7. tabula parāda baktēriju līmeni sarkano asinsķermenīšu komponentos ar samazinātu leikocītu daudzumu un noteikšanu pēc 35 dienu uzglabāšanas (CPD/SAG-M) vai 42 dienu uzglabāšanas (CP2D/AS-3), kad paraugi tika ievietoti eBDS Parauga komplektā (parauga laiks = 35 vai 42 dienas), un rezultātā iegūto noteikšanas biežumu.

## 7. tabula

Baktēriju līmenis nesadalītās asinīs, kas iegūtas sarkano asinsķermenīšu komponentiem ar samazinātu leikocītu daudzumu parauga ņemšanas laikā pēc 35 dienu uzglabāšanas (CPD/SAG-M) vai 42 dienu uzglabāšanas (CP2D/AS-3) (parauga laiks = 35 vai 42 dienas)

### Noteikšana ar paraugu ņemšanu pēc 35 vai 42 dienām

Baktērijas	Noteikto skaits pie dažādiem CFU/mL līmeņiem				Kopējais noteikto vienību skaits
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>					0 no 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 no 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 no 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 no 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 no 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 no 10
<i>E. coli</i>	4				4 no 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 no 12
<i>B. cereus</i>	2				2 no 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 no 10
<i>S. aureus</i>	9				9 no 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 no 11
<b>KOPĀ:</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>104 no 104 (100%)</b>

**Pašreizējais pārstrādātais Lietošanas norādījumu izdevums (IFU) šim produktam ir:**

**Informācijas lapas daļas numurs:** 147400036Z AA

**Pēdējais pārskatīšanas datums:** 2016. gada augustā

Jums ir iespējams saņemt Lietošanas norādījumu eksemplāru sev vēlamā valodā, izmantojot jebkuru no sekojošām metodēm.

*Lejupielādējot IFU no vietnes:*

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

*Pa e-pastu:* no **distribution@haemonetics.com**, lai saņemtu pdf versiju.

*Pa tālruni:* zvanot **+41 22 3639050**, lai pasūtītu iespiestu eksemplāru vai kompaktdisku.

Eksemplārus var arī pieprasīt no sava vietējā Haemonetics pārstāvja.