

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

Português

eBDS

 **400-03E**

EQUIPE DE AMOSTRAGEM eBDS

**Sistema de Detecção de Bactérias para Análise
de Produtos Plaquetários e de Eritrócitos
Desleucocitados.**

Para Utilização de Diagnóstico In Vitro.

NÃO SE DESTINA A TRANSFUSÃO.



EQUIPE DE AMOSTRAGEM eBDS

Sistema de Detecção de Bactérias para Análise de Produtos Plaquetários e de Eritrócitos Desleucocitados Para Utilização de Diagnóstico *In Vitro* NÃO SE DESTINA A TRANSFUSÃO

(Número de referência para encomenda: 400-03E)

FIM A QUE SE DESTINA

O Conjunto de Amostras eBDS destina-se a ser utilizado com o Analisador de Oxigénio eBDS em procedimentos qualitativos visando a recuperação e a detecção de microorganismos aeróbicos e anaeróbicos facultativos (bactérias) em análises de controlo de qualidade para produtos de aférese, produtos plaquetários derivados de sangue total no plasma ou solução aditiva plaquetária (PAS) e compostos de eritrócitos desleucocitados.

Canal de fluido estéril. Esterilizado por irradiação gamma.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

O Conjunto de Amostras eBDS é utilizado para determinar se as plaquetas desleucocitadas normalmente estéreis, as plaquetas não desleucocitadas e os eritrócitos desleucocitados contêm bactérias. A contagem de bactérias em produtos plaquetários tem, regra geral, envolvido métodos microbiológicos clássicos. A utilização de marcadores do crescimento bacteriano, como o pH e a concentração de glicose, tem sido investigada, embora lhe faltasse sensibilidade e especificidade.^{1,2,3,4} O Conjunto de Amostras eBDS recorre à concentração de oxigénio como marcador do crescimento bacteriano. Quando utilizado com um dispositivo de ligação estéril, o Conjunto de Amostras eBDS proporciona um sistema funcionalmente fechado para a amostragem, não exigindo reagentes adicionais. O sistema requer a utilização do Analisador de Oxigénio eBDS para medir a percentagem de oxigénio na bolsa da amostra, após a incubação do composto sanguíneo à temperatura de 35 °C na referida bolsa.

PRINCÍPIO DO TESTE

O método de detecção baseia-se na medição do teor de oxigénio do ar contido na bolsa da amostra como marcador bacteriano. O sistema eBDS utiliza o Analisador de Oxigénio eBDS para determinar a percentagem de oxigénio no espaço de ar da bolsa da amostra. No caso de estarem presentes bactérias no composto sanguíneo recolhido, é consumida uma quantidade crescente de oxigénio através da actividade metabólica e da proliferação das bactérias na amostra durante o período de incubação, o que resulta na diminuição mensurável do teor de oxigénio na amostra, bem como do ar contido na bolsa da amostra.

REAGENTES

Dois comprimidos contendo 1,75 mg de polianetol sulfonato de sódio (PSS), solução de soja de triptocase, cloreto de cálcio e agentes de processamento, incluídos na bolsa da amostra. Não há fases de reconstituição, mistura ou diluição.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não armazenar a uma temperatura superior a 40 °C. Não congelar. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou as proteções das pontas estiverem soltas ou deslocadas. Não utilizar se existirem indícios de danos no Equipamento de Amostragem eBDS ou se a embalagem não contiver os dois comprimidos. Não utilizar findo o prazo de validade. O conteúdo da embalagem da unidade tem de ser utilizado no prazo de 14 dias após a sua abertura.

PRECAUÇÕES

Para Utilização de Diagnóstico *In Vitro*.

NÃO SE DESTINA A TRANSFUSÃO.

MODO DE USAR

Materiais necessários mas não fornecidos com o sistema:

Incubador a 35 °C com um agitador horizontal de plaquetas

Dispositivo de ligação estéril e lâminas

Vedação de tubo

Excisor de tubo

Pinça ou hemostato

Recolha e Preparação de Espécimens

Nota: Quando proceder à amostragem de plaquetas em PAS ou de compostos de eritrócitos, assegure-se de que o Data e o Analisador de Oxigénio eBDS foram adequadamente configurados.

- Para uma detecção ideal de bactérias nos produtos plaquetários, realize a amostra decorridas 24 horas ou mais depois da recolha.
Para uma detecção ideal de bactérias nos compostos de eritrócitos, realize a amostra decorridas 24 horas ou mais depois da recolha.
Uma amostragem antes de decorridos os períodos acima mencionados pode não permitir que os organismos de crescimento muito lento se desenvolvam até atingirem níveis adequados à detecção.
- No momento desejado após a recolha, retire o composto sanguíneo da área de armazenagem e prepare a amostra conforme a seguir descrito.
- Ligue o tubo do Equipamento de Amostragem abaixo da válvula de retenção.
- Compostos plaquetários: Misture suavemente o produto plaquetário e retire o tubo da bolsa de plaquetas.
Compostos de eritrócitos: Misture o conteúdo dez vezes e homogenize o tubo para fazer a conexão estéril conjuntamente com o Equipamento de Amostragem eBDS.
Assegure-se de que o tubo está completamente cheio com uma amostra representativa bem misturada.
- Proceda à ligação estéril da bolsa do composto sanguíneo ao Equipamento de Amostragem eBDS, seguindo as instruções do fabricante. Para garantir que o comprimento máximo do tubo do Equipamento de Amostragem fica ligado à bolsa de do composto sanguíneo, coloque a ficha do tubo do Equipamento de Amostragem na extremidade do orifício do dispositivo de ligação estéril.
- Se necessário, cole uma etiqueta com o Número de Unidade à etiqueta da bolsa da amostra.
- Misture cuidadosamente a bolsa do composto sanguíneo.
- Pendure ou mantenha a bolsa do composto sanguíneo acima da bolsa da amostra, assegurando que as linhas de enchimento estão na horizontal (Nota: o ponto de amostragem deve estar voltado para baixo).

- Abra a pinça e deixe que o líquido saia até atingir um nível entre as duas linhas localizadas na bolsa de amostra. (A bolsa é considerada "pouco cheia" se o nível de líquido estiver abaixo da primeira linha, e "demasiado cheia" se o nível de líquido estiver acima da segunda linha.) Uma bolsa de amostra demasiado cheia pode provocar um falso positivo. Uma bolsa pouco cheia pode provocar um falso negativo.
- Ligar o tubo.
- Vede o tubo de ambos os lados da válvula de retenção*. Nota: 10-15 cm do tubo deve permanecer na bolsa do composto sanguíneo. Nota: Ao testar as plaquetas no PAS ou os compostos de eritrócitos, introduza a identificação do dador, o código do produto e o número do lote da bolsa eBDS em Data.
- Separe a válvula de retenção da bolsa da amostra e da bolsa do composto sanguíneo, descartando-a em seguida*. Nota: O composto sanguíneo no tubo pode ser recuperado, retirando-o novamente para a respectiva bolsa.
- Coloque a bolsa da amostra no agitador horizontal de plaquetas dentro de uma incubadora a 35 °C, consulte no Quadro que se segue os intervalos de incubação e espera adequados. Oriente a bolsa da amostra de forma a que a agitação ocorra ao longo do eixo longitudinal daquela. Certifique-se de que a etiqueta impressa está virada para cima.
- Volte a armazenar a bolsa do composto sanguíneo.
- Determine a percentagem de oxigénio no espaço de ar da bolsa da amostra, durante o período de incubação especificado a 35 °C (consulte o Quadro que se segue).

Composto	Período de Espera da Amostra Pre-eBDS	Tempo de Incubação da Bolsa eBDS a 35 °C
	Mínimo/Condições para uma Sensibilidade Óptima	
Plaquetas no Plasma	24 hrs a 22 °C±2°C	18-30 hrs
Plaquetas no PAS	24 hrs a 22 °C±2 °C	24-48 hrs
Eritrócitos	24 hrs a 4 °C±2 °C	48-72 hrs

Processo de ensaio (utilizando o Analisador de Oxigénio eBDS)

- Confirme que o Analisador de Oxigénio eBDS está pronto a medir a amostra.
- Utilize o suporte de amostragem para orientar o ponto de amostragem na posição vertical, introduza a sonda do analisador de oxigénio através do septo do ponto de amostragem e da membrana de protecção no espaço de ar da bolsa da amostra.
Notas:
 - Não segure/aperte a estrutura da bolsa da amostra ao introduzir a sonda, a pressão poderá activar o alarme no analisador de oxigénio.
 - Não introduza a sonda no líquido da bolsa da amostra.
 - Não utilize álcool para limpar o local de recolha. O álcool pode interferir com a análise do oxigénio.
- Determine a percentagem de oxigénio, aspirando o espaço de ar da bolsa de amostragem seguindo as instruções de utilização do analisador. (Consulte "Procedimento de análise da amostra" no Guia do Utilizador do Analisador de Oxigénio eBDS.)
- Se visualizar "Pass", o ensaio não detectou contaminação bacteriana e indica que a amostra é NEGATIVA no momento da medição de oxigénio. Documente o resultado e descarte a bolsa da amostra eBDS*.
- A mensagem intermitente "FAIL" indica que a percentagem de oxigénio é inferior ao limite aceitável.
- Se visualizar a mensagem intermitente "FAIL", é provável que a amostra esteja contaminada com bactérias, sendo recomendada a eliminação da unidade do composto sanguíneo após a cultura, para confirmar o resultado*.
- Se visualizar uma mensagem de alerta, siga as instruções indicadas no visor do Analisador de Oxigénio eBDS para permitir um novo ensaio. Só pode ser realizado um novo ensaio da percentagem de oxigénio num determinado Equipamento de Amostragem eBDS. Se pretender realizar um novo ensaio, regresso ao ponto 16.
- Se pretender realizar um ensaio adicional da unidade do composto sanguíneo, ligue um novo Equipamento de Amostragem eBDS e prossiga a partir do ponto 2 acima.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados positivos ou negativos são determinados pelo software do Analisador de Oxigénio eBDS. Os resultados positivos que indica uma possível contaminação bacteriana são indicados por "FAIL". Os resultados negativos são apresentados como "Pass". O análise deverá ser considerado inválido se se verificar uma mensagem de erro e este não for solucionado, ou se por qualquer razão existir alguma dúvida sobre a capacidade de obter uma indicação rigorosa de "Pass" ou "Fail" para um determinado composto sanguíneo.

VALORES ESPERADOS

Espera-se que >99% de todos os produtos testados não apresentem quaisquer bactérias e, nesse caso, a concentração de oxigénio será aceitável, sendo indicada a mensagem "Pass" no momento da medição de oxigénio. Aquelas unidades com concentrações de oxigénio abaixo do limite aceitável darão um resultado positivo, sendo visualizada a mensagem "FAIL".

PERFORMANCE E CARACTERÍSTICAS

Quando utilizado com o Analisador de Oxigénio eBDS, o Conjunto de Amostras eBDS permite a recuperação e a detecção de bactérias aeróbicas e anaeróbicas facultativas de produtos plaquetários e de compostos de eritrócitos desleucocitados.

Plaquetas

A avaliação do Conjunto de Amostras eBDS envolveu a análise de unidades plaquetárias desleucocitadas e não desleucocitadas inoculadas com uma das 10 bactérias referidas como tendo causado 98% das mortes por concentrados plaquetários (PC) contaminados com bactérias no período compreendido entre 1976 e 1988*. Em particular, estes estudos demonstraram que foi conseguida uma detecção de 100% através da análise de 280 unidades plaquetárias desleucocitadas infectadas com uma baixa biocarga bacteriana e através de amostras para o Conjunto eBDS após 24 horas de armazenamento. Estes estudos revelaram igualmente que foi alcançada uma detecção de 100% através da análise de 189 unidades plaquetárias não desleucocitadas infectadas com uma baixa biocarga bacteriana e através de amostras para o Conjunto eBDS após 24 horas de armazenamento.

Em resumo, os estudos de avaliação foram efectuados da seguinte forma: a aférese desleucocitada ou o PC derivado de sangue total de doadores aleatórios foi inoculado com uma dose alvo de 1-15 CFU/ml de cada um dos dez microorganismos conhecidos como estando associados à infecção transmitida por transfusão de plaquetas (ver Quadro 1 a seguir). Imediatamente após a mistura, foi recolhida uma amostra para determinar o nível de bactérias existente no PC (Quadro 1). Após 24 de armazenamento do PC inoculado, foi colhida uma outra amostra para determinar os níveis de crescimento durante 24 horas (Quadro 1) e uma alíquota foi introduzida na bolsa da amostra do eBDS e depois incubada à temperatura de 35 °C, durante 24 horas, sendo agitada num misturador horizontal. Neste estudo participaram quatro locais de ensaio, 2 dos quais analisaram as plaquetas de aférese e os outros 2 analisaram as plaquetas derivadas de sangue total. Cada local conduziu pelo menos 5 estudos replicados sobre cada um dos dez microorganismos. Para a PAS, foram realizados estudos em outros três locais de ensaio sobre as plaquetas de aférese e as plaquetas derivadas da camada leucocitária na PAS.

O PC derivado de sangue total não desleucocitado foi inoculado com uma dose alvo de 1-15 CFU/ml de cada um dos dez microorganismos conhecidos como estando associados à infecção transmitida por transfusão de plaquetas (ver Quadro 1). Após 24 de armazenamento do PC inoculado, foi colhida uma amostra para determinar os níveis de crescimento durante 24 horas (Quadro 1) e uma alíquota foi introduzida na Bolsa da Amostra do eBDS e depois incubada à temperatura de 35°C, durante 24 a 30 horas, sendo agitada num misturador horizontal. Neste estudo participaram três locais de ensaio, 2 dos quais analisaram com CP2D e um analisou com CPD. Cada local conduziu pelo menos 5 estudos replicados sobre cada um dos dez microorganismos.

Adicionalmente, as alíquotas foram também introduzidas na Bolsa da Amostra do eBDS tanto para o PC desleucocitado como para o PC não desleucocitado passadas 24 horas da inoculação e depois incubadas à temperatura de 35 °C, durante 18 horas, sendo agitadas num misturador horizontal (Quadro 2). Em resumo, estes estudos demonstraram que foi alcançada uma detecção de 99,2% e 96% através da análise de 247 unidades plaquetárias desleucocitadas e 198 unidades plaquetárias não desleucocitadas (respectivamente), deliberadamente infectadas com uma baixa biocarga bacteriana e através de amostras para o Conjunto eBDS após 24 horas de armazenamento seguidas de um período de incubação de 18 horas na bolsa.

Além disso, em cinco estudos de réplicas dos dez organismos, recolheram-se amostras para uma incubação de 30 horas, complementariamente à incubação de 24 horas a 35 °C antes de realizar o análise da percentagem de oxigénio. Por último, procedeu-se à amostragem e análise de um total de 226 CP normais não inoculados (24 aféreses e 202 plaquetas de doadores aleatórios) com o sistema eBDS.

Conforme indicado nos Quadros 1 e 2, o Conjunto de Amostras eBDS permitiu a detecção de bactérias aeróbicas e anaeróbicas facultativas a partir de produtos plaquetários apresentando níveis bacterianos de 1-15 CFU/ml e superiores. Em 914 unidades plaquetárias contaminadas no plasma, avaliadas com o eBDS, verificaram-se 10 falhas na detecção (Quadro 2 com incubação de 18 horas). 2 unidades desleucocitadas foram inoculadas com *Enterobacter cloacae* passadas 24 horas, com um período de incubação de 18 horas, enquanto que 8 unidades não desleucocitadas (4 das quais foram inoculadas com *Staphylococcus epidermidis*, 2 com *Klebsiella pneumoniae*, 1 com *Pseudomonas aeruginosa* e 1 com *Serratia marcescens*) foram analisadas passadas 24 horas, com um período de incubação de 18 horas.

Porém, em cada um destes dez casos, a detecção foi obtida com amostragem das unidades passadas 24 horas, com 24 horas de incubação (Quadro 1). Assim, foi alcançada uma detecção de 100% através de amostras de plaquetas de aférese e de plaquetas derivadas de sangue total, 24 horas após a inoculação, seguida de 24 horas de incubação de todas as amostras analisadas. De forma idêntica, foi alcançada uma detecção de 100% após 30 horas de incubação. Finalmente, nenhuma das 372 unidades de controlo não inoculadas provou ser positiva com o eBDS.

Eritrócitos

A avaliação do Equipe de Amostragem eBDS incluiu análises individuais de unidades de eritrócitos desleucocitadas inoculadas com uma de 12 bactérias referidas como sendo causadoras de 88% de compostos de eritrócitos bacteriologicamente contaminados no período compreendido entre 1976 e 1998*.

Resumindo, os estudos de avaliação foram realizados da seguinte forma: compostos de eritrócitos desleucocitados em CPD/SAGM ou CP2D/AS-3 foram inoculados com uma dose alvo de 1-15 CFU/ml de cada um dos doze microorganismos conhecidos como estando associados à infecção transmitida por transfusão de eritrócitos (consulte o Quadro 3 em baixo). Imediatamente após a mistura, retirou-se uma amostra para determinar o nível de bactérias na unidade de eritrócitos (Quadro 3). Após 24 horas de armazenamento da unidade de eritrócitos, recolheu-se outra amostra para determinar os níveis de crescimento passadas 24 horas (Quadro 4), e uma alíquota foi colocada na bolsa da amostra eBDS, sendo depois incubada durante 48 horas a 35°C com agitação realizada por um agitador horizontal. As amostras foram igualmente recolhidas aos 7, 21 e 35 dias (para compostos de eritrócitos em CPD/SAGM) ou aos 42 dias (para compostos de eritrócitos em CP2D/AS-3), a fim de determinar os níveis de crescimento (Quadros 5, 6 e 7, respectivamente). Três centros de análise participaram no estudo. Cada centro realizou, pelo menos, 5 estudos de réplicas em cada um dos doze organismos. Procedeu-se à amostragem e análise de um total de 633 unidades de eritrócitos normais não inoculadas com o sistema eBDS. Conforme apresentado nos Quadros 3 a 7, o sistema eBDS permitiu a detecção de microorganismos aeróbicos e anaeróbicos facultativos dos compostos de eritrócitos desleucocitados com níveis de bactérias alvo de 1-15 CFU/ml ou superiores. Obteve-se uma detecção a 100% passadas 0 e 24 horas, 7, 21, 35 ou 42 dias após a inoculação seguida de uma incubação de 48 horas para todas as amostras testadas. Nenhuma das 633 unidades de controlo não inoculadas apresentou resultados positivos com o sistema eBDS.

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O Conjunto de Amostras eBDS foi concebido para detectar a contaminação bacteriana em plaquetas e compostos de eritrócitos desleucocitados. Os utilizadores têm de estar conscientes de que certas bactérias crescem muito lentamente e de que, se o nível de contaminação inicial com as referidas bactérias for muito baixo, a alíquota colhida para análise no eBDS pode não conter quaisquer bactérias. Nestes casos, estas não serão detectadas, sendo indicado um resultado negativo ("Pass"). Tempos de espera mais prolongados dos compostos sanguíneos antes do teste são passíveis de aumentar a capacidade de detectar estes microorganismos de crescimento lento.
2. As análises do Conjunto de Amostras eBDS foram efectuadas utilizando produtos plaquetários CP2D e ACD-A. Os estudos da PAS foram efectuados utilizando plasma CPD a 20-30% e PASII a 70-80% (T-Sol). Os estudos dos eritrócitos foram efectuados utilizando componentes CPD/SAGM normais ou CP2D/AS-3.
3. Este dispositivo foi testado com as bactérias abaixo mencionadas. As bactérias que não crescem em níveis suficientes no composto sanguíneo ou na bolsa da amostra e que não utilizam oxigénio suficiente para serem determinadas como positivas não serão detectadas.

4. A não manutenção da agitação durante a incubação pode provocar um falso resultado negativo.
5. Os valores de sensibilidade e especificidade derivam de ensaios internos e de campo utilizando doadores aleatórios e concentrações plaquetárias com origem na aférese, propositalmente contaminadas com baixos níveis de bactérias (dose alvo de 1-15 CFU/ml) e com amostragem imediata e/ou amostragem passadas 24 horas de armazenamento num sistema eBDS e testadas posteriormente para determinação da percentagem de oxigénio 24 a 30 horas após incubação a 35 °C. Foram realizados estudos semelhantes com compostos de eritrócitos com amostragem passadas 24 horas de armazenamento num sistema eBDS e testados posteriormente para determinação da percentagem de oxigénio 48 a 72 horas após incubação a 35 °C. Tempos de espera prolongados anteriores à amostragem podem aumentar a sensibilidade. É possível verificar variações destes valores em condições concretas de utilização. **NOTA:** A não dissolução dos comprimidos no fluido pode resultar num falso positivo.
6. Um resultado negativo ("Pass") não deve ser interpretado como indicando que o composto sanguíneo a ser testado é estéril. Um resultado negativo pode ficar a dever-se a variáveis no âmbito do processo, tais como recolha incorrecta da amostra para o sistema eBDS ou falta de microorganismos na alíquota recolhida na bolsa da amostra.
7. Uma bolsa de amostra demasiado cheia pode provocar um falso positivo. Uma bolsa pouco cheia pode provocar um falso negativo. [A bolsa da amostra é considerada "demasiado cheia" quando o nível de líquido que enche a bolsa se encontrar acima da segunda marca (linha). A bolsa da amostra é considerada "pouco cheia" quando o nível de líquido que enche a bolsa se encontrar abaixo da primeira marca]
8. Os eritrócitos não desleucocitados ou as plaquetas apresentando contagens anormalmente elevadas (>3,0 x 10⁹/ml) podem resultar em falsos positivos.
9. O álcool pode interferir com a análise do oxigénio, e não deve ser utilizado para limpar o local da amostra antes de inserir a sonda no analisador de oxigénio.
10. Utilize a máquina de soldar tubos estéril de acordo com as instruções de utilização do fabricante; somente os tubos compatíveis com máquinas de soldar tubos estéril podem ser utilizados para manter um sistema fechado. As dimensões e a composição do Sistema de Amostragem eBDS estão em conformidade com os requisitos para a utilização com máquinas de soldar tubos estéril e só devem ser utilizadas em conjunto com produtos que se saiba serem compatíveis.

* Durante o processamento, observe sempre as seguintes precauções:

1. A vedação deve ser feita de modo a evitar salpicos de fluido.
2. Elimine sempre os produtos contaminados com sangue de acordo com os procedimentos de segurança estabelecidos para agentes BIOLÓGICAMENTE NOCIVOS.

REFERÊNCIAS:

1. Mitchell KT and Brecher ME: Approaches to the detection of bacterial contamination in cellular blood products. *Transfusion Medicine Reviews* 1999;13:132-144.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Brecher ME, Hay S. Bacterial contamination of blood components. *Clinical Microbiology Reviews* 2005; Jan. 18(1):195-204.
7. Brecher ME, *et al.*, Growth of bacteria in inoculated platelets: implications for bacterial detection and the extension of platelet storage. *Transfusion* 2000; 40:1308-1312.

Haemonetics é uma marca comercial ou uma marca comercial registada da Haemonetics Corporation nos EUA e/ou em outros países.

147400036Z AA, edição de Agosto de 2016.

DADOS DAS PLAQUETAS

O Quadro 1 apresenta os níveis bacterianos nos produtos plaquetários na altura da inoculação e após 24 horas de armazenamento, quando as amostras foram introduzidas no Conjunto de Amostras eBDS durante um período de incubação de 24 a 30 horas, com a frequência de detecção relevante (O plasma inclui resultados para os produtos plaquetários desleucocitados e não desleucocitados).

Quadro 1

	Nível bacteriano na inoculação Médio (variação) CFU/ml Plasma	Nível bacteriano na inoculação Médio (variação) CFU/ml PAS	Nível bacteriano na amostragem após 24 hrs de armazenamento (Tempo de amostragem = 24 hrs, incubação de 24-30 horas)								Detecção com amostragem passadas 24 horas	
			≤ 5 CFU/ml Plasma		6 -15 CFU/ml Plasma		16 -50 CFU/ml Plasma		> 51 CFU/ml Plasma		Casos detectados nos casos testados Plasma	Casos detectados nos casos testados 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 de 45	26 de 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 de 45	26 de 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 de 47	26 de 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 de 41	26 de 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 de 38	19 de 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 de 44	20 de 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 de 46	20 de 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 de 51	20 de 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 de 50	20 de 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 de 62	20 de 20
TOTAL:			73	22	55	17	77	19	264	165	469 de 469 (100%)	223 de 223 (100%)

O Quadro 2 apresenta o nível bacteriano nos produtos plaquetários após 24 horas de armazenamento, quando as amostras foram introduzidas no Conjunto de Amostras eBDS durante um período de incubação de 18 horas, com a frequência de detecção relevante (resultados para os produtos plaquetários desleucocitados e não desleucocitados).

Quadro 2

	Nível bacteriano na amostragem após 24 hrs de armazenamento (Tempo de amostragem = 24 hrs, incubação de 18 horas)				Detecção com amostragem passadas 24 horas
	≤ 5 CFU/ml Plasma	6 -15 CFU/ml Plasma	16 -50 CFU/ml Plasma	> 51 CFU/ml Plasma	Casos detectados nos casos testados Plasma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 de 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 de 38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 de 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 de 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 de 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 de 38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 de 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 de 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 de 39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 de 61
TOTAL:	96	45	70	208	419 de 429 (97,7%)

DADOS DOS COMPOSTOS DE ERITRÓCITOS

O Quadro 3 apresenta os níveis de bactérias dos compostos de eritrócitos desleucocitados e a detecção com amostragem das unidades realizada imediatamente após a inoculação (tempo de amostragem = 0 horas).

Quadro 3

Nível de bactérias nos compostos de eritrócitos desleucocitados derivados de sangue total com tempo de amostragem imediatamente após a inoculação e mistura (tempo de amostragem = 0 horas)

Detecção com tempo de amostragem a 0 horas

Número de casos detectados com os diversos níveis de CFU/ml

Bactérias	< 5 CFU/ml	6 -15 CFU/ml	16 -50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Total de casos detectados
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 de 18
<i>S. Liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 de 15
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 de 18
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 de 6
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 de 18
<i>E. amnigenes</i> ATCC#33731	5	3	2		10 de 10
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 de 15
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 de 22
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 de 13
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 de 10
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 de 10
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 de 13
TOTAL:	33	68	46	21	168 de 168 (100%)

O Quadro 4 apresenta o nível de bactérias nos compostos de eritrócitos desleucocitados e a detecção com amostragem passadas 24 horas de armazenamento, momento em que as amostras foram recolhidas no Equipe de Amostragem eBDS (tempo de amostragem = 24 horas), e a consequente frequência de detecção.

Quadro 4

Nível de bactérias nos compostos de eritrócitos desleucocitados derivados de sangue total com tempo de amostragem imediatamente após 24 horas de armazenamento (tempo de amostragem = 24 horas)

Detecção com tempo de amostragem a 24 horas

Número de casos detectados com os diversos níveis de CFU/ml

Bactérias	< 5 CFU/ml	6 -15 CFU/ml	16 -50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Total de casos detectados
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 de 18
<i>S. Liquefaciens</i>	9	5	1		15 de 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 de 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 de 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 de 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 de 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 de 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 de 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 de 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 de 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 de 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 de 13
TOTAL:	37	56	40	24	157 de 157 (100%)

DADOS DOS COMPOSTOS DE ERITRÓCITOS

continuação

O Quadro 5 apresenta os níveis de bactérias nos compostos de eritrócitos desleucocitados e a detecção com amostragem passados 7 dias de armazenamento, momento em que as amostras foram recolhidas no Equipe de Amostragem eBDS (tempo de amostragem = 7 dias), e a consequente frequência de detecção.

Quadro 5

Nível de bactérias nos compostos de eritrócitos desleucocitados derivados de sangue total com tempo de amostragem após 7 dias de armazenamento (tempo de amostragem = 7 dias)

Detecção com tempo de amostragem a 7 dias

Número de casos detectados com os diversos níveis de CFU/ml

Bactérias	< 5 CFU/ml	6 -15 CFU/ml	16 -50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Total de casos detectados
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 de 12
<i>S. Liquefaciens</i>				15	15 de 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 de 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 de 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 de 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 de 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 de 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 de 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 de 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 de 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 de 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 de 13
TOTAL:	43	27	16	67	153 de 153 (100%)

O Quadro 6 apresenta o nível de bactérias nos compostos de eritrócitos desleucocitados e a detecção com amostragem passados 21 dias de armazenamento, momento em que as amostras foram recolhidas no Equipe de Amostragem eBDS (tempo de amostragem = 21 dias), e a consequente frequência de detecção.

Quadro 6

Nível de bactérias nos compostos de eritrócitos desleucocitados derivados de sangue total com tempo de amostragem após 21 dias de armazenamento (tempo de amostragem = 21 dias)

Detecção com tempo de amostragem a 21 dias

Número de casos detectados com os diversos níveis de CFU/ml

Bactérias	< 5 CFU/ml	6 -15 CFU/ml	16 -50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Total de casos detectados
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 de 2
<i>S. Liquefaciens</i>				15	15 de 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 de 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 de 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 de 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 de 10
<i>E. coli</i>	9				9 de 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 de 17
<i>B. cereus</i>	4				4 de 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 de 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 de 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 de 10
TOTAL:	39	13	10	67	129 de 129 (100%)

DADOS DOS COMPOSTOS DE ERITRÓCITOS

continuação

O Quadro 7 apresenta os níveis de bactérias nos compostos de eritrócitos desleucocitados e a detecção com amostragem passados 35 dias de armazenamento (CPD/SAG-M) ou 42 dias de armazenamento (CP2D/AS-3), momento em que as amostras foram recolhidas no Equipe de Amostragem eBDS (tempo de amostragem = 35 ou 42 dias), e a conseqüente frequência de detecção.

Quadro 7

Nível de bactérias nos compostos de eritrócitos desleucocitados derivados de sangue total com tempo de amostragem após 35 dias de armazenamento (CPD/SAG-M) ou 42 dias de armazenamento (CP2D/AS-3) (tempo de amostragem = 35 ou 42 dias)

Detecção com tempo de amostragem a 35 ou 42 dias

Bactérias	Número de casos detectados com os diversos níveis de CFU/ml				Total de casos detectados
	< 5 CFU/ml	6 -15 CFU/ml	16 -50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 de 0
<i>S. Liquefaciens</i>				10	10 de 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 de 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 de 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 de 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 de 10
<i>E. coli</i>	4				4 de 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 de 12
<i>B. cereus</i>	2				2 de 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 de 10
<i>S. aureus</i>	9				9 de 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 de 11
TOTAL:	36	3	10	55	104 de 104 (100%)

A versão corrente das Instruções de Utilização (IDU) deste produto consta de:

Número de Série da Brochura: 147400036Z AA

Data da Última Actualização: Agosto de 2016

É possível obter uma cópia das Instruções de Utilização do produto na língua da sua preferência através de um dos seguintes meios:

Descarregando as IDU do nosso sítio:

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

Por correio electrónico: endereço

distribution@haemonetics.com para receber a versão pdf.

Por telefone: número **+41 22 3639050** para pedir a brochura em papel ou CD-Rom.

É igualmente possível solicitar cópias junto do seu representante local da Haemonetics.