

HAEMONETICS®



Haemonetics Corporation
400 Wood Road, Braintree,
Massachusetts 02184, USA

 HAEMONETICS S.A.
Signy Centre, Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre, Switzerland

Produced by
Haemonetics Manufacturing Inc.
1630 Industrial Park Street,
Covina, CA 91722, USA
Assembled in Mexico
Visit us on the Web at
www.haemonetics.com

147400036Z AA

Polski

eBDS

 400-03E

ZESTAW TESTOWY eBDS

System wykrywający bakterie przeznaczony
do badania preparatów płytkowych oraz
ubogoleukocytarnych preparatów krwinek
czerwonych.

Do diagnostyki *In-Vitro*.

NIE UŻYWAĆ DO TRANSFUZJI.



ZESTAW TESTOWY eBDS

System wykrywający bakterie przeznaczony do badania preparatów płytkowych oraz ubogoleukocytnych preparatów krwinek czerwonych

Do diagnostyki *In-Vitro*

NIE UŻYWAĆ DO TRANSFUZJI

(Nr ponownego zamówienia: 400-03E)

PRZEZNACZENIE

Zestaw Próbek eBDS jest przeznaczony do stosowania w analizatorze tlenu eBDS w jakościowych procedurach odzysku i wykrywania mikroorganizmów (bakterii) tlenowych i fakultatywnych beztlenowych w badaniu kontroli jakości preparatów płytek uzyskanych metodą aferezy i pochodzących z krwi pełnej umieszczonych w osoczu lub w roztworze dla płytek [platelet additive solution] (PAS), oraz ubogoleukocytnych preparatów krwinek czerwonych.

Sterylna droga przepływu. Sterylizowany promieniowaniem gamma.

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

Zestaw Próbek eBDS jest stosowany do określania, czy zazwyczaj jałowe ubogoleukocytnie oraz zawierające nie zredukowaną liczbę leukocytów preparaty płytkowe oraz ubogoleukocytnie preparaty krwinek czerwonych zawierają bakterie. Gdy przeprowadzono pomiar ilości bakterii w preparatach płytkowych, wykorzystano głównie klasyczne metody mikrobiologiczne. Wykorzystanie markerów wzrostu bakteryjnego, takich jak pH i stężenie glukozy, poddawano badaniu, ale wykazywano brak czułości i swoistości.^{1,2,3,4} Zestaw Próbek eBDS wykorzystuje stężenie tlenu jako marker wzrostu bakteryjnego. Dzięki zastosowaniu jałowego urządzenia łączącego, Zestaw Próbek eBDS daje funkcjonalnie zamknięty system do pobierania próbek i nie wymaga dodatkowych odczynników. System wymaga zastosowania analizatora tlenu eBDS do pomiaru odsetka tlenu w pojemniku na próbki, po poddaniu próbki preparatu krwi znajdującej się w pojemniku na próbki, inkubacji w temperaturze 35°C.

SPOSÓB PRZEPROWADZENIA TESTU

Metoda wykrywania opiera się na pomiarze zawartości tlenu w powietrzu znajdującym się w pojemniku zawierającym próbkę, będącym wskaźnikiem obecności bakterii. Do pomiaru odsetka tlenu w górnej części pojemnika zawierającego próbkę System eBDS wykorzystuje analizator tlenu eBDS. W przypadku, gdy w pobranej próbce preparatu krwiopochodnego znajdują się bakterie, zużycie tlenu wzrasta, z uwagi na aktywność metaboliczną oraz proliferację bakterii w czasie inkubacji. Procesy te prowadzą do mierzanego obniżenia zawartości tlenu w próbce, jak również w powietrzu znajdującym się w pojemniku na próbkę.

ODCZYNNIKI

Pojemnik zestawu zawiera dwie tabletki, każda o zawartości 1,75 mg polianetosulfonianu sodu (SPS), pożywkę bulionową, chlorek wapnia i substancje pomocnicze. Nie wymaga mieszania lub rozcieńczenia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 40°C. Nie zamrażać. Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub kapturki ochronne są przemieszczone lub ich brak. Nie używać jeśli stwierdza się uszkodzenie zestawu do testowania eBDS lub gdy pojemnik testowy nie zawiera dwóch tabletek. Nie stosować po upływie terminu ważności. Po otwarciu opakowania jego zawartość powinna być wykorzystana w ciągu 14 dni.

OOSTRZEŻENIE

Do diagnostyki *In-Vitro*.

NIE UŻYWAĆ DO TRANSFUZJI.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Materiały wymagane, ale nie dostarczone:

35°C Inkubator z wytrząsarką krwinek

Sterylna złącza

Zgrzewarka drenów

Roller drenów

Zacisk lub kleszczyki hemostatyczne

Pobranie i przygotowanie próbki

Uwaga: Przy badaniu próbek płytek krwi zawieszonych w płynie konserwującym PAS należy sprawdzić czy program Data i Analizator Tlenu eBDS zostały odpowiednio skonfigurowane.

- Dla uzyskania optymalnego wyniku test powinno się przeprowadzać co najmniej 24 godziny po zbiorce materiału.
W celu zapewnienia optymalnych warunków wykrycia bakterii w preparatach krwinek czerwonych, próbki należy poddać analizie po upływie 24 godzin od pobrania.
Wykonanie testu przed określonym powyżej czasem może spowodować nie wykrycie drobnoustrojów wolno-namnażających się.
- Po upływie wymaganego czasu wyjmij preparat krwinek z miejsca przechowywania i przygotuj próbkę jak opisano poniżej.
- Zaciśnij dren zestawu nad zastawką.
- Składniki płytkowe: Delikatnie wymieszaj preparat płytkowy i zdemontować przewody worka zawierającego preparat płytkowy.
Preparaty krwinek czerwonych: wymieszaj, obracając oba końce około dziesięć razy i zroluj dren aż do jałowego połączenia z zestawem testowym eBDS.
Sprawdź czy dren jest wypełniony wymieszaną reprezentatywną próbką.
- W warunkach sterylnych połącz worek z krwinkami z eBDS zestawem testowym zgodnie ze wskazówkami producenta. Po podłączeniu drenu zestawu testowego do torby z krwinkami płytkowymi, włóż korek drenu w wyżłobienie sterylnego łącznika.
- Umieść nalepkę zawierającą numer jednostki w odpowiednim miejscu na pojemniku zestawu.
- Delikatnie wymieszaj pojemnik z produktem krwiopochodnym.
- Zawieś lub trzymaj worek z preparatem krwinek płytkowych powyżej pojemnika zestawu tak, aby linie prawidłowego napełnienia były w położeniu poziomym (uwaga: port zestawu powinien być skierowany w dół).

- Otwórz zacisk pozwalający by wpływający płyn osiągnął poziom pomiędzy liniami prawidłowego napełnienia umieszczonymi na pojemniku zestawu. (Pojemnik jest „niedostatecznie wypełniony” gdy poziom płynu jest poniżej pierwszej linii, jest „przepełniony” gdy poziom płynu jest powyżej drugiej linii.) Przepełnienie worka może dać wynik fałszywie pozytywny. Niedostateczne wypełnienie może dać wynik fałszywie negatywny.
- Zaciśnij dren.
- Zgrzej dreny z obu stron zaworu kontrolnego*. Uwaga: W pojemniku z preparatem krwiopochodnym należy pozostawić ok. 10-15 cm drenów. Uwaga: W przypadku analizy krwinek płytkowych zawieszonych w roztworze PAS lub preparatu krwinek czerwonych, należy wprowadzić do bazy danych Data numer donacji, kod produktu oraz informacje dotyczące numeru serii pojemnika eBDS.
- Odłącz zawór kontrolny od pojemnika na próbkę i od pojemnika na preparat krwiopochodny i wyrzuć zawór kontrolny*. Uwaga: Elementy morfotyczne krwi można odzyskać rolując zawartość drenów w kierunku pojemnika zawierającego preparat krwiopochodny.
- Proszę umieścić pojemnik na próbki na poziomej wytrząsance płytek krwi, w inkubatorze, w którym temperatura wynosi 35°C, odpowiednio interwały przechowywania i inkubacji znajdują się w tabeli poniżej. Proszę ustawić pojemnik na preparat krwiopochodny w taki sposób, aby ruch wytrząsarki skierowany był wzdłuż długiej osi pojemnika na próbkę. Należy upewnić się, że pojemnik skierowany jest naklejką ku górze.
- Zwróć pojemnik z produktem krwiopochodnym do przechowania.
- Zmierź odsetek zawartości tlenu w górnej części pojemnika na próbki, w czasie określonego okresu inkubacji w temperaturze 35°C (zob. tabela poniżej).

Składnik	Minimalny okres inkubacji przed pobraniem materiału do analizy za pomocą systemu eBDS/warunki zapewniające optymalną czułość metody	Czas inkubacji pojemników eBDS w temperaturze 35°C
Płytki krwi zawieszone w osoczu	24 godziny w temperaturze 22°C±2°C	18-30 godzin
Płytki krwi zawieszone w PAS	24 godziny w temperaturze 22°C±2°C	24-48 godzin
Krwinki czerwone	24 godziny w temperaturze 4°C±2°C	48-72 godzin

Oznaczenie próbki (za pomocą Analizatora tlenu eBDS)

- Sprawdź czy Analizator tlenu eBDS jest gotowy do pomiaru próbki.
- Po umieszczeniu pojemnika testowego na stojaku w pozycji pionowej, wprowadź sondę analizatora tlenu poprzez sterylny port i membranę do górnej warstwy gazu znajdującego się w pojemniku testowym.
Uwagi:
 - Nie uciskaj pojemnika testowego podczas wprowadzania sondy, ucisk może spowodować wypłynięcie płynu do sondy.
 - Nie wprowadzaj sondy do płynu w worku testowym.
 - Nie używaj alkoholu do czyszczenia portu zestawu. Alkohol może zakłócać proces analizy.
- Zmierź zawartość tlenu, poprzez pobranie górnej warstwy powietrza z pojemnika testowego zgodnie z instrukcjami obsługi Analizatora. (Zobacz "Procedura testowania" w Instrukcji Obsługi Analizatora tlenu eBDS).
- Pojawienie się napisu „Pass” wskazuje, że nie stwierdzono bakterii w próbce, więc test jest NEGATYWNY w momencie dokonywania pomiaru stężenia tlenu. Zapisz wynik i wyrzuć pojemnik testowy eBDS*.
- A napis „FAIL” wskazuje, że zawartość tlenu jest niższa od dopuszczalnych norm.
- Jeśli pojawi się napis „FAIL”, oznacza to, że istnieje duże prawdopodobieństwo skażenia próbki bakteriami. Przed użyciem preparatu krwiopochodnego zaleca się wykonanie posiewu, w celu potwierdzenia wyniku*.
- Jeżeli został wyświetlony komunikat alarmowy, by powtórzyć test, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie Analizatora tlenu eBDS. W badanej próbce może być wykonany tylko jeden powtórny test zawartości procentowej tlenu w danym pojemniku na próbki eBDS. Jeżeli chcesz wykonać powtórny test przejdź do punktu 16.
- W przypadku, gdy konieczne jest przeprowadzenie dodatkowego badania preparatu krwiopochodnego, należy przymocować nowy pojemnik testowy eBDS i postępować począwszy od etapu 2, opisanego powyżej.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Oprogramowanie Analizatora tlenu eBDS określa wyniki badania. Wynik pozytywny wskazuje na potencjalne zakażenie próbki drobnoustrojami i jest wyświetlany jako „FAIL”. Wynik negatywny jest wyświetlany jako „Pass”. Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie lub są jakiegokolwiek inne przesłanki, że wynik testu „Pass” lub „Fail” jest nieprawidłowy, wynik testu należy uznać, za nieprawidłowy.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Przyjmuje się, że >99% wszystkich badanych próbek jest wolnych od bakterii lub zawiera ich minimalną ilość. W takim przypadku, w czasie dokonywania pomiaru stężenia tlenu akceptowany poziom zawartości tlenu jest potwierdzony napisem „Pass” na wyświetlaczu. Wynik analizy próbek, w których zawartość tlenu jest niższa od przyjętych norm będzie pozytywny, a na wyświetlaczu pojawi się napis „FAIL”.

CHARAKTERYSTYKI WYDAJNOŚCI

W przypadku badania w analizatorze tlenu eBDS, Zestaw Próbek eBDS pozwala na odzysk i wykrycie bakterii tlenowych i fakultatywnych beztlenowych w preparatach płytkowych i ubogoleukocytnych preparatach krwinek czerwonych.

Płytki krwi

Ocena Zestawu Próbek eBDS obejmuje badanie ubogoleukocytarnych i zawierających nie redukowaną liczbę leukocytów jednostek preparatów płytkowych, w których zasiano jedną z 10 bakterii podawanych jako przyczyna 98% zgonów z powodu bakteryjnego skażenia koncentratów płytkowych (PC) w okresie od 1976 roku do 1988⁵ roku. Podsumowując, badania te wykazały, że wykrywanie na poziomie 100% uzyskano w badaniach 280 jednostek ubogoleukocytarnych preparatów płytkowych skażonych niską zawartością bakterii oraz w testach za pomocą eBDS po 24 godzinach przechowywania. Badanie te również wykazały, że wykrywanie na poziomie 100% uzyskano testując 189 zawierających nie redukowaną liczbę leukocytów jednostek preparatów płytkowych, skażonych niską zawartością bakterii oraz po pobraniu próbek do Zestawu Próbek eBDS po 24 godzinach przechowywania.

W skrócie, badania oceniające zostały przeprowadzone w następujący sposób: ubogoleukocytarne PC uzyskane za pomocą aferezy lub preparaty pełnej krwi pochodzące od losowych dawców zostały poddane posiewowi z zastosowaniem wynoszącej 1-15 CFU/ml docelowej dawki każdego z dziesięciu mikroorganizmów, o których wiadomo, że mają związek z infekcjami przenoszonymi przez przetoczenie preparatów płytkowych (patrz Tabela 1 poniżej). Niezwłocznie po wymieszaniu, w próbce oznaczano poziom bakterii w PC (Tabela 1). Po 24 godzinach przechowywania PC po wykonaniu posiewu, pobrano następną próbkę, aby określić poziom 24-godzinnej wzrostu (Tabela 1), oraz pobrano podwielokrotność do pojemnika na próbki eBDS i poddano inkubacji przez 24 godziny w temperaturze 35°C z zastosowaniem poruszania za pomocą shakera horyzontalnego. W badaniu uczestniczyły cztery ośrodki badawcze, spośród których 2 ośrodki badały płytki otrzymane za pomocą aferezy, a 2 pozostałe ośrodki badały płytki pochodzące z pełnej krwi. Każdy ośrodek przeprowadził co najmniej 5 powtórzonych badań w stosunku do każdego z dziesięciu organizmów. W przypadku PAS, następnie trzy ośrodki badawcze przeprowadziły badania płytek otrzymanych za pomocą aferezy oraz pochodzących z kożuszka leukocytaarno-płytkowego [buffy coat] przechowywanych w PAS.

PC pochodzące z pełnej krwi zawierającej nie redukowaną liczbę leukocytów zostały poddane posiewowi z zastosowaniem wynoszącej 1-15 CFU/ml docelowej dawki każdego z dziesięciu mikroorganizmów, o których wiadomo, że mają związek z infekcjami przenoszonymi przez przetoczenie preparatów płytkowych (patrz Tabela 1). Po 24 godzinach przechowywania PC po wykonaniu posiewu, pobrano następną próbkę, aby określić poziom 24-godzinnej wzrostu (Tabela 1), oraz pobrano podwielokrotność do pojemnika na próbki eBDS i poddano inkubacji przez 24-30 godzin w temperaturze 35°C z zastosowaniem poruszania za pomocą shakera horyzontalnego. W badaniu uczestniczyły trzy ośrodki badawcze, spośród których 2 ośrodki prowadziły badania za pomocą CP2D, a jeden za pomocą CPD. Każdy ośrodek przeprowadził co najmniej 5 powtórzonych badań w stosunku do każdego z dziesięciu organizmów.

Ponadto, podwielokrotności ubogoleukocytarnych i zawierających nie redukowaną liczbę leukocytów PC zostały również pobrane do pojemnika na próbki eBDS po 24 godzinach po wykonaniu posiewu, a następnie poddane inkubacji przez 18 godzin w temperaturze 35°C z zastosowaniem poruszania za pomocą shakera horyzontalnego (Tabela 2). Podsumowując, badania te wykazały, że wykrywanie na poziomie 99,2% oraz 96% osiągnięto testując (odpowiednio) 247 ubogoleukocytarnych i 198 zawierających nie redukowaną liczbę leukocytów jednostek preparatów płytkowych, umyślnie skażonych niską zawartością bakterii oraz przez pobranie próbek do badania za pomocą eBDS po 24 godzinach przechowywania, które nastąpiło po 18 godzinach inkubacji worka.

Poza tym, w pięciu kolejnych badaniach wszystkich z dziesięciu drobnoustrojów, przed oznaczeniem zawartości procentowej tlenu, próbki poddawano inkubacji w temperaturze 35°C przez okres 24 a następnie 30 godzin. Za pomocą zestawu eBDS przebadano również 226 nie zakażonych standardowych PC (24 otrzymane przez aferezę i 202 losowo wybrane preparaty płytek).

Jak przedstawiono w Tabeli 1 i 2, za pomocą wykrywania bakterii tlenowych i fakultatywnych beztlenowych w preparatach płytkowych, na które pozwala eBDS, wykazuje się bakterie na poziomie 1-15 CFU/ml i powyżej. W osoczu badanych za pomocą eBDS 914 jednostek skażonych preparatów płytkowych, wystąpiło 10 niepowodzeń w zakresie wykrywania (Tabela 2 przy inkubacji 18-godzinnej). W 2 jednostkach ubogoleukocytarnych posiano *Enterobacter cloacae*, a próbki zostały pobrane po 24 godzinach i zastosowano wobec nich 18-godzinna inkubację, natomiast w przypadku 8 jednostek zawierających nie redukowaną liczbę leukocytów (w 4 jednostkach posiano *Staphylococcus epidermidis*, w 2 jednostkach posiano *Klebsiella pneumoniae*, w 1 jednostce posiano *Pseudomonas aeruginosa* i w 1 jednostce posiano *Serratia marcescens*), próbki zostały pobrane po 24 godzinach i zastosowano wobec nich 18-godzinna inkubację.

Jednak, w każdym z tych dziesięciu przypadków uzyskano wynik dodatni po pobraniu próbek po 24 godzinach i zastosowaniu 24-godzinnej inkubacji (Tabela 1). Zatem, wykrywalność na poziomie 100% została uzyskana w przypadku próbek zarówno preparatów płytek uzyskanych metodą aferezy jak i z krwi pełnej pobranych po 24 godzinach po wykonaniu posiewu i po 24-godzinnej inkubacji w przypadku wszystkich badanych próbek. Podobnie, wykrywalność na poziomie 100% została uzyskana po 30-godzinnej inkubacji. W końcu, żadna spośród 372 jednostek kontrolnych niepoddanych posiewom nie wykazała wyniku dodatniego za pomocą eBDS.

Krwinki czerwone

Badania dotyczące zestawu testów eBDS obejmowały indywidualne badanie próbek ubogoleukocytarnych preparatów krwinek czerwonych, inokulowanych jednym z 12 szczepów bakteryjnych, które były przyczyną 88% zgonów spowodowanych kontaminacją bakteryjną preparatów krwinek czerwonych, w latach od 1976 do 1998.⁶

Badania przeprowadzono w następujący sposób: próbki ubogoleukocytarnych preparatów krwinek czerwonych, zawieszonych w CPD/SAGM lub CP2D/AS-3 inokulowane były docelową dawką wynoszącą od 1-15 CFU/ml, zawierającą wszystkie dwanaście szczepów bakteryjnych związanych z zakażeniami przenoszonymi w czasie przetoczenia (zob. tabela 3 poniżej). Natychmiast po wymieszaniu, pobierano próbkę, w celu oznaczenia stężenia bakterii w preparacie krwinek czerwonych (tabela 3). Po upływie 24. godzinowego okresu przechowywania pobierano dodatkową próbkę, w celu określenia poziomu wzrostu po 24 godzinach (tabela 4), pobierano również próbkę o tej samej objętości do pojemnika na próbki eBDS, którą następnie inkubowano w przez 48 godzin w temperaturze 35°C, wstrząsając na poziomie wytrząsarce. Probki pobierano również, w celu określenia poziomów wzrostu, po upływie 7, 21 i 35 dni (w przypadku preparatów zawierających erytrocyty zawieszony w CPD/SAGM) lub 42 dni (w przypadku preparatów zawierających erytrocyty zawieszony w CP2D/AS-3) (tabela 5, 6 i 7).

W badaniu uczestniczyły trzy ośrodki. W każdym z ośrodków przeprowadzono co najmniej 5 badań dotyczących wszystkich 12 szczepów bakteryjnych. Ponadto, przy pomocy eBDS przebadano w sumie 633 nie inokulowane próbki preparatów krwinek czerwonych. Jak przedstawiono w tabelach od 3 do 7, zastosowanie eBDS pozwoliło na wykrycie tlenowych i fakultatywnie beztlenowych bakterii w próbkach preparatów krwinek czerwonych, o docelowym stężeniu bakterii od 1-15 CFU/ml lub wyższym. Wykrywalność wyniosła 100% w przypadku próbek pobranych w czasie 0, po 24 godzinach, 7, 21, 35 lub po 42 dniach od inokulacji oraz po 48 godzinnej inkubacji wszystkich badanych próbek. W żadnej z 633 próbek kontrolnych, w których nie dokonano inokulacji nie stwierdzono pozytywnego wyniku w czasie badania za pomocą eBDS.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA PROCEDURY

- Zestaw Próbek eBDS został zaprojektowany do wykrywania skażenia bakteryjnego preparatów płytkowych i ubogoleukocytarnych preparatów krwinek czerwonych. Użytkownicy muszą być świadomi⁷, że stosowne bakterie rosną bardzo powoli, i jeśli początkowy poziom skażenia takimi bakteriami jest bardzo niski, podwielokrotności pobrane do badania eBDS mogą nie zawierać bakterii. W takich przypadkach bakterie nie zostaną wykryte i zostanie wykazany wynik ujemny ("dopuszczono"). Dłuższy czas przechowywania preparatów krwi przed pobraniem próbek prawdopodobnie poprawi zdolność wykrywania tych wolno rosnących organizmów.
- Badania zestawu próbek eBDS zostały przeprowadzone z wykorzystaniem preparatów płytkowych CP2D i ACD-A. Badania PAS zostały przeprowadzone z zastosowaniem 20-30% osocza CPD i 70-80% PASII (T-Sol). Badania krwinek czerwonych zostały przeprowadzone z wykorzystaniem standardowych składników CPD/SAGM lub CP2D/AS-3.
- Urządzenie było testowane na szczepach bakterii wymienionych poniżej. Bakterie mogą zostać nie wykryte, jeżeli nie namnażają się dostatecznie w preparatach płytek lub w pojemniku testowym lub też, jeżeli nie wymagają tlenu do wzrostu.
- Przerwanie wytrząsania próbek podczas inkubacji może dać wynik fałszywie negatywny.
- Wykresy dotyczące czułości i swoistości powstały na podstawie wyników uzyskanych w naszym ośrodku, oraz w innych ośrodkach, w których wykorzystano preparaty krwinek płytkowych pobrane od różnych dawców oraz pochodzące z aferezy, celowo zakażone niewielką ilością bakterii (dawka docelowa 1-15 CFU/ml), z których pobierano próbki natychmiast lub po upływie 24 godzin, a następnie analizowane za pomocą zestawu testowania eBDS pod kątem odsetka zawartości tlenu po 24 do 30 godzinach inkubacji w temperaturze 35°C. Podobne badania przeprowadzono z użyciem preparatów krwinek czerwonych, przechowywanych przez 24 godziny i badanych za pomocą zestawu testów eBDS, pod kątem zawartości tlenu 48-72 godzinnej inkubacji w temperaturze 35°C. Przedłużenie czasów przechowywania przed pobraniem próbki może zwiększyć czułość badania. W czasie stosowania mogą wystąpić wahania podanych wartości statystycznych.

UWAGA: Nieprawidłowe rozpuszczenie tabletek w płynie może spowodować uzyskanie fałszywie dodatniego wyniku.

- Wynik negatywny („Pass”) nie oznacza, że testowany preparat jest sterylny. Negatywny wynik może być spowodowany przez wiele czynników takich jak na przykład nie sterylne pobranie próbki do zestawu testowego eBDS lub brak drobnoustrojów w próbce zebranej w pojemniku testowym.
- Przepełnienie pojemnika testowego może dać wynik fałszywie pozytywny [Pojemnik testowy uważa się za "przepełniony" gdy jest wypełniony do poziomu powyżej drugiej linii prawidłowego napełniania. Pojemnik testowy uważa się za "nieodstatecznie wypełniony" gdy poziom płynu jest poniżej poziomu pierwszej linii prawidłowego napełniania.]
- Zawierające nie redukowaną liczbę leukocytów preparaty krwinek czerwonych, lub płytek zawierające patologicznie wysoką liczbą płytek (>3,0 x 10⁹ na ml) mogą dać fałszywie dodatnie wyniki.
- Alkohol może zakłócać proces analizy i nie powinien być używany do czyszczenia portu zestawu, przed wprowadzeniem sondy analizatora tlenu.
- Należy użyć sterylnej zgrzewarki zgodnie z zaleceniami producenta; by system zachował szczelność należy używać zgrzewarki odpowiedniej do użytych drenów. Wymiary i budowa drenu zestawu testowego eBDS warunkują zastosowanie odpowiedniego typu zgrzewarki.

* W czasie obróbki należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

- Dreń należy zgrzewać w taki sposób, aby nie dopuścić do rozlewania się płynu.
- Produkty skażone krwią należy usuwać zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi MATERIAŁÓW ZAKAŻNYCH.

BIBLIOGRAFIA

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

Haemonetics jest znakiem handlowym lub zarejestrowanym znakiem handlowym Haemonetics Corporation w USA lub innych krajach.

147400036Z AA, wydano w sierpniu 2016 roku.

DANE PREPARATU KRWINEK PŁYTKOWYCH

Tabela 1 przedstawia poziom bakterii w preparatach płytek w momencie inkubacji oraz po 24 godzinach przechowywania, kiedy próbki zostały pobierane do Zestawu Próbek eBDS w celu poddania 24- do 30-godzinnej inkubacji, oraz wyniki w zakresie częstości wykrywania (Osocze obejmuje wyniki dla ubogoleukocytnych i zawierających nie redukowaną liczbę leukocytów preparatów płytek).

Tabela 1

	Mediana poziomu inkubacji bakterii (zakres) CFU/ml osocza	Mediana poziomu inkubacji bakterii (zakres) CFU/ml PAS	Zawartość bakterii w momencie pobrania próbki po 24 godz. przechowywania (Czas pobrania próbki = 24 godz., 24-30 godzin inkubacji)								Wykrywalność w próbkach po 24 godzinach. Próbki z wynikiem dodatnim spośród liczby testowanych próbek Osocze
			≤ 5 CFU/ml Osocze	≤ 5 CFU/ml PAS	6-15 CFU/ml Osocze	6-15 CFU/ml PAS	16-50 CFU/ml Osocze	16-50 CFU/ml PAS	>51 CFU/ml Osocze	>51 CFU/ml PAS	
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 z 45
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 z 45
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 z 47
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 z 41
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 z 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 z 44
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 z 46
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 z 51
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 z 50
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 z 62
RAZEM:			73	22	55	17	77	19	264	165	469 z 469 (100%)

Tabela 2 przedstawia poziom bakterii w preparatach płytek po 24 godzinach przechowywania, kiedy próbki zostały pobierane do Zestawu Próbek eBDS w celu poddania 18-godzinnej inkubacji, oraz wyniki w zakresie częstości wykrywania (wyniki dla ubogoleukocytnych i zawierających nie redukowaną liczbę leukocytów preparatów płytek).

Tabela 2

	Zawartość bakterii w momencie pobrania próbki po 24 godz. przechowywania (Czas pobrania próbki = 24 godz., 18 godzin inkubacji)				Wykrywalność w próbkach po 24 godzinach. Próbki z wynikiem dodatnim spośród liczby testowanych próbek Osocze
	≤ 5 CFU/mL Osocze	6 - 15 CFU/ml Osocze	16 - 50 CFU/ml Osocze	> 51 CFU/ml Osocze	
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 z 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 z 38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 z 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 z 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 z 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 z 38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 z 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 z 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 z 39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 z 61
RAZEM:	96	45	70	208	419 z 429 (97,7%)

DANE PREPARATÓW KRWINEK CZERWONYCH

W tabeli 3. przedstawiono poziom bakterii i wykrywalność w preparatach płytek krwi badanych tuż po zakażeniu (Czas Próby = 0 godz.).

Tabela 3

Poziom bakterii we krwi pełnej pobranej z ubogoleukocytarnego preparatu krwinek czerwonych natychmiast po inokulacji i wymieszaniu (Czas badania = 0 godz.)

Wykrywalność w próbkach po 0 godz.

Bakterie	Liczba wykrytych przypadków, na różnych poziomach CFU/ml				Całkowita liczba wykrytych przypadków
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>		4	11	3	18 z 18
ATCC#8045					
<i>S. liquefaciens</i>	8	6	1		15 z 15
ATCC#35551					
<i>P. aeruginosa</i>		10	5	3	18 z 18
ATCC#278530					
<i>P. putida</i>		3		3	6 z 6
ATCC#492819128					
<i>P. fluorescens</i>	8	5	2	3	18 z 18
ATCC#17569					
<i>E. amnigenes</i>	5	3	2		10 z 10
ATCC#33731					
<i>E. coli</i>		11	4		15 z 15
ATCC#25922					
<i>Y. enterocolitica</i>	9	7	3	3	22 na 22
ATCC#27729					
<i>B. cereus</i>		3	7	3	13 z 13
ATCC#7064					
<i>L. monocytogenes</i>			10		10 z 10
ATCC#19115					
<i>S. aureus</i>	1	8	1		10 z 10
ATCC#27217					
<i>S. epidermidis</i>	2	8		3	13 z 13
ATCC#49134					
RAZEM:	33	68	46	21	168 ze 168 (100%)

W tabeli 4 przedstawiono poziom bakterii w PC w momencie zakażenia i po 24 godz. przechowywania w trakcie którego próbki znajdowały się w zestawie testowym eBDS (Czas Próby = 24 godz.) oraz częstotliwość wykrywania.

Tabela 4

Poziom bakterii w krwi pełnej, pobranej z ubogoleukocytarnego preparatu krwinek czerwonych, po upływie 24 godzin przechowywania (Czas badania = 24 godz.)

Wykrywalność w próbkach po 24 godz.

Bakterie	Liczba wykrytych przypadków, na różnych poziomach CFU/ml				Całkowita liczba wykrytych przypadków
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 z 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 z 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 z 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 z 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 z 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 z 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 z 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 z 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 z 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 z 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 z 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 z 13
RAZEM:	37	56	40	24	157 of 157 (100%)

DANE PREPARATÓW KRWINEK CZERWONYCH

ciąg dalszy

W tabeli 5. przedstawiono poziom bakterii w PC w momencie zakażenia i po 7 dniach przechowywania w trakcie którego próbki znajdowały się w zestawie testowym eBDS (Czas Próby = 7 dni) oraz częstotliwość wykrywania.

Tabela 5

Poziom bakterii w pełnej krwi pobranej z ubogoleukocytnego preparatu krwinek czerwonych w próbce pobranej z preparatu przechowywanego przez 7 dni (Czas badania = 7 dni)

Wykrywalność w próbkach pobranych po upływie 7 dni

Bakterie	Liczba wykrytych przypadków, na różnych poziomach CFU/ml				Całkowita liczba wykrytych przypadków
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 z 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 z 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 z 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 z 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 z 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 z 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 z 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 z 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 z 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 z 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 z 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 z 13
RAZEM:	43	27	16	67	153 of 153 (100%)

W tabeli 6. przedstawiono poziomy bakterii w ubogoleukocytnym preparacie krwinek czerwonych oraz wykrywalność w zestawie testów eBDS, po upływie 21 dni przechowywania (Czas badania = 21 dni), oraz wyniki częstości wykrywania.

Tabela 6

Poziom bakterii w krwi pełnej, pobranej z ubogoleukocytnego preparatu krwinek czerwonych, przechowywanego przez 21 dni (Czas badania = 21 dni)

Wykrywalność w próbkach pobranych po upływie 21 dni

Bakterie	Liczba wykrytych przypadków, na różnych poziomach CFU/ml				Całkowita liczba wykrytych przypadków
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 z 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 z 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 z 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 z 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 z 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 z 10
<i>E. coli</i>	9				9 z 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 z 17
<i>B. cereus</i>	4				4 z 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 z 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 z 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 z 10
RAZEM	39	13	10	67	129 of 129 (100%)

DANE PREPARATÓW KRWINEK CZERWONYCH

ciąg dalszy

W tabeli 7. przedstawiono poziomy bakterii w ubogoleukocytarnych preparatach krwinek czerwonych oraz wykrywalność po upływie 35 (CPD/SAG-M) lub 42 dni przechowywania (CP2D/AS-3), po czasie, po którym pobrano próbki do badań zestawem testów eBDS (Czas badania = 35 lub 42 dni), oraz wyniki częstości wykrywania.

Tabela 7

Poziom bakterii we krwi pełnej pobranej z ubogoleukocytarnego preparatu krwinek czerwonych, po upływie 35 (CPD/SAG-M) lub 42 dni przechowywania (CP2D/AS-3) (Czas badania = 35 lub 42 dni)

Wykrywalność w próbkach pobranych po upływie 35 lub 42 dni

Bakterie	Liczba wykrytych przypadków, na różnych poziomach CFU/ml				Całkowita liczba wykrytych przypadków
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 z 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 z 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 z 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 z 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 z 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 z 10
<i>E. coli</i>	4				4 z 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 z 12
<i>B. cereus</i>	2				2 z 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 z 10
<i>S. aureus</i>	9				9 z 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 z 11
RAZEM:	36	3	10	55	104 of 104 (100%)

Aktualna wersja instrukcji użytkowania (IFU) tego produktu:

Numer partii ulotki: 147400036Z AA

Data ostatniej aktualizacji: sierpniu 2016

Mogą Państwo otrzymać instrukcję użytkowania w wybranej wersji językowej, wybierając jedną z następujących możliwości:

Pobranie pliku instrukcji ze strony:

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

Kontakt e-mailowy: wysyłając e-mail na adres

distribution@haemonetics.com otrzymają Państwo instrukcję w formacie PDF.

Telefonicznie: dzwoniąc pod numer **+41 22 3639050**

mogą Państwo zamówić instrukcję zarówno w wersji papierowej jak i na płycie CD.

Instrukcje użytkowania można również otrzymać od lokalnego przedstawiciela firmy Haemonetics.