

# 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

Norsk

## eBDS

 400-03E

### eBDS PRØVESETT

Bakterielt detektorsystem for testing av  
trombocytprodukter og leukocyttereduserte  
erytrocytter.

In-Vitro for diagnostikk.

IKKE FOR TRANSFUSJON.



# eBDS PRØVESETT

## Bakterielt detektorsystem for testing av trombocyttoprodukter og leukocyttereduserte erytrocytter

### In-Vitro for diagnostikk

### IKKE FOR TRANSFUSJON

(Best.-nr: 400-03E)

#### BRUK

eBDS prøvesettet skal brukes sammen med eBDS oksygenanalysatoren i kvalitative prosedyrer for utvinning og påvisning av aerobe og fakultative anaerobe mikroorganismer (bakterier) ved kvalitetskontrolltesting av aferesetrombocytter og trombocyttoprodukter fra fullblod lagret i plasma eller i en additivoppløsning for trombocytter (PAS), og leukocyttereduserte erytrocyttkomponenter.

#### SAMMENDRAG OG FORKLARING

eBDS prøvesettet brukes til å teste om vanligvis sterile leukocyttereduserte og ikke-leukocyttereduserte trombocytter og leukocyttereduserte erytrocytter inneholder bakterier. Det har generelt vært brukt vanlige mikrobiologiske metoder til å måle bakterier i trombocyttoprodukter. Bruk av markører for bakterievekst, slik som pH og glukosekonsentrasjon ble undersøkt, men de manglet både følsomhet og spesifisitet.<sup>1,2,3,4</sup> eBDS prøvesettet bruker oksygenkonsentrasjon som markør for bakterievekst. eBDS prøvesettet gir et lukket system for prøvetaking når det brukes en steril tilslutningsanordning, og trenger ingen ekstra reagensmidler. Systemet krever at det brukes en eBDS oksygenanalysator for å måle oksygenprosenten i kulturposen etter at blodkomponentprøven i posen har vært inkubert ved 35 °C.

#### TESTPRINSIPP

Deteksjonsmetoden er basert på måling av oksygeninnholdet i luften inne i prøveposen som en markør for bakterier. eBDS systemet bruker eBDS oksygenanalysatoren for å måle oksygenprosenten i gassen øverst i prøveposen. Dersom bakterier forekommer i den oppsamlede prøven av blodkomponenter vil en øket mengde oksygen konsumeres, som følge av den metabolske aktiviteten og proliferasjonen av bakterien i prøven i løpet av inkubasjonen. Dette resulterer i en målbar nedgang i oksygeninnholdet både i prøven og i luften inni prøveposen.

#### REAGENSIDLER

To tabletter som hver inneholder 1,75 mg natrium polyanetol sulfonat (SPS), tryptikas soyakraft, kalsiumklorid og stoffer fra framstillingsprosessen, ligger i prøveposen. Det er ingen trinn som involverer rekonstruksjon, blanding eller oppløsning.

#### LAGRINGSFORHOLD

Må ikke lagres over 40 °C. Skal ikke fryses. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller endebeskyttelsen er løs eller forskjøvet. Må ikke brukes hvis det er tegn på skader på eBDS prøvesett eller hvis posen ikke inneholder to tabletter. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Innholdet i enhetspakken må benyttes i løpet av 14 dager etter åpning.

#### FORHOLDSREGEL

In-Vitro for diagnostikk.

IKKE FOR TRANSFUSJON.

#### BRUKSANVISNING

Nødvendige hjelpemidler som ikke følger med:

35°C inkubator med en flat blodplateagitator

Sterilt tilkoblingsutstyr

Slangesveis

Slange stripper

Klemme eller haemostat

#### Prøvetaking og forberedelse

**Merk!** Ved prøvetaking av trombocytter eller erytrocyttkomponenter i PAS må man forsikre seg om at Data og eBDS oksygenanalysator er korrekt konfigurert.

- For optimal bakteriedeteksjon i trombocyttoprodukter, test i 24 timer eller lenger etter prøvetaking.  
For optimal bakteriedeteksjon i erytrocyttkomponenter, test i 24 timer eller lenger etter prøvetaking.  
Testing tidligere enn overfor nevnte tidsrom kan gi svært sakte voksende organismer for lite tid til forøkning til nivå som er nødvendig for å bli detektert.
- Ved ønsket tid etter produksjon fjernes blodkomponentene fra lagringsområdet og en prøve klargjøres som beskrevet under.
- Klem igjen slangen til prøvesettet under ventilen.
- Trombocyttoprodukter: Trombocyttoproduktet blandes forsiktig og væsken klemmes ut av trombocyttoposens slange.  
Erytrocyttkomponenter: Bland ved å snu opp-ned ti ganger og strip slangen som skal festes sterilt til eBDS prøvesettet.  
Forsikre deg om at slangen er helt oppfylt med en godt blandet, representativ prøve.
- Koble blodkomponentpakken sterilt til eBDS prøvesettet i henhold til produsentens instruksjoner. For å sikre at maksimum lengde på prøvesettets slange er koblet til blodkomponentpakken, plasseres pluggen til prøvesettets slange ved enden av sporet i det sterile tilkoblingsutstyret.
- Ved behov festes en etikett med enhetsnummeret på etikettfliken til prøveposen.
- Bland blodkomponentpakken forsiktig.
- Heng opp eller hold blodkomponentpakken over prøveposen for å sikre at slangene er horisontale (Merk! Prøveporten skal peke nedover).

- Åpne klemmen og la væsken strømme til væsknivået når til eller mellom de to linjene på prøveposen. (Posen regnes som "underfylt" hvis væsknivået er under den første linjen, og "overfylt" hvis væsknivået er over den andre linjen.) Overfylling av prøveposen kan føre til et falskt positivt resultat. Underfylling kan føre til et falskt negativt resultat.
- Klem igjen slangen.
- Sperr av slangen på begge sider av ventilen\*. Merk! 10-15 cm av slangen bør være igjen på blodkomponentposen. Merk! Ved testing av blodplater i PAS eller erytrocyttkomponenter, legg inn donasjons ID, produktkode og eBDS posens LOT nummer i Data.
- Koble ventilen fra prøveposen og blodkomponentpakken og kast ventilen\*. Merk! Blodkomponenter i slangen kan gjenvinnes ved å klemme innholdet tilbake i blodkomponentpakken.
- Plasser prøveposen på en horisontal blodplateagitator inne i en 35 °C inkubator, se tabellen nedenfor med hensyn til egnede oppholds- og inkuberingsintervaller. Juster prøveposen slik at agitasjon foregår langsmed den lange akselen av prøveposen. Sørg for at den trykte etiketten er øverst.
- Returner blodkomponentposen for lagring.
- Mål oksygenprosenten øverst i prøveposen i løpet av den spesifiserte 35°C inkubasjonsperioden (se tabellen nedenfor).

Komponent	Minimum pre-eBDS prøvetakings oppholdsperiode/vilkår for optimal sensitivitet	eBDS posens inkubasjonstid ved 35 °C
Trombocytter i plasma	24 t ved 22 °C±2 °C	18-30 t
Trombocytter i PAS	24 t ved 22 °C±2 °C	24-48 t
Erytrocytter	24 t ved 4 °C±2 °C	48-72 t

#### Analyseprosedyre (med eBDS oksygenanalysator)

- Sjekk at eBDS oksygenanalysator er klar til å måle prøven.
- Bruk prøvestativet til å orientere prøvestedet i vertikal stilling. Sett sonden til oksygenanalysatoren gjennom septumet og den beskyttende membranen på prøvestedet inn i luftflommen øverst i prøveposen.  
**Merknader:**
  - Ikke hold/klem på selve prøveposen når du setter i sonden, trykket kan aktivere alarmen på oksygenanalysatoren.
  - Sett ikke sonden ned i væsken i prøveposen.
  - Bruk ikke alkohol til å rengjøre prøvetakingsstedet. Alkohol kan innvirke på oksygenanalysen.
- Mål oksygenprosenten ved å aspirere luften øverst i posen i henhold til analysatorens bruksanvisning. (Se "Prøvetestprosedyre" i eBDS oksygenanalysator bruksanvisning.)
- Hvis displayet viser "Pass" detekterte ikke testen noen bakteriell kontaminering og indikerer at prøven er NEGATIV på tidspunktet for oksygenmålingen. Dokumenter resultatet og kast eBDS prøveposen\*.
- Blinker det "FAIL" indikerer dette at oksygenprosenten er mindre enn akseptabelt grense.
- Dersom "FAIL" blinker, er det sannsynlig at prøven er kontaminert med bakterier, og det anbefales at blodkomponentenheten kastes etter gjennomført kultivering for å bekrefte resultatet\*.
- Hvis en varselmelding blir vist, følger man instruksjonen på displayet til eBDS oksygenanalysatoren for å aktivere en retest. Kun én retest av oksygenprosenten i et gitt eBDS prøvesett kan gjøres. Hvis man ønsker en retest, må man gå tilbake til trinn 16.
- Hvis en ekstra test av blodkomponentenheten er ønsket, monteres et nytt eBDS prøvesett. Gå deretter tilbake til trinn 2 ovenfor.

#### TOLKNING AV RESULTATER

Positive eller negative resultater bestemmes av eBDS oksygenanalysatorens programvare. Positive resultater indikerer mulig bakteriell kontaminering og vises som "FAIL". Negative resultater vises som "Pass". Hvis det vises en feilmelding som ikke kan oppheves, eller hvis det er en eller annen grunn stilles spørsmål om muligheten til å oppnå en klar indikering "Pass" eller "Fail" for en gitt blodkomponent, må testen regnes som ugyldig.

#### ANTATTE VERDIER

Det er forventet at > 99 % av alle produkter som testes vil ha lite eller ingen bakterier tilstede, og displayet viser "Pass" hvis oksygenkonsentrasjonen er akseptabel ved oksygenmålingen. De enhetene som har oksygenkonsentrasjon under terskelen for akseptabelt gir et positivt resultat og displayet viser "FAIL".

#### ARBEIDSKARAKTERISTIKK

eBDS prøvesettet brukt sammen med en eBDS oksygenanalysator muliggjør utvinning og påvisning av aerobe og fakultative anaerobe bakterier i trombocytter og leukocyttereduserte erytrocyttkomponenter.

#### Trombocytter

Evalueringen av eBDS prøvesettet inkluderte testing av leukocyttereduserte og ikke-leukocyttereduserte trombocyttoprodukter som ble inokulert med 10 bakterier som skal ha forårsaket 98% av dødsfall som resultat av bakterieinfiserte trombocyttoproduktater (PC -Platelet Concentrates) i en periode fra 1976 til 1988<sup>5</sup>. Resultatet av disse studiene viste at 100% av bakteriene ble funnet ved testing av 280 leukocyttereduserte trombocyttoprodukter som ble infisert med en lav bioburden av bakterier og tatt prøve av for eBDS etter 24 timers lagring. Disse studiene viste også at 100% ble funnet ved testing av 189 ikke-leukocyttereduserte trombocyttoprodukter som ble infisert med en lav bioburden av bakterier og tatt prøve av for eBDS prøvesettet etter 24 timers lagring.

I korthet ble evalueringsstudiene utført som følger: Leukocyttr redusert aferese eller et tilfeldig trombocyttkonsentrat fra fullblod ble infisert med en måldose på 1-15 CFU/mL av ti forskjellige mikroorganismer kjent for å ha forbindelse med infeksjoner forårsaket av trombocyttransfusjoner (se tabell 1 nedenfor). Straks etter blanding ble det tatt en prøve for å finne bakterieinnholdet i trombocyttkonsentratet (tabell 1). Etter 24 timers lagring av det infiserte trombocyttkonsentratet, ble det tatt enda en prøve for å finne vekstraten etter 24 timer (tabell 1), så ble det tatt en prøve i eBDS prøveposen som ble inkubert i 24 timer ved 35 °C under risting på en horisontal blander. Fire teststeder tok del i studiet der 2 av stedene testet aferese trombocytter og 2 steder testet trombocytter fra fullblod. Hvert sted foretok minst 5 like studier av hver av de ti organismene. For PAS utførte tre andre teststeder studier av aferese og buffycoat trombocytter lagret i PAS.

Trombocyttkonsentrater fra ikke-leukocyttr redusert fullblod ble inkulert med en måldose på 1-15 CFU/mL av ti forskjellige mikroorganismer kjent for å ha forbindelse med infeksjoner forårsaket av trombocyttransfusjoner (se tabell 1). Etter 24 timers lagring av det infiserte trombocyttkonsentratet, ble det tatt en prøve for å finne vekstraten etter 24 timer (tabell 1), så ble det tatt en prøve i eBDS prøveposen som ble inkubert i 24-30 timer ved 35 °C under risting på en horisontal blander. Tre teststeder tok del i studiet der 2 av stedene testet med CP2D og ett sted testet med CPD. Hvert sted foretok minst 5 like studier av hver av de ti organismene.

Det ble også tatt prøver i eBDS kulturposen både av leukocyttr redusert trombocyttkonsentrat og ikke-leukocyttr redusert trombocyttkonsentrat 24 timer etter de ble inkulert. Prøvene ble deretter inkubert i 18 timer ved 35 °C under risting på en horisontal blander (tabell 2). Disse studiene ga positive resultater i 99,2% og 96% av tilfellene ved testing av (henholdsvis) 247 leukocyttr reduserte trombocytprodukter og 198 ikke-leukocyttr reduserte trombocytprodukter som ble infisert med en lav bioburden av bakterier og med prøvetaking for eBDS etter 24 timers lagring etterfulgt av 18 timers inkubasjon i posen.

Videre ble det også, i fem replikasjonsstudier for alle ti organismer, tatt prøver for 30-timers inkubasjon i tillegg til 24-timers inkubasjon ved 35 °C før testing for oksygenprosent. Til slutt ble det tatt prøver av og testet totalt 226 ikke-inkulerte standard trombocytprodukter (24 aferese og 202 trombocytprodukter fremstilt av fullblod) med eBDS.

Som vist i tabell 1 og 2, gjorde eBDS det mulig å påvise aerobe og fakultative anaerobe bakterier i trombocytprodukter med et bakterienivå på 1-15 CFU/mL og mer. I 914 infiserte trombocytprodukter i plasma evaluert med eBDS, var det 10 tilfeller der bakterier ikke ble påvist (tabell 2 med 18 timers inkubasjon). 2 leukocyttr reduserte enheter ble inkulert med *enterobacter cloacae* og tatt prøve av i 24. time med 18 timers inkubasjon mens 8 ikke-leukocyttr reduserte enheter (4 enheter ble inkulert med *staphylococcus epidermidis*, 2 enheter ble inkulert med *klebsiella pneumoniae*, 1 enhet ble inkulert med *pseudomonas aeruginosa* og 1 enhet ble inkulert med *serratia marcescens*) ble tatt prøve av i 24. time med 18 timers inkubasjon.

I alle disse ti tilfellene ble det imidlertid påvist bakterier når det ble tatt prøve av enhetene i 24. time etter 24 timers inkubasjon (tabell 1). Et positivt resultat på 100% ble derved oppnådd ved testing av både aferese trombocytter og trombocytter fra fullblod 24 timer etter de ble inkulert etterfulgt av 24 timers inkubasjon av alle prøvene som ble testet. Resultatet ble likeledes 100% positivt etter 30 timers inkubasjon. Ingen av de 372 kontrollenhetene som ikke ble inkulert ga positive utslag med eBDS.

### Erytrocytter

Evaluering av eBDS prøvesett innebar individuell testing av leukocyttr reduserte erytrocyttenheter inkulert med en av de 12 bakteriene som ble rapportert som årsak til 88% av dødsfallene grunnet bakteriekontaminerte erytrocyttkomponenter i perioden fra 1976 til 1998.<sup>5</sup>

I korthet ble evalueringsstudiene utført som følger: Leukoreduerte erytrocyttkomponenter i CPD/SAGM eller CP2D/AS-3 ble inkulert med en måldose på 1-15 CFU/ml med hver av tolv mikroorganismer kjent for å bli assosiert med erytrocytttransfusjons-overført infeksjon (se Tabell 3 nedenfor). Umiddelbart etter blanding ble det tatt en prøve for å bestemme bakterienivået i erytrocyttenheten (Tabell 3). Etter 24 timers lagring av erytrocyttenheten ble en ny prøve tatt for å bestemme veksten etter 24 timer (Tabell 4), og en andel ble tatt i eBDS prøvepose, som deretter ble inkubert i 48 timer ved 35 °C med en agitering på en horisontal agitator. Det ble også tatt prøver etter 7 dager, 21 dager og 35 dager (for erytrocyttkomponenter i CPD/SAGM) eller 42 dager (for erytrocyttkomponenter i CP2D/AS-3) for å bestemme veksten (hhv. Tabell 5, 6 og 7). Tre teststeder deltok i studien. Hvert sted ble det utført minst 5 replikasjonsstudier på hver av die tolv organismene. Det ble også tatt prøve av og testet i alt 633 ikke-inkulerte standard erytrocyttenheter med eBDS. Som vist i tabellene 3 og 7, ga eBDS deteksjon av aerobe og fakultative anaerobe bakterier fra leukoreduerte erytrocyttkomponenter med målbakterienivå 1-15 CFU/ml eller mer. 100% deteksjon ble oppnådd ved prøvetaking ved 0 t, 24 t, 7 dager, 21 dager og 35 eller 42 dager etter inokulasjon, etterfulgt av 48 timers inkubasjon for alle testede prøver. Ingen av de 633 ikke-inkulerte kontrollenhetene testet positivt med eBDS.

### FORHOLDSREGLER OG PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

- eBDS prøvesettet er konstruert slik at det finner bakteriell forurensning i trombocytprodukter og leukocyttr reduserte erytrocyttprodukter. Brukere må være oppmerksom på at enkelte bakterier vokser meget sakte<sup>7</sup>, og hvis den opprinnelige forurensningen med slike bakterier er svært lav, kan det hende at prøven som tas for eBDS testing ikke inneholder bakterier. I slike tilfeller vil man ikke kunne påvise bakterier, og et negativt resultat ("Pass") vil bli vist. Lengre lagringstid av blodproduktene før prøvetaking vil gi bedre muligheter for at disse sakte voksende organismene vil kunne oppdages.
- Tester av eBDS prøvesettet ble utført ved bruk av CP2D og ACD-A trombocytprodukter. PAS studiene ble utført ved bruk av 20-30% CPD plasma og 70-80% PASII (T-Sol). Erytrocyttstudiene ble utført ved bruk av standard CPD/SAGM eller CP2D/AS-3 komponenter.
- Prøvesettet ble testet med bakteriene i listen nedenfor. Bakterier som ikke vokser tilstrekkelig i blodkomponenten eller i prøveposen, eller som ikke bruker tilstrekkelig med oksygen til å gi et positivt resultat, vil ikke bli detektert.

- Hvis man unnlater å sørge for agitering under inkuberingen kan dette føre til feil resultater.
- Sensitivitets- og spesifitetstall er hentet fra interne- og feltforsøk ved bruk av trombocyttkonsentrat av fullblod eller aferese, som med hensikt ble kontaminert med lave doser av bakterier (måldose på 1-15 CFU/ml), og som enten ble tatt prøve av umiddelbart og/eller lagret i 24 timer og tatt prøve av til eBDS prøvesett. Deretter ble den skyldes oksygenprosent etter 24 til 30 timers inkubasjon ved 35 °C. Lignende studier ble gjennomført med erytrocyttkomponenter som var lagret i 24 timer og tatt prøve av til eBDS prøvesett, og som deretter ble oksygenprosenten testet etter 48-72 timers inkubasjon ved 35 °C. Lenger oppholdstid før prøvetaking kan øke sensitiviteten. Varianser i disse statistikkene kan observeres i aktuelle brukssituasjoner. **MERK!** Tablettor som ikke løser seg opp i væske kan føre til feil positivt resultat.
- Et negativt resultat ("Pass") skal ikke tolkes slik at blodkomponenten som testes er steril. Et negativt resultat kan skyldes variabler under prosessen, som feil prøvetaking for eBDS-systemet, eller mangel på mikroorganismer i utvalget som ble tatt i prøveposen.
- Overfylling av prøveposen kan føre til feil positivt resultat. Underfylling kan føre til feil negativt resultat. [Prøveposen regnes som "overfylt" når posen er fylt med væske til et nivå høyere enn det andre merket (linjen). Prøveposen regnes som "underfylt" når posen er fylt med væske til et nivå som er lavere enn det første merket.]
- Ikke-leukocyttr reduserte erytrocytter eller trombocytter men uvanlig høyt trombocytall (>3.0 x 10<sup>9</sup> per ml) kan gi et falskt positivt resultat.
- Alkohol kan innvirke på oksygenanalysen, og bør derfor ikke brukes til å rengjøre prøvetakingsstedet før oksygenanalytorens sonde settes inn.
- Bruk sterile slangesveiser i henhold til produsentens bruksanvisninger, kun slanger som er kompatible med sterile slangesveiser kan benyttes, slik at man opprettholder et lukket system. Dimensjonene og sammensetningen av slangene til eBDS prøvesett oppfyller kravene for bruk med sterile slangesveiser, og skal kun brukes i forbindelse med produkter som er kompatible.

\* Ta alltid hensyn til følgende forholdsregler i løpet av prosessering:

- Sperring bør utføres på en slik måte at man unngår væskesprut.
- Sørg alltid for at blodkontaminerte produkter kastes i samsvar med etablerte BIOHASARD sikkerhetsprosedyrer.

### REFERANSER: KT

- 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 er et varemerke som tilhører Haemonetics Corporation i USA, andre land eller begge deler.

147400036Z AA, utgitt August 2016.

## TROMBOCYTT DATA

Tabell 1 viser bakterienivåene i trombocyttdokumentene på det tidspunktet de ble inokulert og etter 24 timers lagring når prøvene ble tatt i eBDS prøvesettet for 24 til 30 timers inkubasjon, med den resulterende påvisningsfrekvensen (plasma inkluderer resultater for leukocyttereduserte og ikke-leukocyttereduserte trombocyttdokumenter).

Tabell 1

	Inokulasjons- bakterier medianverdier (område) CFU/mL plasma	Inokulasjons- bakterier medianverdier (område) CFU/ml PAS	Bakterienivå ved prøvetakingstidspunkt etter 24 timers lagring (Prøvetakingstidspunkt = 24 t, 24-30 timers inkubasjon)								Påvisning med prøvetaking ved 24 timer	
			≤ 5	≤ 5	6-15	6-15	16-50	16-50	>51	>51	Tifeller påvist ut av tifeller testet Plasma	Tifeller påvist ut av tifeller testet PAS
			CFU/ml Plasma	CFU/ml PAS	CFU/ml Plasma	CFU/ml PAS	CFU/ml Plasma	CFU/ml PAS	CFU/ml Plasma	CFU/ml PAS		
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 av 45	26 av 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 av 45	26 av 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 av 47	26 av 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 av 41	26 av 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 av 38	19 av 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 av 44	20 av 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 av 46	20 av 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 av 51	20 av 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 av 50	20 av 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 av 62	20 av 20
<b>TOTALT:</b>			73	22	55	17	77	19	264	165	469 av 469 (100 %)	223 av 223 (100 %)

Tabell 2 viser bakterienivået i trombocyttdokumentene etter 24 timers lagring når prøvene ble tatt i eBDS prøvesettet for 18 timers inkubasjon, med den resulterende påvisningsfrekvensen (resultater for leukocyttereduserte og ikke-leukocyttereduserte trombocyttdokumenter).

Tabell 2

	Bakterienivå ved prøvetakingstidspunkt etter 24 timers lagring (prøvetakingstidspunkt = 24 t, 18 timers inkubasjon)				Påvisning med prøvetaking ved 24 timer
	≤ 5 CFU/ml Plasma	6 - 15 CFU/ml Plasma	16 - 50 CFU/ml Plasma	> 51 CFU/ml Plasma	Tifeller påvist ut av tifeller testet Plasma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 av 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 av 38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 av 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 av 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 av 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 av 38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 av 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 av 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 av 39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 av 61
<b>TOTALT:</b>	96	45	70	208	419 av 429 (97,7 %)

# ERYTHROCYTTKOMPONENT DATA

Tabell 3 viser bakterienivåer i de leukoreduerte erythrocyttkomponentene og detektering ved prøvetaking fra enheter umiddelbart etter inokulasjon (prøvetid = 0 timer).

Tabell 3

Bakterienivået i leukoreduerte erythrocyttkomponenter fremstilt av fullblod ved prøvetakingstidspunkt umiddelbart etter inokulasjon og blanding (prøvetid = 0 timer)

## Deteksjon ved prøvetaking ved 0 timer

Bakterie	Mengde detektert på ulike CFU/ml nivåer				Totalt antall tilfeller av deteksjon
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 av 18
<i>S. liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 av 15
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 av 18
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 av 6
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 av 18
<i>E. amnigenes</i> ATCC#33731	5	3	2		10 av 10
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 av 15
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 av 22
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 av 13
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 av 10
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 av 10
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 av 13
<b>TOTALT:</b>	<b>33</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>168 av 168 (100%)</b>

Tabell 4 viser bakterienivået i de leukoreduerte erythrocyttkomponentene og detektering etter 24-timers lagring før prøvetaking til eBDS prøvesett (prøvetid = 24 timer), sammen med resulterende deteksjonsfrekvens.

Tabell 4

Bakterienivået i leukoreduerte erythrocyttkomponenter fremstilt av fullblod ved prøvetakingstidspunkt etter 24 timers lagring (prøvetid = 24 timer)

## Deteksjon ved prøvetaking ved 24 timer

Bakterie	Mengde detektert på ulike CFU/ml nivåer				Totalt antall tilfeller av deteksjon
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 av 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 av 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 av 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 av 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 av 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 av 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 av 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 av 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 av 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 av 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 av 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 av 13
<b>TOTALT:</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>24</b>	<b>157 av 157 (100%)</b>

# ERYTHROCYTTKOMPONENT DATA fortsatt

Tabell 5 viser bakterienivået i de leukoreduerte erythrocyttkomponentene og deteksjon etter 7 dagers lagring for prøvetaking til eBDS prøvesett (prøvetid = 7 dager), sammen med resulterende deteksjonsfrekvens.

**Tabell 5**

Bakterienivået i leukoreduerte erythrocyttkomponenter fremstilt av fullblod ved prøvetakingstidspunkt etter 7 dagers lagring (prøvetid = 7 dager)

Bakterie	Menge detektert på ulike CFU/ml nivåer				Totalt antall tilfeller av deteksjon
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 av 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 av 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 av 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 av 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 av 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 av 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 av 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 av 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 av 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 av 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 av 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 av 13
<b>TOTALT:</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>153 av 153 (100%)</b>

Tabell 6 viser bakterienivået i de leukoreduerte erythrocyttkomponentene og deteksjon etter 21 dagers lagring for prøvetaking til eBDS prøvesett (prøvetid = 21 dager), sammen med resulterende deteksjonsfrekvens.

**Tabell 6**

Bakterienivået i leukoreduerte erythrocyttkomponenter fremstilt av fullblod ved prøvetakingstidspunkt etter 21 dagers lagring (prøvetid = 21 dager)

Bakterie	Menge detektert på ulike CFU/ml nivåer				Totalt antall tilfeller av deteksjon
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 av 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 av 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 av 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 av 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 av 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 av 10
<i>E. coli</i>	9				9 av 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 av 17
<i>B. cereus</i>	4				4 av 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 av 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 av 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 av 10
<b>TOTALT:</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>67</b>	<b>129 av 129 (100%)</b>

# ERYTHROCYTTKOMPONENT DATA

## fortsatt

Tabell 7 viser bakterienivået i leukoreduerte erythrocyttkomponentene og deteksjon etter 35 dagers lagring (CPD/SAG-M) eller 42 dagers lagring (CP2D/AS-3), før prøvetaking til eBDS prøvesett (prøvetid = 35 eller 42 dager), sammen med resulterende deteksjonsfrekvens.

**Tabell 7**

**Bakterienivået i leukoreduerte erythrocyttkomponenter fremstilt av fullblod ved prøvetakingstidspunkt etter 35 dagers lagring (CPD/SAG-M) eller 42 dagers lagring (CP2D/AS-3) (prøvetid = 35 eller 42 dager)**

Bakterie	Menge detektert på ulike CFU/ml nivåer				Totalt antall tiffeller av deteksjon
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 av 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 av 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 av 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 av 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 av 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 av 10
<i>E. coli</i>	4				4 av 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 av 12
<i>B. cereus</i>	2				2 av 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 av 10
<i>S. aureus</i>	9				9 av 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 av 11
<b>TOTALT:</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>104 av 104 (100%)</b>

**Den siste oppdateringen av bruksanvisningen  
(Instructions For Use (IFU)) for dette produktet er:**

**Brosjyre del nr.:** 147400036Z AA

**Datoen for siste oppdatering:** August 2016

En kopi av bruksanvisningen kan fås på ønsket språk ved å bruke en av de følgende mulighetene:

*Ved å laste ned bruksanvisningen (IFU) fra:*

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

*Ved å sende en e-post:* til **info.no@haemonetics.com** for å få pdf utgaven.

*Ved å ringe:* telefon nr. **800 18453** for å bestille enten en hard kopi eller en CD Rom.

Kopier kan også fås hos din lokale Haemonetics representant.