

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

Slovensky

eBDS

 400-03E

SÚPRAVA eBDS NA ODBER VZORIEK

System na detekciu baktérií pre testovanie
produktov z trombocytov a deleukotizovaných
erytrocytov.

Na diagnostické použitie *in vitro*.

NEURČENÉ NA TRANSFÚZIU.



SÚPRAVA eBDS NA ODBER VZORIEK

System na detekciu baktérií pre testovanie produktov z trombocytov a deleukotizovaných erytrocytov Na diagnostické použitie *in vitro* NEURČENÉ NA TRANSFÚZIU

(Číslo pre opätovnú objednávku: 400-03E)

ÚČEL POUŽITIA

Súprava eBDS na odber vzoriek je určená na použitie s kyslíkovým analyzátorom eBDS v kvalitatívnych postupoch regenerácie a detekcie aeróbných a fakultatívne anaeróbných mikroorganizmov (baktérií) na kontrolné testovanie kvality produktov z aferézy a trombocytov derivovaných z plnej krvi v plazme alebo trombocytovom aditívnom roztoku (PAS) a deleukotizovaných erytrocytových zložiek.

Sterilná dráha tekutiny. Sterilizované žiarením gama.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Súprava na odber vzoriek eBDS sa používa na zisťovanie, či normálne sterilné deleukotizované a nedeleukotizované trombocyty a deleukotizované erytrocyty obsahujú baktérie. Meranie obsahu baktérií v produktoch z trombocytov vo všeobecnosti zahŕňalo klasické mikrobiologické metódy. Skúmalo sa použitie substitučných indikátorov množenia baktérií, ako je napríklad pH a koncentrácia glukózy, problémom však bola nedostatočná citlivosť a selektívnosť.^{1,2,3,4} Súprava eBDS na odber vzoriek využíva ako indikátor rastu baktérií koncentráciu kyslíka. Súprava eBDS na odber vzoriek tvorí pri použití so sterilným prípojným zariadením funkčne uzavretý systém na odber vzoriek a nevyžaduje žiadne ďalšie reakčné činidlá. Systém vyžaduje použitie kyslíkového analyzátoru eBDS na meranie percentuálneho podielu kyslíka v odberovej skúmavke po inkubácii vzorky produktu z krvnej zložky v odberovej skúmavke pri teplote 35 °C.

PRINCÍP TESTOVANIA

Metóda detekcie je založená na meraní obsahu kyslíka ako indikátora baktérií vo vzduchu v odberovej skúmavke. Systém eBDS používa kyslíkový analyzátor eBDS na meranie percentuálneho obsahu kyslíka v hornej časti odberovej skúmavky obsahujúcej plyn. Ak sa v odberovej vzorke krvnej zložky nachádzajú baktérie, metabolickou činnosťou a množením baktérií vo vzorke počas inkubácie sa spotrebuje väčšie množstvo kyslíka, v dôsledku čoho sa merateľne zníži obsah kyslíka vo vzorke aj obsah vzduchu v odberovej skúmavke.

REAKČNÉ ČINIDLÁ

V odberovej skúmavke sa nachádzajú dve tablety, z ktorých každá obsahuje 1,75 mg sulfonátu polyanetolu sodného (SPS), tryptický sójový živný roztok, chlorid vápenatý a výrobné reakčné činidlá. Nepoužívajú sa žiadne postupy na rekonštitúciu, zmiešavanie ani riedenie.

PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 40 °C. Nezmrázajte. Nepoužívajte, ak je poškodené balenie alebo ak je uvoľnený alebo odstránený chránič koncovky. Nepoužívajte, ak je súprava eBDS na odber vzoriek viditeľne poškodená alebo ak skúmavka neobsahuje dve tablety. Nepoužívajte po dátume expirácie. Obsah kusového balenia sa musí použiť do 14 dní od otvorenia.

PREVENTÍVNE OPATRENIE

Na diagnostické použitie *in vitro*.

NEURČENÉ NA TRANSFÚZIU.

POKYNY NA POUŽIVANIE

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky:

Inkubátor s teplotou 35 °C umožňujúci vloženie doskovej miešačky trombocytov

Zariadenie na sterilné pripojenie a doštičky

Zátka hadičky

Rezačka hadičiek

Svorka alebo hemostat

Odber a príprava vzoriek

Poznámka: Pri odbere vzoriek trombocytov v PAS alebo erytrocytových zložiek zabezpečte správnu konfiguráciu systému Data a kyslíkového analyzátoru eBDS.

1. Na optimálnu detekciu baktérií treba odobrať testovaciu vzorku produktov z trombocytov 24 hodín alebo viac po odbere.

Na optimálnu detekciu baktérií v erytrocytových zložkách treba odobrať testovaciu vzorku 24 hodín alebo viac po odbere.

Pri odbere testovacích vzoriek skôr ako pred uplynutím intervalov uvedených vyššie to nemusí stačiť na rozmnoženie veľmi pomaly rastúcich organizmov na úroveň dostatočnú na ich detekciu.

2. V požadovanom čase po odbere vyberte erytrocytovú zložku z úložného priestoru a podľa popisu uvedeného nižšie pripravte vzorku.

3. Hadičku súpravy na odber vzoriek zasovorkujte pod kontrolným ventilom.

4. Trombocytové zložky: Produkt z trombocytov jemne premiešajte a obnažte hadičku vaku na trombocyty.

Erytrocytové zložky: Desaťkrát úplne premiešajte, obnažte hadičku a sterilne ju pripojte k súprave eBDS na odber vzoriek.

Hadíčka musí byť úplne naplnená dobre premiešanou reprezentatívnu vzorkou.

5. Vak na krvnú zložku pripojte sterilne k súprave eBDS na odber vzoriek podľa pokynov výrobcu. Aby sa zaručilo pripojenie maximálnej dĺžky hadičky súpravy na odber vzoriek k vaku na krvnú zložku, zátka hadičky súpravy na odber vzoriek umiestnite na koniec drážky vnútri zariadenia na sterilné pripojenie.

6. V prípade potreby pripevnite k ušku odberovej skúmavky označenie s číslom jednotky.

7. Mierne premiešajte vak na krvnú zložku

8. Vak na krvnú zložku zaveste alebo podržte nad odberovou skúmavkou, pričom treba zaručiť vodorovnú polohu plniacich čiar (poznámka: odberový port by mal smerovať nadol).

9. Otvorte svorku a tekutinu nechajte tiecť, až kým jej úroveň dosiahne alebo sa dostane medzi dve čiaru umiestnené na odberovej skúmavke. (Skúmavka sa považuje za „neúplne naplnenú“, ak je úroveň kvapaliny pod prvou čiarou, a „preplnenú“, ak je úroveň kvapaliny nad druhou čiarou.) Preplnenie odberovej skúmavky môže spôsobiť falošný pozitívny výsledok. Neúplné naplnenie môže spôsobiť falošný negatívny výsledok.

10. Zasovorkujte hadičku.

11. Utesnite hadičky na oboch stranách kontrolného ventilu*. Poznámka: 10 až 15 cm hadičky musí zostať na vaku na krvnú zložku. Poznámka: Pri testovaní trombocytov v PAS alebo erytrocytových zložiek zadajte do programu Data identifikačné číslo odberu, kód produktu a číslo šarže skúmavky eBDS.

12. Odpojte kontrolný ventil od odberovej skúmavky a vaku na krvnú zložku a kontrolný ventil vyhodte do odpadu*. Poznámka: Krvnú zložku v hadičke môžete znova získať oddelením obsahu späť do vaku na krvnú zložku.

13. Odberovú skúmavku umiestnite na vodorovnej miešačke trombocytov do inkubátora s teplotou 35 °C. Informácie o odporúčaných intervaloch uchovávania a inkubačných intervaloch nájdete v tabuľke nižšie. Polohu odberovej skúmavky nastavte tak, aby miešanie prebiehalo pozdĺž dlhej osi odberovej skúmavky. Tlačenu nálepku umiestnite úplne hore.

14. Vak na krvnú zložku vráťte do priestoru na uchovávanie.

15. Počas uvedeného inkubačného intervalu pri teplote 35 °C merajte percentuálnu hodnotu kyslíka v hornej časti odberovej skúmavky (pozrite si tabuľku nižšie).

Zložka	Minimálne obdobie uchovávania pred odberom eBDS/podmienka pre optimálnu citlivosť	Inkubačná doba pre skúmavku eBDS pri 35 °C
Trombocyty v plazme	24 hodín pri 22 °C ± 2 °C	18 až 30 hod.
Trombocyty v PAS	24 hodín pri 22 °C ± 2 °C	24 až 48 hod.
Erytrocyty	24 hodín pri 4 °C ± 2 °C	48 až 72 hod.

Postup kvalitatívneho rozboru (použitím kyslíkového analyzátoru eBDS)

16. Skontrolujte, či je kyslíkový analyzátor eBDS pripravený na meranie vzorky.

17. Použitím odberového stojana podržte miesto odberu v zvislej polohe. Cez septum odberového miesta a ochrannú membránu vložte do hornej časti odberovej skúmavky obsahujúcej vzduch sondu kyslíkového analyzátoru.

Poznámky:

- Telo odberovej skúmavky pri vkladaní sondy nedržte a nestláčajte, pretože tlak môže aktivovať alarm kyslíkového analyzátoru.
 - Sondu nekladajte do tekutiny v odberovej skúmavke.
 - Na čistenie miesta odberu nepoužívajte alkohol. Alkohol môže ovplyvniť analýzu obsahu kyslíka.
18. Zmerajte percentuálny obsah kyslíka nasatím vzduchu z hornej časti odberovej skúmavky podľa návodu na používanie analyzátoru. (Pozrite si časť „Postup pri testovaní odbere“ v návode na používanie kyslíkového analyzátoru eBDS.)
19. Ak sa zobrazí nápis „Pass“, testom sa nezistila prítomnosť bakteriálnej kontaminácie a signalizuje to, že vzorka je v čase merania obsahu kyslíka NEGATÍVNA. Zaznamenajte výsledok a odberovú skúmavku súpravy eBDS odhodte do odpadu*.
20. Blikajúci nápis „FAIL“ signalizuje, že percentuálny obsah kyslíka je menší ako prípustný limit.
21. V prípade zobrazenia blikajúceho nápisu „FAIL“ môže byť vzorka kontaminovaná baktériami a po kultivácii bakteriálnych kultúr na potvrdenie výsledku sa odporúča jednotku na krvnú zložku zlikvidovať*.
22. Ak sa zobrazí výstražná správa, podľa pokynov na displeji kyslíkového analyzátoru eBDS zapnite opätovný test. Vykonať sa dá iba jedno opakovanie testu percentuálneho obsahu kyslíka v danej súprave eBDS na odber vzoriek. Ak si želáte vykonať opakovanie test, vráťte sa ku kroku 16.
23. Ak si želáte vykonať ďalší test jednotky krvnej zložky, pripevnite novú súpravu eBDS na odber vzoriek a pokračujte krokom 2 uvedeným vyššie.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívne alebo negatívne výsledky sa určujú pomocou softvéru kyslíkového analyzátoru eBDS. Pozitívne výsledky signalizujúce potenciálnu bakteriálnu kontamináciu sa zobrazujú ako „FAIL“. Negatívne výsledky sa zobrazujú ako „Pass“. V prípade zobrazenia správy o nevyriešenej chybe alebo ak z ľubovoľného dôvodu existuje podozrenie na schopnosť získať riadnu indikáciu „Pass“ alebo „Fail“ pre niektorú z krvných zložiek, test treba považovať za neplatný.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Predpokladá sa, že viac ako 99 % všetkých testovaných produktov nebude obsahovať žiadne baktérie, a v takomto prípade bude koncentrácia kyslíka v prípustnom rozsahu so zobrazením indikátora „Pass“ v čase merania kyslíka. Pre jednotky s koncentraciami kyslíka pod prípustným prahom budú výsledky pozitívne a zobrazí sa indikátor „FAIL“.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Súprava na odber vzoriek eBDS umožňuje pri použití s kyslíkovým analyzátorom eBDS obnovu a detekciu aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií z trombocytov a deleukotizovaných erytrocytových zložiek.

Trombocyty

Vyhodnotenia súpravy eBDS na odber vzoriek zahŕňali testovanie deleukotizovaných a nedeleukotizovaných jednotiek trombocytov naočkovaných jednou z 10 baktérií, ktoré podľa správ v období od roku 1976 do roku 1988⁵ spôsobili 98 % úmrtí z dôvodu bakteriálne kontaminovaných koncentrátov trombocytov. Súhrnom sa dá povedať, že tieto štúdie preukázali dosiahnutie 100 %-nej detekcie pri testovaní 280 jednotiek deleukotizovaných trombocytov kontaminovaných biologicky nízkozátážovými baktériami a pri odbere vzoriek pre systém eBDS po 24 hodinách uchovávania. Tieto štúdie takisto preukázali dosiahnutie 100 %-nej detekcie pri testovaní 189 jednotiek nedeleukotizovaných

trombocytov kontaminovaných biologicky nízkozáťažovými baktériami a pri odbere vzoriek pre súpravu eBDS na odber vzoriek po 24 hodinách uchovávaná. V zásade platí, že vyhodnocovacie štúdie boli vykonávané nasledovne: Koncentráty deleukotizovaných trombocytov z aferézy alebo derivovaných z plnej krvi od náhodného darcu boli naočkované cieľovou dávkou 1 až 15 CFU/ml každého z desiatich mikroorganizmov, pre ktoré je známe spojenie s infekciou prenášanou transfúziou trombocytov (pozrite si tabuľku 1 uvedenú nižšie). Hneď po zmiešaní bola odobratá vzorka na určenie úrovne bakteriálnej kontaminácie v koncentrácii trombocytov (tabuľka 1). Po 24 hodinách uchovávaní naočkovanej koncentráty trombocytov bola odobratá ďalšia vzorka na určenie 24-hodinovej rýchlosti množenia (tabuľka 1) a pomerná časť bola umiestnená do odberovej skúmavky systému eBDS, ktorá bola následne umiestnená do inkubátora na 24 hodín pri teplote 35 °C s premiešavaním na vodorovnej vibračnej miešačke. Štúdie sa zúčastnili štyri testovacie laboratória, pričom 2 z nich testovali trombocyty z aferézy a ďalšie 2 testovali trombocyty derivované z plnej krvi. Každé laboratórium vykonalo minimálne 5 opakovaných štúdií každého z týchto desiatich organizmov. Ďalšie tri testovacie laboratória vykonávali štúdie zamerané na trombocyty z aferézy a derivované z buffy coatu uchovávané v roztoku PAS.

Koncentráty nedeleukotizovaných trombocytov derivovaných z plnej krvi boli naočkovanie cieľovou dávkou 1 až 15 CFU/ml každého z desiatich mikroorganizmov, pre ktoré je známe spojenie s infekciou prenášanou transfúziou trombocytov (pozrite si tabuľku 1). Po 24 hodinách uchovávaní naočkovanej koncentráty trombocytov bola odobratá vzorka na určenie 24-hodinovej rýchlosti množenia (tabuľka 1) a pomerná časť bola umiestnená do odberovej skúmavky systému eBDS, ktorá bola následne umiestnená do inkubátora na 24 až 30 hodín pri teplote 35 °C s premiešavaním na vodorovnej vibračnej miešačke. Štúdie sa zúčastnili tri testovacie laboratória, pričom 2 z nich testovali s CP2D a ďalšie 2 testovali s CPD. Každé laboratórium vykonalo minimálne 5 opakovaných štúdií každého z týchto desiatich organizmov.

Okrem toho, pomerné časti deleukotizovaných aj nedeleukotizovaných koncentrátov trombocytov boli 24 hodín po naočkovaní tiež umiestnené do odberovej skúmavky systému eBDS a potom boli umiestnené do inkubátora na 18 hodín pri teplote 35 °C s premiešavaním na vodorovnej vibračnej miešačke (tabuľka 2). Súhrmom sa dá povedať, že tieto štúdie preukázali dosiahnutie detekcie na úrovni 99,2 % resp. 96 % pri testovaní 247 jednotiek deleukotizovaných trombocytov resp. 198 jednotiek nedeleukotizovaných trombocytov úmyselne kontaminovaných biologicky nízkozáťažovými baktériami a pri odbere vzoriek pre systém eBDS po 24 hodinách uchovávaní, ktoré nasledovalo po 18-hodinovej inkubácii v skúmavke.

Okrem toho v piatich opakovaných štúdiách všetkých desiatich organizmov boli taktiež odobraté vzorky na 30-hodinovú inkubáciu, ktorá bola prizdaná k 24-hodinovej inkubácii pri teplote 35 °C pred testovaním percentuálneho obsahu kyslíka. Nakoniec bolo celkovo odobratých a testovaných systémom eBDS 226 nenaočkovaných štandardných koncentrátov trombocytov (24 koncentrátov trombocytov z aferézy a 202 od náhodných darcov).

Ako je uvedené v tabuľkách 1 a 2, systém eBDS umožnil detekciu aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií z trombocytových produktov s bakteriálnymi kontamináciami na úrovni 1 až 15 CFU/ml a viac. Z 914 kontaminovaných jednotiek trombocytových produktov v plazme vyhodnocovaných pomocou systému eBDS u 10 zlyhala detekcia (tabuľka 2 s 18-hodinovou inkubáciou). 2 deleukotizované jednotky boli naočkované baktériami *Enterobacter cloacae* a po 24 hodinách po naočkovaní z nich boli odobraté vzorky a na 18 hodín boli uložené do inkubátora a z 8 nedeleukotizovaných jednotiek (4 jednotky boli naočkované s baktériami *Staphylococcus epidermidis*, 2 jednotky boli naočkované s baktériami *Klebsiella pneumoniae*, 1 jednotka bola naočkováná s baktériami *Pseudomonas aeruginosa* a 1 jednotka bola naočkováná s baktériami *Serratia marcescens*) boli odobraté vzorky po 24 hodinách a boli uložené na 18 hodín do inkubátora.

Vo všetkých týchto desiatich prípadoch však bola detekcia dosiahnutá odobratím vzoriek jednotiek po 24 hodinách s následnou 24-hodinovou inkubáciou (tabuľka 1). Z toho vyplýva, že pri odbere trombocytov z aferézy a plnej krvi po 24 hodinách po naočkovaní, po ktorom nasledovala 24-hodinová inkubácia všetkých testovaných vzoriek, bola dosiahnutá 100 %-ná detekcia. Podobne platí, že po 30 hodinách inkubácie bola dosiahnutá 100 %-ná detekcia. A nakoniec výsledok testu použitím systému eBDS nebol pre žiadnu z 372 nenaočkovaných kontrolných jednotiek pozitívny.

Erytrocyty

Vyhodnotenia súpravy eBDS na odber vzoriek zahŕňali individuálne testovanie deleukotizovaných jednotiek erytrocytov naočkovaných jednou z 12 baktérií, ktoré podľa správ v období od roku 1976 do roku 1998 spôsobili 88% úmrtí z dôvodu bakteriálne kontaminovaných koncentrátov erytrocytov.⁶

V zásade platí, že vyhodnocovacie štúdie boli vykonávané nasledovne: Deleukotizované erytrocytové zložky v CPD/SAGM alebo CP2D/AS-3 boli naočkovanie cieľovou dávkou 1 až 15 CFU/ml každého z dvanástich mikroorganizmov, pre ktoré je známe spojenie s infekciou prenášanou transfúziou erytrocytov (pozrite si tabuľku 3 nižšie). Hneď po zmiešaní bola odobratá vzorka na určenie úrovne bakteriálnej kontaminácie v jednotke erytrocytov (tabuľka 3). Po 24 hodinách uchovávaní jednotky erytrocytov bola odobratá ďalšia vzorka na určenie 24-hodinovej rýchlosti množenia (tabuľka 4) a pomerná časť bola umiestnená do odberovej skúmavky systému eBDS, ktorá bola následne umiestnená v inkubátore na 48 hodín pri teplote 35 °C s premiešavaním na vodorovnej vibračnej miešačke. Vzorky sa odoberali aj po 7, 21 a 35 dňoch (pre erytrocytové zložky v CPD/SAGM) alebo 42 dňoch (pre erytrocytové zložky v CP2D/AS-3) na určenie rýchlosti množenia (tabuľka 5, 6 resp. 7). Štúdie sa zúčastnili tri testovacie laboratória. Každé laboratórium vykonalo minimálne 5 opakovaných štúdií každého z týchto dvanástich organizmov. Celkovo bolo odobratých a testovaných systémom eBDS 633 nenaočkovaných štandardných jednotiek erytrocytov. Ako je uvedené v tabuľkách 3 až 7, systém eBDS umožnil detekciu aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií z deleukotizovaných erytrocytových zložiek cieľovými bakteriálnymi kontamináciami na úrovni 1 až 15 CFU/ml a viac. Pri odbere po 0 hodinách, 24 hodinách, 7 dňoch, 21 dňoch a 35 alebo 42 dňoch po naočkovaní, po ktorom nasledovala 48-hodinová inkubácia všetkých testovaných vzoriek, bola dosiahnutá 100 %-ná detekcia. Výsledok testu použitím systému eBDS nebol pre žiadnu z 633 nenaočkovaných kontrolných jednotiek pozitívny.

PREVENTÍVNE OPATRENIA A OBMEDZENIA POSTUPU

- Súprava eBDS na odber vzoriek je určená na detekciu bakteriálnej kontaminácie trombocytov a deleukotizovaných erytrocytových zložiek. Používatelia si musia byť vedomí toho, že niektoré baktérie sa množia veľmi pomaly a ak je počiatočná úroveň kontaminácie takými baktériami veľmi nízka, pomerná časť odobratá na testovanie systémom eBDS nemusí obsahovať žiadne baktérie. V týchto prípadoch sa nezistí prítomnosť baktérií a zobrazí sa negatívny výsledok („Pass“). Dlhšie doby uchovávaní krvných zložiek pred odberom na testovanie zvyšujú možnosť detekcie týchto pomaly sa množiacich organizmov.
- Testy súpravy eBDS na odber vzoriek sa vykonávali použitím trombocytových produktov CP2D a ACD-A. Štúdie roztokov PAS sa vykonávali použitím 20 až 30 % CPD plazmy a 70 až 80 % PASII (T-Sol). Štúdie erytrocytov sa vykonávali použitím štandardných zložiek CPD/SAGM alebo CP2D/AS-3.
- Toto zariadenie sa testovalo s nižšie uvedenými baktériami. Baktérie, ktoré sa v krvnej zložke alebo odberovej skúmavke nemnožia na dostatočnú úroveň, alebo ktoré nevyužívajú dostatočné množstvo kyslíka na zistenie ich prítomnosti, nebudú detekované.
- Ak sa nepodarí udržať nepretržité premiešavanie počas inkubácie, môže to spôsobiť falošný negatívny výsledok.
- Hodnoty citlivosti a selektivnosti sú odvodené od interných testov a testov v praxi použitím koncentrátov trombocytov od náhodných darcov a z aferézy, ktoré boli zámerne kontaminované nízkymi úrovňami baktérií (cieľová dávka 1 až 15 CFU/ml) a odobrané na testovanie v testovacej skúmavke alebo uchovávané 24 hodín a odobraté do súpravy eBDS na odber vzoriek a následne testované na percentuálny obsah kyslíka po 24 až 30 hodinách inkubácie pri teplote 35 °C. Podobné štúdie boli vykonávané s erytrocytovými zložkami uchovávanými po dobu 24 hodín a odobranými do súpravy eBDS na odber vzoriek a následne testovanými na percentuálnu hodnotu kyslíka po 48 až 72 hodinách inkubácie pri teplote 35 °C. Dlhšie doby uchovávaní pred odberom na testovanie môžu zvýšiť citlivosť. Pri podmienkach skutočného používania je možné pozorovať odchýlky od týchto štatistických hodnôt. **POZNÁMKA:** Ak nerozpuštíte tablety v kvapalino, môže to spôsobiť falošný pozitívny výsledok.
- Negatívny výsledok („Pass“) by sa nemal interpretovať tak, že testovaná krvná zložka je sterilná. Negatívny výsledok môže spôsobovať premenné ovplyvňujúce proces, ako je napríklad nevhodný odber vzoriek pre systém eBDS alebo nedostatočný počet mikroorganizmov v pomernej časti odobratej do odberovej skúmavky.
- Preplnenie odberovej skúmavky môže spôsobiť falošný pozitívny výsledok. Neúplné naplnenie môže spôsobiť falošný negatívny výsledok. [Odberová skúmavka sa považuje za „preplnenú“, ak je naplnená tekutinou na úroveň, ktorá je vyššia ako druhá indikačná značka (čiara). Odberová skúmavka sa považuje za „neúplne naplnenú“, ak je naplnená tekutinou na úroveň, ktorá je nižšia ako prvá indikačná značka.]
- Nedeleukotizované erytrocyty alebo trombocyty s nezvyčajne vysokým počtom trombocytov ($>3,0 \times 10^9$ na ml) môžu spôsobovať falošné pozitívne výsledky.
- Analýzu obsahu kyslíka môže ovplyvňovať alkohol a nemal by sa používať na čistenie odberového miesta pred vložením sondy kyslíkového analyzátoru.
- Používajte sterilnú zväračku hadičiek v súlade s návodom na používanie od výrobcu. Na udržiavanie uzavretého systému sa môžu používať iba hadičky kompatibilné so sterilnými zväračkami hadičiek. Zloženie a rozmer súpravy eBDS na odber vzoriek spĺňajú požiadavky na používanie so sterilnými zväračkami hadičiek, pričom súprava by sa mala používať iba s kompatibilnými produktmi.

* Počas spracovania vždy dodržujte nasledujúce preventívne opatrenia:

- Utesňovanie by sa malo vykonávať tak, aby nedochádzalo k rozstrekovaniu kvapaliny.
- Produkty kontaminované krvou likvidujte vždy spôsobom vyhovujúcim zavedeným bezpečnostným postupom na zaobchádzanie s BIOLOGICKÝ NEBEZPEČNÝM ODPADOM.

REFERENCIE

- Mitchell KT a 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 a Strauss RG. *Principles of Transfusion Medicine*, 3. vydanie. 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 je ochranná známka alebo registrovaná ochranná známka spoločnosti Haemonetics Corporation v USA, iných krajinách alebo oboch.

147400036Z AA. vydané vo august 2016.

ÚDAJE O TROMBOCYTOCH

V tabuľke 1 sú uvedené úrovne bakteriálnej kontaminácie tromboocytočných produktov v čase naočkovania a po 24 hodinách uchovávanía, kedy boli vzorky umiestnené do súpravy eBDS na odber vzoriek na 24- až 30-hodinovú inkubáciu, spolu s výslednou frekvenciou detekcie (plazma zahŕňa výsledky pre deleukotizované a nedeleukotizované tromboocytočné produkty).

Tabuľka 1

Očkovaná baktéria level Median (rozsah) CFU/ml plazma	Očkovaná baktéria level Median (rozsah) CFU/ml PAS	Úroveň bakteriálnej kontaminácie pri odbere vzoriek po 24 hodinách uchovávanía (čas odberu vzorky = 24 hodín, 24- až 30-hodinová inkubácia)								Detekcia s odberom vzorky v čase 24 hodín	
		≤ 5 CFU/ml Plazma	≤ 5 CFU/ml PAS	6 - 15 CFU/ml Plazma	6 - 15 CFU/ml PAS	16 - 50 CFU/ml Plazma	16 - 50 CFU/ml PAS	>51 CFU/ml Plazma	>51 CFU/ml PAS	Počet detekcií z počtu odberov vzoriek Plazma	Počet detekcií z počtu odberov vzoriek PAS
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 zo 45	26 z 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 zo 45	26 z 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (3-25)				2	8		39	24	47 zo 47	26 z 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 zo 41	26 z 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 z 38	19 z 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (1-20)	5		2				37	20	44 zo 44	20 z 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 zo 46	20 z 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 z 51	20 z 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 z 50	20 z 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 zo 62	20 z 20
SPOLU:		73	22	55	17	77	19	264	165	469 zo 469 (100 %)	223 z 223 (100 %)

V tabuľke 2 sú uvedené úrovne bakteriálnej kontaminácie tromboocytočných produktov po 24 hodinách uchovávanía, kedy boli vzorky umiestnené do súpravy eBDS na odber vzoriek na 18-hodinovú inkubáciu, spolu s výslednou frekvenciou detekcie (výsledky pre deleukotizované a nedeleukotizované tromboocytočné produkty).

Tabuľka 2

	Úroveň bakteriálnej kontaminácie pri odbere po 24 hodinách uchovávanía (čas odberu vzorky = 24 hodín, 18-hodinová inkubácia)				Detekcia s odberom vzorky v čase 24 hodín
	≤ 5 CFU/ml Plazma	6 až 15 CFU/ml Plazma	16 až 50 CFU/ml Plazma	>51 CFU/ml Plazma	Počty detekcií z počtu odberov vzoriek Plazma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 zo 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 zo 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 zo 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 zo 61
SPOLU:	96	45	70	208	419 zo 429 (97,7 %)

ÚDAJE O ERYTROCYTOVEJ ZLOŽKE

V tabuľke 3 sú uvedené úrovne bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek trombocytov a frekvencie detekcie s odberom vzorky z jednotiek vykonávaným okamžite po naočkovaní (čas odberu vzorky = 0 hodín).

Tabuľka 3

Úroveň bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek derivovaných z plnej krvi v čase odberu ihneď po naočkovaní a premiešaní (čas odberu vzorky = 0 hodín)

Detekcia s odberom vzorky po 0 hodinách

Počet detekcií pri rozličných úrovniach CFU/ml

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

V tabuľke 4 sú uvedené úrovne bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek a frekvencie detekcie po 24 hodinách uchovávania, kedy boli vzorky odobraté do súpravy eBDS na odber vzoriek (čas odberu vzorky = 24 hodín), a výsledná frekvencia detekcie.

Tabuľka 4

Úroveň bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek derivovaných z plnej krvi v čase odberu po 24-hodinovom uchovávaní (čas odberu vzorky = 24 hodín)

Detekcia s odberom vzorky po 24 hodinách

Počet detekcií pri rozličných úrovniach CFU/ml

Baktérie	< 5 CFU/ml	6 - 15 CFU/ml	16 - 50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Celkový počet detekcií
<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 zo 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 zo 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
SPOLU:	37	56	40	24	157 zo 157 (100 %)

ÚDAJE O ERYTROCYTOVEJ ZLOŽKE

pokračovanie

V tabuľke 5 sú uvedené úrovne bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek a frekvencie detekcie po 7 dňoch uchovávania, kedy boli vzorky odobraté do súpravy eBDS na odber vzoriek (čas odberu vzorky = 7 dní), a výsledná frekvencia detekcie.

Tabuľka 5

Úroveň bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek derivovaných z plnej krvi v čase odberu po 7-dňovom uchovávaní (čas odberu vzorky = 7 dní)

Baktérie	Detekcia s odberom vzorky po 7 dňoch				Celkový počet detekcií
	Počet detekcií pri rozličných úrovniach CFU/ml				
	< 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 zo 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 zo 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
SPOLU:	43	27	16	67	153 zo 153 (100 %)

V tabuľke 6 sú uvedené úrovne bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek a frekvencie detekcie po 21 dňoch uchovávania, kedy boli vzorky odobraté do súpravy eBDS na odber vzoriek (čas odberu vzorky = 21 dní), a výsledná frekvencia detekcie.

Tabuľka 6

Úroveň bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek derivovaných z plnej krvi v čase odberu po 21-dňovom uchovávaní (čas odberu vzorky = 21 dní)

Baktérie	Detekcia s odberom vzorky po 21 dňoch				Celkový počet detekcií
	Počet detekcií pri rozličných úrovniach CFU/ml				
	< 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 zo 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
SPOLU:	39	13	10	67	129 zo 129 (100 %)

ÚDAJE O ERYTROCITOVEJ ZLOŽKE pokračovanie

V tabuľke 7 sú uvedené úrovne bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek a frekvencie detekcie po 35 dňoch uchovávania (CPD/SAG-M) alebo 42 dňoch uchovávania (CP2D/AS-3), kedy boli vzorky odobraté do súpravy eBDS na odber vzoriek (čas odberu vzorky = 35 alebo 42 dní), a výsledná frekvencia detekcie.

Tabuľka 7

Úroveň bakteriálnej kontaminácie deleukotizovaných erytrocytových zložiek derivovaných z plnej krvi v čase odberu po 35 dňoch uchovávania (CPD/SAG-M) alebo 42 dňoch uchovávania (CP2D/AS-3) (čas odberu vzorky = 35 alebo 42 dní)

Detekcia s odberom vzorky po 35 alebo 42 dňoch

Baktérie	Počet detekcií pri rozličných úrovniach CFU/ml				Celkový počet detekcií
	< 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
SPOLU:	36	3	10	55	104 z 104 (100 %)

Aktuálna revízia návodu na použitie tohto výrobku je:

Katalógové číslo príručky: 147400036Z AA

Dátum poslednej aktualizácie: august 2016

Kópiu návodu na použitie v požadovanom jazyku môžete získať nasledujúcimi spôsobmi:

Prevzatím návodu na použitie z nasledujúcej adresy:

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

E-mailom: z adresy **distribution@haemonetics.com** môžete získať verziu PDF.

Telefonicky: zatelefonujte na číslo **+41 22 3639050**

a vyžiadajte si tlačенú kópiu alebo disk CD-ROM.

Kópie si môžete vyžiadať aj od miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Haemonetics.