

# 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

Lietuviškai

## eBDS

 400-03E

**eBDS MĖGINIŲ KOMPLEKTAS**  
Bakterijų aptikimo sistema, skirta trombocitų  
preparatams ir raudonosioms kraujo ląstelėms  
su sumažintu leukocitų skaičiumi tirti.  
Skirta *in vitro* diagnostiniams tyrimams.  
NENAUDOTI TRANSFUZIJAI.



# eBDS MĖGINIŲ KOMPLEKTAS

## Bakterijų aptikimo sistema, skirta trombocitų preparatams ir raudonosioms kraujo ląstelėms su sumažintu leukocitų skaičiumi tirti

### Skirta *in vitro* diagnostiniams tyrimams

#### NENAUDOTI TRANSFUZIJAI

(Pakartotinio užsakymo Nr.: 400-03E)

#### PASKIRTIS

eBDS mėginių kompleksas yra skirtas naudoti su eBDS deguonies analizatoriumi kokybės procedūroms, atgaunant ir aptinkant aerobinius ir fakultatyviuosius anaerobinius mikroorganizmus (bakterijas), atliekant aferezės

ir iš viso kraujo gautų trombocitų preparatų plazmoje ar pridėtiname trombocitų tirpale (PAS) ir raudonųjų ląstelių komponentų su sumažintu leukocitų skaičiumi kokybės kontrolę.

Sterilus skysčio tėkmės kanalas. Sterilizuota gama spinduliais.

#### SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

eBDS mėginių kompleksas yra naudojamas nustatant, ar normalaus sterilumo trombocituose su sumažintu leukocitų skaičiumi ir su nesumažintu leukocitų skaičiumi bei raudonosiose ląstelėse su sumažintu leukocitų skaičiumi yra bakterijų. Bakterijų kiekis trombocitų preparatuose paprastai būdavo nustatomas klasikiniais mikrobiologiniais metodais. Buvo bandoma naudoti bakterijų augimo žymenis, pvz., pH ir gliukozės koncentraciją, tačiau nesėkmingai, nes trūko jautrumo ir specifiskumo.<sup>1,2,3,4</sup> eBDS mėginių komplekte bakterijų augimo žymuo yra deguonies koncentracija. Naudojant su sterilaus jungimo įtaisais, eBDS mėginių kompleksas tarnauja kaip funkciškai uždara mėginių ėmimo sistema ir jokie papildomi reagentai nereikalingi. Dirbant su šia sistema turi būti naudojamas eBDS deguonies analizatorius, kad būtų nustatytas procentinis deguonies kiekis mėginių maišelyje po kraujo komponento mėginio inkubavimo 35 °C temperatūroje.

#### TYRIMO PRINCIPAS

Aptikimo metodas pagrįstas deguonies kiekio matavimu pavyzdžio maišelio ore ir pagal tokiu būdu nustatytą bakterijų buvimą. eBDS sistema naudoja eBDS deguonies analizatorių, kuriuo nustatomas deguonies dujų kiekio procentas mėginio maišelyje. Jei surinktame kraujo komponentų mėginyje bakterijų yra, dėl bakterijų medžiagų apykaitos ir dauginimosi inkubacinio periodo, ir pačiame mėginyje, ir pavyzdžio maišelio ore gerokai sumažėja deguonies kiekis.

#### REAGENTAI

Mėginio komplektą sudaro dvi natrio polianetolo sulfonato (SPS) tabletės po 1,75 mg, triptikazės sojos buljonas, kalcio chloridas ir apdoravimo priemonės, esančios pavyzdžio maišelyje. Tirpinti, maišyti ar skiesti nereikia.

#### LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje. Nenaudoti jei pakotė pažeista ar jei galiuko apsauga atsilaisvinusi ar jos nėra. Nenaudoti jei pastebėtas akivaizdus eBDS mėginių komplekto apgadindimas arba jei maišelyje nėra abiejų tablečių. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Pakuotės turinys gali būti naudojamas ne ilgiau, nei 14 dienų po pakotės atidarymo.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta *in vitro* diagnostiniams tyrimams.

#### NENAUDOTI TRANSFUZIJAI.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Reikalingos, tačiau nekomplektuojamos medžiagos:

35°C inkubatorius su plokščiu trombocitų maišytuvu

Sterilus jungimo įtaisas ir kapsulės

Vamzdelių sandariklis

Vamzdelių nuėmiklis

Spaustuvas arba hemostatas

#### Mėginių ėmimas ir paruošimas

**Pastaba:** prieš imant trombocitų mėginius iš ATT (adityvinio trombocitų tirpalo) ar raudonųjų kraujo kūnelių, patikrinkite ar duomenys ir eBDS deguonies analizatorius yra tinkamai sukonfigūruoti.

- Optimaliam bakterijų aptikimui trombocitų produktuose, tyrimus atlikite po 24 ar daugiau valandų nuo pavyzdžių surinkimo.  
Optimaliam bakterijų apikimui raudonųjų kraujo kūnelių komponentuose, tyrimus atlikite po 24 ar daugiau valandų nuo pavyzdžių surinkimo.  
Jei tyrimus atliksite anksčiau nei pagal aukščiau nurodytus periodus, labai lėtai augantys mikroorganizmai gali nebūti pasidauginę iki aptinkamumo lygmenis.
- Bet kuriuo metu po mėginio paėmimo išimkite trombocitų preparatą iš laikymo vietos ir paruoškite pavyzdį taip, kaip aprašyta toliau.
- Užspauskite mėginių komplekto vamzdelio spaustuką po kontroliniu vožtuvėliu.
- Trombocitų komponentai: Atsargiai sumaišykite trombocitų preparatą ir nuimkite trombocitų maišelio vamzdelius.  
Raudonųjų kūnelių komponentai: sumaišykite vieną galą su kitu dešimt kartų ir nuimkite vamzdelio apsaugą tam, kad steriliai prijungtumėte prie eBDS mėginių komplekto.  
Užtikrinkite, kad vamzdelis būtų visiškai užpildytas gerai sumaišytu tipišku pavyzdžiu.
- Laikydami gamintojo instrukcijų, steriliai prijunkite trombocitų maišelį prie eBDS pavyzdžio komplekto. Tam, kad prie trombocitų maišelio jungiamas pavyzdžio komplekto vamzdelis būtų maksimalaus ilgio, pavyzdžio komplekto vamzdelio kištuką įkiškite į sterilaus jungimo įtaiso griovelio galą.

- Jei reikėtų - ant mėginio maišelio priklijuokite etiketę su numeriu etiketei skirtoje vietoje.
- Atsargiai sumaišykite kraujo komponentų maišelio turinį.
- Pakabinkite arba laikykite trombocitų maišelį virš mėginio maišelio taip, kad užpildymo linijos būtų horizontaliai (Pastaba: mėginio prijungimo anga turėtų būti nukreipta žemyn).
- Atleiskite spaustuką, kad skystis tekėtų tol, kol pasieks ant pavyzdžio maišelio esančias linijas arba bus tarp jų (jei skysčio lygis bus žemiau pirmosios linijos, maišelis bus „nepakankamai užpildytas“, jei virš antrosios linijos - maišelis yra „perpildytas“). Perpildžius pavyzdžio maišelį, gali būti klaidingai gautas teigiamas rezultatas. Nepakankamai užpildžius maišelį, gali būti klaidingai gautas neigiamas rezultatas.
- Užspauskite vamzdelio spaustuką.
- Užsandarinkite vamzdelį iš abiejų patikros vožtuvų pusių\*. Pastaba: 10–15 cm vamzdelio turi likti kraujo komponentų maišelyje. Pastaba: jei trombocitai tiriami ATT ar jei tiriami raudonieji kūneliai, įveskite donoro ID, produkto kodą bei eBDS maišelio partijos numerį į duomenų bazę.
- Atjunkite patikros vožtuvą nuo mėginio maišelio ir kraujo komponentų maišelio ir patikros vožtuvą išmeskite\*. Pastaba: kraujo komponentų likučius, esančius vamzdeliuose, galima supilti atgal į kraujo komponentų pakotę.
- Įdėkite mėginio maišelį ant horizontalaus trombocitų maišytuvo į 35 °C inkubatoriaus vidų. Žr. žemiau pateiktą lentelę dėl laikymo ir inkubacijos intervalų. Mėginio maišelį orientuokite taip, kad jis būtų išilgai ilgosios mėginio maišelio ašies. Spausdinta etiketė turi būti maišelio viršuje.
- Raudonųjų kraujo kūnelių komponentų maišelį padėkite saugoti.
- Išmatuokite deguonies kiekio procentą mėginio maišelio deguonies dalyje pagal nurodytą 35 °C inkubacijos periodą (žr. žemiau pateiktą lentelę).

Komponentas	Minimalus laikymo laikotarpis/sąlygos optimaliam jautrumui iki mėginių ėmimo su eBDS	eBDS maišelio inkubacinis periodas esant 35°C
Trombocitai plazmoje	24 val. esant 22°C±2°C	18-30 val.
Trombocitai ATT	24 val. esant 22°C±2°C	24-48 val.
Raudonieji kūneliai	24 val. esant 4°C±2°C	48-72 val.

#### Analizės procedūra (naudojant eBDS deguonies analizatorių)

- Patikrinkite, ar eBDS deguonies analizatorius parengtas mėginio analizei.
- Naudokitės mėginių stendu tam, kad mėginių ėmimo vietą galėtumėte orientuoti vertikalčiai. Įkiškite deguonies analizatoriaus zondą per mėginio orio skyrio pertvarėlę ir apsauginę membraną įkiškite į mėginio maišelio oro škyrelį.

#### Pastabos:

- Kišdami zondą nelaikykite/nepauskite mėginio maišelio, nes spaudžiamo maišelio slėgis gali įjungti deguonies analizatoriaus aliarmą.
  - Nekiškite zondo į mėginio maišelio skystį.
  - Nevalykite mėginių ėmimo vietos alkoholiu. Alkoholis gali sutrikdyti deguonies kiekio analizės procedūrą.
- Nustatykite deguonies koncentraciją iš pavyzdžio maišelio išsiurbdami viršutinės dalies dujas kaip nurodyta analizatoriaus naudojimo instrukcijoje (žr. „Mėginio analizės procedūra“ eBDS deguonies analizatoriaus naudojimo instrukcijoje).
  - Jei rodoma „Pass“, reiškia kad bakterinio užterštumo pavyzdyje neaptikta ir, matuojant deguonies koncentraciją, rodoma, kad mėginio tyrimo rezultatas yra NEIGIAMAS („NEGATIVE“). Užrašykite rezultatą ir išmeskite eBDS mėginio maišelį\*.
  - Jei mirksi „FAIL“, reiškia, kad deguonies koncentracija yra mažesnė už leistiną ribą.
  - Jei mirksi „FAIL“, didelė tikimybė kad mėginys užkrėstas bakterijomis, todėl rekomenduojama kraujo komponento vienetą išmesti arba iš naujo patikrinti gautą rezultatą\*.
  - Jei rodomas įspėjamasis pranešimas, sekite ir vykdykite eBDS deguonies analizatoriaus ekrane rodomas instrukcijas tam, kad galėtumėte atlikti pakartotinį tyrimą. Su vienu eBDS mėginiu galima atlikti tik vieną pakartotinį deguonies koncentracijos nustatymą. Jei norite atlikti pakartotinį tyrimą, grįžkite į 16-jį punktą.
  - Jei reikėtų atlikti papildomą kraujo komponentų vieneto tyrimą, pritvirtinkite naują eBDS mėginio kompleksą ir tęskite procedūrą nuo 2-ios viršuje aprašytos pakopos.

#### REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Teigiamas arba neigiamas rezultatas nustato programinė eBDS deguonies analizatoriaus įranga. Teigiami rezultatai, reiškiantys tikėtiną bakterinį užterštumą, yra rodomi kaip „FAIL“. Neigiamas rezultatas rodo užrašas „Pass“. Jei rodomas klaidos pranešimas ir šio pranešimo nepavyksta išjungti arba jei dėl kokių nors priežasčių abejojama, ar bus gautas teisingas kraujo vieneto tyrimo rezultatas „Pass“ arba „Fail“ rezultatai turi būti laikomi negaliojančiais.

#### TIKĖTINI REZULTATAI

Numatoma, kad >99 % visų tiriamų preparatų sudėtyje bakterijų bus nedaug arba visai nebus. Tuomet deguonies koncentracija bus leistina, jei deguonies matavimo metu bus rodoma „Pass“. Jei mėginio deguonies koncentracija yra žemiau leistino ribos, rezultatas bus teigiamas ir bus rodoma „FAIL“.

#### TECHNINĖS CHARAKTERISTIKOS

Naudojant su eBDS deguonies analizatoriumi, eBDS mėginio kompleksas leidžia atgauti ir aptikti aerobines ir fakultatyvines anaerobines bakterijas trombocituose ir raudonųjų ląstelių komponentuose su sumažintu leukocitų skaičiumi.

### Trombocitai

eBDS mėginių komplekto vertinimų metu buvo tiriami trombocitų vienetai su sumažintu ir nesumažintu leukocitų skaičiumi, užsėti viena iš 10 bakterijų, kurios 1976-1988<sup>6</sup> metų laikotarpiu sukėlė 98 % mirčių dėl bakterijomis užterštų trombocitų koncentratų (TK). Apibendrinant, šie tyrimai parodė, kad 100 % aptikimas buvo pasiektas tiriant 280 trombocitų vienetų su sumažintu leukocitų skaičiumi, užterštų nedidele bakterijų mikroflora ir imant eBDS skirtus mėginius palaikius 24 h. Šie tyrimai taip pat parodė, kad 100 % 100 % aptikimas buvo pasiektas tiriant 189 trombocitų vienetus su nesumažintu leukocitų skaičiumi, užterštus nedidele bakterijų mikroflora ir imant eBDS mėginių komplektui skirtus mėginius palaikius 24 h.

Vertinimo tyrimai buvo vykdomi taip: Aferezės su sumažintu leukocitų skaičiumi arba iš viso kraujo gauti atsitiktinai atrinkto donoro trombocitų koncentratą (TK) buvo užsėti tiksline 1–15 CFU/mL doze kiekvieno iš dešimties mikroorganizmų, kurie, kaip žinoma, yra susiję su per trombocitų transfuziją perduodama infekcija (žr. 1 lentelę toliau). Iš karto po sumaišymo buvo paimtas mėginys bakterijų kiekiui trombocitų koncentrate (TK) nustatyti (1 lentelė). Palaikius užsėtą TK 24 h, buvo paimtas kitas mėginys augimo greičiui per 24 h nustatyti (1 lentelė), taip pat į eBDS mėginių maišelį buvo paimtas alikvotinis mėginys, kuris po to 24 h buvo inkubuojamas 35 °C temperatūroje maišant horizontaliu maišytuvu. Tyrimo dalyvavo keturi tyrimo centrai: dviejuose tyrimo centruose buvo tiriami aferezės trombocitai, kituose dviejuose - iš viso kraujo gauti trombocitai. Kiekviename tyrimo centre su kiekvienu iš dešimties mikroorganizmų buvo atlikti ne mažiau nei 5 pakartotiniai tyrimai. Naudojant pridėtinį trombocitų tirpalą (PTT), dar trijuose tyrimo centruose buvo atlikti PTT laikomų aferezės trombocitų ir trombocitų be leuko-trombo sluoksnio tyrimai.

Iš viso kraujo gauti trombocitų koncentratą (TK) su nesumažintu leukocitų skaičiumi buvo užsėti tiksline 1–15 CFU/mL doze kiekvieno iš dešimties mikroorganizmų, kurie, kaip žinoma, yra susiję su per trombocitų transfuziją perduodama infekcija (žr. 1 lentelę toliau). Palaikius užsėtą trombocitų koncentratą 24 h, buvo paimtas mėginys augimo greičiui per 24 h nustatyti (1 lentelė), taip pat į eBDS mėginių maišelį buvo paimtas alikvotinis mėginys, kuris po to 24–30 h buvo inkubuojamas 35 °C temperatūroje maišant horizontaliu maišytuvu. Tyrimo dalyvavo trys tyrimo centrai: dviejuose tyrimo centruose buvo tiriamas CPD. Kiekviename tyrimo centre su kiekvienu iš dešimties mikroorganizmų buvo atlikti ne mažiau nei 5 pakartotiniai tyrimai. Taip pat palaikius 24 h po užsėjimo, į eBDS mėginių maišelį buvo paimti trombocitų koncentratų su sumažintu ir nesumažintu leukocitų skaičiumi alikvotiniai mėginiai, kurie po to 18 h buvo inkubuojami 35 °C temperatūroje maišant horizontaliu maišytuvu (2 lentelė). Apibendrinant, šie tyrimai parodė, kad 99,2 % ir 96% aptikimas buvo pasiektas tiriant 247 trombocitų vienetų su sumažintu leukocitų skaičiumi ir 198 trombocitų vienetų su nesumažintu leukocitų skaičiumi (atitinkamai), tyčia užterštus nedidele bakterijų mikroflora ir imant eBDS skirtus mėginius, palaikius 24 h ir po to 18 h inkubavus maišelyje.

Penki pakartotinių tyrimų su visais dešimčia mikroorganizmų metu buvo paimti pavyzdžiai 30 h trukmės inkubavimui, neskaitant 24 h inkubavimo 35 °C temperatūroje prieš tikrinant deguonies koncentraciją. Taip pat, naudojant eBDS, buvo paimti pavyzdžiai ir iširti iš viso 226 neužsėti standartiniai TK (24 aferezės būdu gauti ir 202 atsitiktinai atrinkto donoro TK).

Kaip parodyta 1 ir 2 lentelėse, eBDS leido aptikti aerobines ir fakultatyvines bakterijas trombocitų preparatuose, kuriuose buvo 1–15 CFU/mL ir daugiau bakterijų. Iš 914 užterštuose trombocitų preparatų vienetų plazmoje, kurie buvo vertinti naudojant eBDS, 10 aptikti nepavyko (2 lentelė, su 18 h inkubavimu). 2 vienetai su sumažintu leukocitų skaičiumi buvo užsėti *Enterobacter cloacae* ir jų mėginiai buvo paimti po 24 h su 18 h inkubavimu, taip pat 8 vienetų su nesumažintu leukocitų skaičiumi (4 vienetai buvo užsėti *Staphylococcus epidermidis*, 2 vienetai - *Klebsiella pneumoniae*, 1 vienetas - *Pseudomonas aeruginosa* ir 1 vienetas buvo užsėtas *Serratia marcescens*) mėginiai buvo paimti po 24 h su 18 h inkubavimu.

Tačiau kiekvienu iš šių atvejų aptikimas buvo pasiektas imant mėginius po 24 h su 24 h inkubavimu (1 lentelė). Taigi 100 % aptikimas buvo pasiektas imant aferezės trombocitų ir iš viso kraujo gautų trombocitų mėginius praėjus 24 val. po užsėjimo ir po 24 h trukmės visų tirtų mėginių inkubavimu. Panašiai 100 % aptikimas buvo pasiektas po 30 h inkubavimo. Taip pat nė vieno iš 372 neužsėtų kontrolinių mėginių rezultatas tiriant eBDS nebuvo teigiamas.

### Raudonieji kūneliai

eBDS pavyzdžių kompleksas buvo vertinamas atliekant individualius bandymus su raudonaisiais kūneliais su sumažintu leukocitų kiekiu užsėtais vienu iš 12-os bakterijų; nustatyta 88% mirtinų atvejų statistika dėl bakterijomis užterštų raudonųjų kūnelių laikotarpyje nuo 1976 iki 1998.<sup>6</sup>

Vertinimo tyrimai buvo atliekami taip: CPD/SAGM ar CP2D/AS-3 raudonųjų kūnelių komponentai buvo užsodinami tiksline 1–15 CFU/mL kiekvieno iš dvylikos mikroorganizmų, sukeliančių raudonųjų kraujo kūnelių infekciją transfuzijos metu, doze (žr. žemiau pateiktą 3-ją lentelę). Raudonųjų kūnelių vienetų palaikius 24 valandas buvo imamas dar vienas mėginys siekiant nustatyti bakterijų dauginimosi lygį per 24 valandas (4-ji lentelė), o tipinis pavyzdys buvo paimamas į eBDS mėginių maišelį, kuris po to būdavo inkubuojamas 48 valandas 35°C temperatūroje maišant horizontaliu maišytuvu. Mėginiai taip pat būdavo imami 7-ją, 21-ją ir 35-ją dienas (raudoniesiems kūneliams CPD/SAGM) arba 42-ją dieną (raudoniesiems kūneliams CP2D/AS-3) siekiant nustatyti bakterijų dauginimosi lygį (atitinkamai žr. 5-ją, 6-ją ir 7-ją lenteles). Tyrimo metu buvo tiriamos trys vietos. Buvo atliekama po 5-ius papildomus tyrimus su kiekvienu vieta su kiekvienu iš dvylikos mikroorganizmų. Iš viso buvo paimti ir iširti 633 bakterijomis neužsėtų standartinių raudonųjų kūnelių vienetai, kurių mėginiai buvo imami ir kurie buvo tiriami eBDS. Kaip parodyta 3–7 lentelėse, eBDS suteikė galimybę nustatyti aerobinėms ir fakultatyviosios anaerobinėms bakterijoms raudonųjų kraujo kūnelių komponentuose su tiksliais 1–15 CFU/mL ar didesniais bakterijų kiekiais. Nustatytas 100% aptinkamumas ištyrus mėginius po 0 val., 24 val., 7 dienų, 21 dienos, 35 dienų ir 42 dienų po užsėjimo ir po 48 valandų visų tirtų mėginių inkubacijos. Nė vienas 633 neužsėtų kontrolinių vienetų tyrimo rezultatas nebuvo teigiamas testuojant su eBDS.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

- eBDS mėginių kompleksas yra skirtas trombocitų ir raudonųjų ląstelių komponentų su sumažintu leukocitų skaičiumi užteršimui bakterijomis aptikti. Vartotojai turi žinoti, kad tam tikros bakterijos auga labai lėtai ir, jei pradinis užteršimas tokiais bakterijomis yra labai mažas, eBDS tyrimui paimtame alikvotiniame mėginyje gali nebūti jokių bakterijų. Tokiais atvejais bakterijos nebus aptiktos ir bus rodomas neigiamas rezultatas („Pass“). Ilgesnis kraujo komponentų laikymo iki mėginių ėmimo laikas gali padidinti galimybę aptikti šiuos lėtai augančius mikroorganizmus.
- eBDS mėginių tyrimai buvo atliekami naudojant CP2D ir ACD-A trombocitų preparatus. Pridėtinio trombocitų tirpalo tyrimai buvo atliekami naudojant 20–30 % CPD plazmą ir 70–80 % PASII (T-Sol). Raudonųjų ląstelių tyrimai buvo atliekami naudojant standartinius CPD/SAGM ar CP2D/AS-3 komponentus.
- Šis įtaisas buvo išbandytas su žemiau nurodytomis bakterijomis. Bakterijos, kurios kraujo komponente arba pavyzdžio maišelyje nepasidaugina iki pakankamo kiekio arba kurios nesuvaržo pakankamai deguonies, nelaikomos aptiktomis.
- Neatlikus tinkamo maišymo inkubavimo metu gali būti gautas klaidingas neigiamas rezultatas.
- Jautrumo ir specifškumo statistika gaunama atlikus vidaus tyrimus ir naujų produktų tyrimus, kada trombocitų koncentratą gaunami aferezės būdu ir kurie tikslingai užkrečiami nedideliais bakterijų kiekiais (tikslinė 1–15 CFU/mL doze) ir mėginiai imami arba iškar, arba palaikomi 24 valandas eBDS mėginių komplekte ir po 24–30 valandų inkubacijos 35 °C temperatūroje tiriami deguonies koncentracijai juose nustatyti. Panašūs tyrimai buvo atlikti su raudonaisiais kūneliais, kurių mėginiai buvo palaikomi 24 valandas ir sudedami į eBDS mėginių komplektą; po 48–72 valandų inkubacijos 35 °C temperatūroje buvo nustatoma deguonies koncentracija šiuose mėginiuose. Jei prieš mėginių ėmimą bandiniai laikomi ilgą laiką, tai gali padidinti rezultatų jautrumą. Šios statistikos pokyčiai gali taip pat atsirasti dėl konkrečių specifinių darbo sąlygų. **PASTABA:** jei tablečių neištirpinate skystyje, gali būti gaunamas neteisingas teigiamas rezultatas.
- Neigiamas rezultatas („Pass“) nevisada reiškia, kad tiriamas kraujo komponentas yra sterilus. Neigiamas rezultatas galėjo būti gautas dėl proceso metu būdingų nukrypimų, pvz., netinkamas tyrimo mėginio iš eBDS sistemos paėmimas arba mikroorganizmų trūkumas į pavyzdžio maišelį paimtame mėginyje.
- Perpildžius pavyzdžio maišelį, gali būti klaidingai gautas teigiamas rezultatas. Nepakankamai užpildžius maišelį, gali būti klaidingai gautas neigiamas rezultatas. [Pavyzdžio maišelis yra laikomas „perpildytu“, jei skysčio lygis yra virš antrosios užpildymo žymos (linijos). Pavyzdžio maišelis yra laikomas „nepakankamai užpildytu“, jei skysčio lygis yra žemiau pirmosios užpildymo žymos.]
- Tiriant raudonąsias ląsteles su nesumažintu leukocitų skaičiumi ar trombocitus su neįprastai dideliu trombocitų skaičiumi (>3,0 x 10<sup>9</sup> viename mL), gali būti gaunamos klaidingai teigiamos vertės.
- Alkoholis gali paveikti deguonies analizės atlikimą ir neturėtų būti naudojamas tiriamam pavyzdžiui valyti prieš kišant deguonies analizatoriaus sondą.
- Sterilių vamzdelių suvirinimo įrankį naudokite laikydamiesi gamintojo instrukcijų; uždarei sistemai išlaikyti galima naudoti tik su steriliais vamzdelių suvirinimo įrankiais suderinamus vamzdelius. eBDS pavyzdžio komplekto vamzdelių matmenys ir sudėtis atitinka steriliems suvirinamiems vamzdeliams taikomus reikalavimus ir gali būti naudojami tik su produktais, kurių tarpusavio suderinamumas yra gerai žinomas.

\* Dirbdami visada laikykite šiuos atsargumo priemonius:

- Įrangą būtina užsandarinti tam, kad būtų išvengta skysčių ištiškimo.
- Visada išmeskite kraujo užterštus produktus laikydamiesi visų BIOLOGIŠKAI PAVOJINGŲ medžiagų utilizavimo procedūrų.

### LITERATŪRA

- 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“ yra registruotas „Haemonetics Corporation“ prekės ženklas JAV, kitose šalyse, nei JAV, arba visur.

147400036Z AA, išleista 2016 m. rugpjūtį.

# SU TROMBOCITAIS SUSIJĘ DUOMENYS

1 lentelėje parodyti trombocitų preparatuose esantys bakterijų kiekiai užsėjimo metu ir palaikius 24 h, kai buvo imami mėginiai į eBDS mėginių komplektą 24-30 h inkubavimui ir atitinkamas aptikimo dažnumas (plazma apima trombocitų preparatų su sumažintu ir nesumažintu leukocitų skaičiumi rezultatus).

1 lentelė

	Užsėtų bakterijų kiekio mediana (ribos) CFU/mL plazma	Užsėtų bakterijų kiekio mediana (ribos) CFU/mL Pridėtinis trombocitų tirpalas	Bakterijų kiekis mėginių ėmimo metu ir palaikius 24 h (Mėginių ėmimo laikas = 24 h, 24-30 h inkubavimas)								Aptikimas imant mėginius po 24 h	
			≤ 5 CFU/mL Plazma	≤ 5 CFU/mL Pridėtinis trombocitų tirpalas	6-15 CFU/mL Plazma	6-15 CFU/mL Pridėtinis trombocitų tirpalas	16-50 CFU/mL Plazma	16-50 CFU/mL Pridėtinis trombocitų tirpalas	>51 CFU/mL Plazma	>51 CFU/mL Pridėtinis trombocitų tirpalas	Aptikti atvejai iš paimtų mėginių Plazma	Aptikti atvejai iš paimtų mėginių Pridėtinis trombocitų tirpalas
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 iš 45	26 iš 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 iš 45	26 iš 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 iš 47	26 iš 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 iš 41	26 iš 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 iš 38	19 iš 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 iš 44	20 iš 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 iš 46	20 iš 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 iš 51	20 iš 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 iš 50	20 iš 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 iš 62	20 iš 20
<b>IŠ VISO:</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 iš 469 (100%)</b>	<b>223 iš 223 (100%)</b>

2 lentelėje parodyti trombocitų preparatuose esantys bakterijų kiekiai palaikius 24 h, kai buvo imami mėginiai į eBDS mėginių komplektą 18 h inkubavimui ir atitinkamas aptikimo dažnumas (trombocitų preparatų su sumažintu ir nesumažintu leukocitų skaičiumi rezultatai).

2 lentelė

	Bakterijų kiekis mėginių ėmimo metu, palaikius 24 h (mėginių ėmimo laikas = 24 h, 18 h inkubavimas)				Aptikimas imant mėginius po 24 h
	≤ 5 CFU/mL Plazma	6-15 CFU/mL Plazma	16-50 CFU/mL Plazma	> 51 CFU/mL Plazma	Aptikti atvejai iš paimtų mėginių Plazma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 iš 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 iš 38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 iš 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 iš 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 iš 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 iš 38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 iš 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 iš 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 iš 39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 iš 61
<b>IŠ VISO:</b>	<b>96</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>208</b>	<b>419 iš 429 (97,7%)</b>

# RAUDONŲJŲ KŪNELIŲ KOMPONENTŲ DUOMENYS

3-je lentelėje pateiktas bakterijų lygis raudonuosiuose kūneliuose su sumažintu leukocitų kiekiu, bakterijų lygis nustatytas analizuojant mėginius iškart po užsėjimo (mėginio laikymo trukmė = 0 h).

## 3 lentelė

Bakterijų lygis visame kraujyje, kuris apskaičiuojamas pagal raudonuosius kūnelius su sumažintu leukocitų kiekiu iškart po užsėjimo ir sumaišymo (mėginio laikymo trukmė = 0 val.)

### Nustatyta mėginiuose po 0 h

Bakterijos	Nustatytų atvejų skaičius pagal įvairius CFU/mL lygius				Iš viso nustatyta atvejų
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 iš 18
<i>S. liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 iš 15
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 iš 18
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 iš 6
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 iš 18
<i>E. amnigenes</i> ATCC#33731	5	3	2		10 iš 10
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 iš 15
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 iš 22
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 iš 13
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 iš 10
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 iš 10
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 iš 13
<b>IŠ VISO:</b>	<b>33</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>168 iš 168 (100%)</b>

4-je lentelėje pateiktas bakterijų lygis raudonuosiuose kūneliuose su sumažintu leukocitų kiekiu, bakterijų lygis nustatytas analizuojant mėginius palaikius 24 val., kai pavyzdžiai buvo tiriami naudojant eBDS mėginio tyrimo komplektą (mėginio laikymo laikas = 24 val.) ir gaunant atitinkamus aptinkamumo dažnius.

## 4 lentelė

Bakterijų lygis visame kraujyje, kuris apskaičiuojamas pagal raudonuosius kūnelius su sumažintu leukocitų kiekiu po 24 val. palaikymo (mėginio laikymo trukmė = 24 val.)

### Nustatyta po 24 h

Bakterijos	Nustatytų atvejų skaičius pagal įvairius CFU/mL lygius				Iš viso nustatyta atvejų
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 iš 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 iš 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 iš 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 iš 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 iš 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 iš 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 iš 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 iš 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 iš 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 iš 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 iš 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 iš 13
<b>IŠ VISO:</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>24</b>	<b>157 iš 157 (100%)</b>

# RAUDONŪJŲ KŪNELIŲ KOMPONENTŲ DUOMENYS

## tęsinys

5-je lentelėje parodyti bakterijų lygiai raudonųjų kūnelių komponentuose su sumažintu leukocitų kiekiu palaikius 7-ias dienas eBDS mėginių komplekte (mėginio laikymo trukmė = 7 dienos) ir atitinkamas aptinkamumo dažnis.

### 5 lentelė

**Bakterijų lygis visame kraujyje, kuris apskaičiuojamas pagal raudonųjų kūnelių komponentus su sumažintu leukocitų kiekiu po 7 dienų palaikymo (mėginio laikymo trukmė = 7 dienos)**

#### Nustatyta imant mėginius po 7 dienų

Bakterijos	Nustatytų atvejų skaičius pagal įvairius CFU/mL lygius				Iš viso nustatyta atvejų
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 iš 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 iš 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 iš 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 iš 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 iš 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 iš 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 iš 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 iš 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 iš 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 iš 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 iš 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 iš 13
<b>IŠ VISO:</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>153 iš 153 (100%)</b>

6-je lentelėje parodyti bakterijų lygiai raudonųjų kūnelių komponentuose su sumažintu leukocitų kiekiu palaikius 21-ą dieną eBDS mėginių komplekte (mėginio laikymo trukmė = 21-a diena) ir atitinkamas aptinkamumo dažnis.

### 6 lentelė

**Bakterijų lygis visame kraujyje, kuris apskaičiuojamas pagal raudonųjų kūnelių komponentus su sumažintu leukocitų kiekiu po 21-os dienos palaikymo (mėginio laikymo trukmė = 21-a diena)**

#### Nustatymas imant mėginius po 21-os dienos

Bakterijos	Nustatytų atvejų skaičius pagal įvairius CFU/mL lygius				Iš viso nustatyta atvejų
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 iš 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 iš 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 iš 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 iš 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 iš 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 iš 10
<i>E. coli</i>	9				9 iš 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 iš 17
<i>B. cereus</i>	4				4 iš 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 iš 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 iš 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 iš 10
<b>IŠ VISO:</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>67</b>	<b>129 iš 129 (100%)</b>

# RAUDONŪJŲ KŪNELIŲ KOMPONENTŲ DUOMENYS

## tęsinys

7-oje lentelėje parodyti bakterijų lygiai raudonuosiuose kūneliuose su sumažintu leukocitų kiekiu ir nustatymas po 35-ių dienų mėginių palaikymo (CPD/SAG-M) arba po 42 dienų palaikymo (CP2D/AS-3) mėginius palaikius eBDS mėginių komplekte (mėginio laikymo trukmė = 35 arba 42 dienos) ir atitinkamas aptinkamumo dažnis.

7 lentelė

**Bakterijų lygis visame kraujyje, kuris apskaičiuojamas pagal raudonųjų kūnelių komponentus su sumažintu leukocitų kiekiu po 35-ių dienų palaikymo (CPD/SAG-M) arba 42-ių dienų palaikymo (CP2D/AS-3) (mėginio laikymo trukmė = 35 arba 42 dienos)**

**Nustatymas imant mėginius po 35-ių arba 42-jų dienų**

Bakterijos	Nustatytų atvejų skaičius pagal įvairius CFU/mL lygius				Iš viso nustatyta atvejų
	< 5 CFU/mL	6-15 CFU/mL	16-50 CFU/mL	> 51 CFU/mL	
<i>K. pneumoniae</i>					0 iš 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 iš 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 iš 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 iš 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 iš 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 iš 10
<i>E. coli</i>	4				4 iš 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 iš 12
<i>B. cereus</i>	2				2 iš 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 iš 10
<i>S. aureus</i>	9				9 iš 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 iš 11
<b>IŠ VISO:</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>104 iš 104 (100%)</b>

**Peržiūrėtas šio produkto naudojimo instrukcijos variantas:**

**Pakuotės lapelio dalies Nr.** 147400036Z AA

**Paskutinio atnaujinimo data:** 2016 m. rugpjūtį

Šios naudojimo instrukcijos kopiją reikiama kalba galima gauti vienu iš šių būdų:

*Parsisiųsti naudojimo instrukciją iš šio tinklalapio:*

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

*El. paštu:* iš **distribution@haemonetics.com** - kopija PDF formatu.

*Telefonu:* paskambinti **+41 22 3639050** - spausdinta arba į kompaktinį diską įrašyta kopija.

Dėl kopijų taip pat galima kreiptis į vietinį „Haemonetics“ atstovą.