

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

Slovenščina

eBDS

 400-03E

eBDS VZORČNI PRIBOR

Sistem za zaznavanje bakterij za preverjanje pripravkov s krvnimi ploščicami in rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk.

Za *In-Vitro* diagnostiko.

NI ZA TRANSFUZIJO.



eBDS VZORČNI PRIBOR

Sistem za zaznavanje bakterij za preverjanje pripravkov s krvnimi ploščicami in rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk

Za *In-Vitro* diagnostiko NI ZA TRANSFUZIJO

(Št. za ponovno naročanje: 400-03E)

UPORABA

Vzorčni pribor eBDS je namenjen uporabi s kisikovim analizatorjem eBDS v kvalitativnih postopkih za pridobitev in zaznavanje aerobnih in fakultativnih anaerobnih mikroorganizmov (bakterij) za preverjanje kakovosti pripravkov s krvnimi ploščicami v plazmi ali aditivni raztopini krvnih ploščic (PAS), pridobljenih z aferezo in iz polne krvi, in komponent rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk.

Sterilen vod za pretok tekočine. Sterilizirano z gama žarki.

POVZETEK IN RAZLAGA

Vzorčni pribor eBDS se uporablja za ugotavljanje, ali običajno sterilne krvne ploščice z zmanjšanim številom belih krvničk in tiste, ki nimajo zmanjšane števila belih krvničk, in rdeče krvničke z zmanjšanim številom belih krvničk vsebujejo bakterije. Meritev bakterij v pripravkih s krvnimi ploščicami se na splošno izvaja s klasičnimi mikrobiološkimi metodami. Uporaba označevalcev za rast bakterij, kot je koncentracija pH in glukoze, je bila raziskana, a je bila premalo podrobna in natančna.^{1,2,3,4} Vzorčni pribor eBDS izkorišča koncentracijo kisika kot označevalca za rast bakterij. Ob uporabi z napravo za sterilno povezavo eBDS vzorčni pribor zagotavlja funkcionalno zaprt sistem za vzorčenje in ne zahteva dodatnih reagentov. Sistem zahteva uporabo kisikovega analizatorja eBDS za merjenje odstotka kisika v vzorčni vrečki po 35 °C inkubaciji vzorca krvne komponente v vzorčni vrečki.

PRINCIP PREIZKUSA

Metoda zaznavanja temelji na merjenju vsebnosti kisika v zraku v vzorčni vrečki kot označevalcu za bakterije. Sistem eBDS uporablja kisikov analizator eBDS za merjenje odstotka kisika v plinastem vrhnjem prostoru vzorčne vrečke. Če so v zbranem vzorcu krvne komponente prisotne bakterije, se s presnavljanjem in naraščanjem bakterij v vzorcu med inkubacijo porabi povečana količina kisika, kar povzroči opazno upadanje vsebnosti kisika v vzorcu, kot tudi zraku v vzorčni vrečki.

REAGENTI

V vzorčni vrečki sta dve tableti, vsaka vsebuje 1,75 mg natrij polianetol sulfonata (SPS), tripsinsko sojino gojišče, kalcijev klorid in proizvodna predelovalna sredstva. Ni potrebna rekonstitucija, mešanje ali redčenje.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 40 °C. Ne zamrzujte. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali če je varovalo zrahljano ali premaknjeno. Ne uporabljajte, če je eBDS vzorčni pribor poškodovan ali če v vrečki ni dveh tablet. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Vsebino embalaže je treba porabiti v 14-ih dneh po odprtju.

OPOZORILO

Za *In-Vitro* diagnostiko.

NI ZA TRANSFUZIJO.

NAVODILA ZA UPORABO

Potrebni materiali, ki niso priloženi:

35 °C inkubator s ploščatim agitatorjem krvnih ploščic

Priprava za sterilno povezavo in obloge

Tesnilo za cevke

Praznilce cevja

Sponka ali hemostat

Izbiranje vzorcev in priprava

Opomba: Pri vzorčenju krvnih ploščic v PAS-u ali komponent rdečih krvničk poskrbite, da bosta podatkovni in kisikov analizator eBDS ustrezno konfigurirana.

- Za optimalno zaznavanje bakterij v pripravkih s krvnimi ploščicami opravite vzorčenje 24 ur ali več po zbiranju.
Za optimalno zaznavanje bakterij v komponentah rdečih krvničk opravite vzorčenje 24 ur ali več po zbiranju.
Vzorčenje prej kot po zgoraj navedenem obdobju utegne počasi rastočim organizmom preprečiti razmnožitev do stopnje, ki je dovoljšna za zaznavanje.
- Ob želenem času po zbiranju vzemite krvno komponento iz šrambe in vzorec pripravite, kot je opisano spodaj.
- Cevje vzorčnega pribora spnite pod protipovratnim ventilom.
- Komponente krvnih ploščic: Previdno premešajte pripravek s krvnimi ploščicami in izpraznite cevje vrečke za krvne ploščice.
Komponente rdečih krvničk: Desetkrat obrnite okoli in izpraznite cevje, da bo sterilno povezano z vzorčnim priborom eBDS.
Poskrbite, da bo cevje popolnoma napolnjeno z dobro premešanim vzorcem.
- Vrečko za krvno komponento sterilno povežite z vzorčnim priborom eBDS po proizvajalčevih navodilih. Da bi zagotovili, da je z vrečko za krvno komponento povezana najdaljša možna dolžna cevja vzorčnega pribora, namestite vtič cevja vzorčnega pribora na končni utor znotraj priprave za sterilno povezavo.
- Po potrebi na mesto za etiketo na vzorčni vrečki nalepite etiketo s številko enote.
- Previdno premešajte vrečko s krvno komponento.

- Vrečko za krvno komponento obesite ali držite nad vzorčno vrečko tako, da bodo polnilne cevke vodoravno (Opomba: odprtina vzorca mora biti obrnjena navzdol.)
- Odprite sponko in pustite, da tekočina teče, dokler ne doseže spodnje črte ali se ustavi med dvema črtama na vzorčni vrečki. (Vrečka je "premalo napolnjena", če je raven tekočine pod prvo črto, in "preveč napolnjena", če raven tekočine presega drugo črto.) Posledica preveč napolnjene vrečke je lahko nepravilna pozitivnost. Posledica premalo napolnjene vrečke pa je lahko nepravilna negativnost.
- Zaprte cevje.
- Cevje zatesnite na obeh straneh protipovratnega ventila*. Opomba: 10-15 cm cevja mora ostati na vrečki za krvno komponento. Opomba: Če testirate krvne ploščice v PAS-u ali komponente rdečih krvničk, v Data vnesite ID donatorja, kodo izdelka in številko serije vrečke eBDS.
- Ločite protipovratni ventil od vzorčne vrečke in vrečke za krvno komponento ter ga zavrzite*. Opomba: Krvno komponento v cevju lahko spravite nazaj z izpraznitvijo vsebine cevja v vrečko za krvno komponento.
- Vzorčno vrečko položite na vodoraven agitator krvnih ploščic znotraj inkubatorja s 35 °C, za ustrezne hrambene in inkubacijske intervale si oglejte spodnjo tabelo. Vzorčno vrečko obrnite tako, da bo agitacija potekala vzdolž vzdolžne osi vzorčne vrečke. Poskrbite, da bo natisnjena etiketa na vrhu.
- Vrečko za krvno komponento dajte nazaj v šrambo.
- Izmerite odstotek kisika v zgornjem prostoru vzorčne vrečke v določeni inkubacijski dobi pri 35 °C (oglejte si spodnjo tabelo).

Komponenta	Najkrajši čas hrambe pred vzorčenjem z eBDS /pogoj za optimalno občutljivost	Čas inkubacije vrečke eBDS pri 35 °C
Krvne ploščice v plazmi	24 ur pri 22 °C ± 2 °C	18-30 ur
Krvne ploščice v PAS-u	24 ur pri 22 °C ± 2 °C	24-48 ur
Rdeče krvničke	24 ur pri 4 °C ± 2 °C	48-72 ur

Postopek analize (z uporabo kisikovega analizatorja eBDS)

- Prepričajte se, da je kisikov analizator eBDS pripravljen za merjenje vzorca.
- Z uporabo stojala za vzorčenje obrnite vzorčno mesto navpično. Skozi septum vzorčenega mesta in zaščitno opno vstavite sondo kisikovega analizatorja v zračni prostor vzorčne vrečke.

Opombe:

- Med vstavljanjem sonde ne držite/stiskajte vzorčne vrečke, saj lahko tako sprožite alarm na kisikovem analizatorju.
 - Ne vstavljajte sonde v tekočino v vzorčni vrečki.
 - Za čiščenje vzorčenega mesta ne uporabljajte alkohola. Alkohol utegne motiti analizo kisika.
- Izmerite vsebnost kisika, tako da izsesate zrak iz vrhnjega prostora vzorčne vrečke po navodilih za uporabo analizatorja. (Oglejte si "Postopek preizkusa vzorcev" v Uporabniškem priručniku za kisikov analizator eBDS.)
 - Če se prikaže "Pass (Opravljeno)", preizkus ni odkril bakterijske okužbe in označuje, da je v času merjenja kisika vzorec NEGATIVEN. Dokumentirajte rezultat in zavrzite vzorčno vrečko eBDS*.
 - Napis "FAIL (NEUSPEŠNO)" označuje, da je odstotek kisika nižji od sprejemljive meje.
 - Če utripa "FAIL (NEUSPEŠNO)", obstaja verjetnost, da je vzorec okužen z bakterijami in enoto krvne komponente je po obdelavi za potrditev rezultata priporočljivo zavreči*.
 - Če se prikaže opozorilno sporočilo, sledite navodilom na zaslonu kisikovega analizatorja eBDS, da boste lahko izpeljali ponoven preizkus. Z danim vzorčnim priborom eBDS se lahko opravi le en ponoven preizkus odstotka kisika. Če je potrebno opraviti ponoven preizkus, se vrnite na 16. korak.
 - Če je potreben dodaten preizkus enote krvne komponente, namestite nov vzorčni pribor eBDS in pojdite na 2. korak zgoraj.

INTERPRETACIJA REZULTATOV

Pozitivne ali negativne rezultate določi programska oprema kisikovega analizatorja eBDS. Pozitivni rezultati, ki označujejo morebitno bakterijsko okužbo, so prikazani kot "FAIL (NEUSPEŠNO)". Negativni rezultati pa so prikazani kot "Pass (Opravljeno)". Kadar se prikaže sporočilo o napaki in napake ne odpravite ali če iz kakršnega koli razloga obstaja dvom o zmožnosti ustrezne indikacije "Pass (Opravljeno)" ali "Fail (Neuspešno)" za dano krvno komponento, je potrebno preizkus jemati kot neveljaven.

PRIČAKOVANE VREDNOSTI

Pričakovati je, da v >99 % vseh preizkušanih pripravkov ne bo bakterij in v tem primeru bo v času merjenja kisika koncentracija kisika sprejemljiva s prikazanim napisom "Pass (Opravljeno)". Enote, ki imajo koncentracijo kisika pod sprejemljivo mejo, bodo dale pozitiven rezultat s prikazanim napisom "FAIL (NEUSPEŠNO)".

KARAKTERISTIKE DELOVANJA

Ob uporabi s kisikovim analizatorjem eBDS vzorčni pribor eBDS omogoči pridobitev in zaznavanje aerobnih in fakultativnih anaerobnih bakterij iz krvnih ploščic in komponent rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk.

Krvne ploščice

Ovrednotenje vzorčnega pribora eBDS so vključevala preizkušanje enot s krvnimi ploščicami z zmanjšanim številom belih krvničk in tistih brez zmanjšane števila belih krvničk, inokuliranih z eno od 10 bakterij, ki je po

poročili povzročila 98 % smrtnih primerov zaradi z bakterijo kontaminiranih koncentratov krvnih ploščic (PC) v obdobju od l. 1976 do 1988⁶. Če povzamemo, te raziskave so pokazale, da je bilo zaznavanje 100 % pri preizkušanju 280 enot s krvnimi ploščicami z zmanjšanim številom belih krvničk, okuženih z nizko vsebnostjo bakterij, in vzorčenju s eBDS po 24-urni hrambi. Te raziskave so pokazale tudi, da je bilo zaznavanje 100 % pri preizkušanju 189 enot s krvnimi ploščicami brez zmanjšane števila belih krvničk, okuženih z nizko vsebnostjo bakterij, in vzorčenju z vzorčnim priborom eBDS po 24-urni hrambi.

Raziskave so bile izpeljane na sledeči način: Koncentrat krvnih ploščic (PC) z zmanjšanim številom belih krvničk, pridobljen z aferezo ali iz polne krvi naključnega darovalca, so inokulirali s ciljnim odmerkom 1-15 CFU/ml vsakega od desetih mikroorganizmov, povezanih z okužbo, ki se prenaša s transfuzijo krvnih ploščic (oglejte si tabelo 1 spodaj). Takoj po mešanju so vzeli vzorec, da bi določili stopnjo bakterij v koncentratu krvnih ploščic (tabela 1). Po 24-urni hrambi inokuliranega koncentrata krvnih ploščic so vzeli ponoven vzorec, da bi določili stopnjo 24-urne rasti (tabela 1), poleg tega pa so v vzorčno vrečko eBDS dali alikvot in jo 24 ur inkubirali s tresenjem pri 35 °C na vodoravnem agitatorju. V preučevanju so sodelovale štiri preizkusne strani, tako da sta 2 strani preizkušali aferezne krvne ploščice in 2 strani krvne ploščice, pridobljene iz polne krvi. Vsaka stran je vsaj 5-krat ponovila preučevanja na vsakem od desetih organizmov. Za PAS so še nadaljnje tri preizkusne strani opravile preizkuse krvnih ploščic, pridobljenih z aferezo in iz levkocitnega koncentrata, shranjenih v PAS-u.

Koncentrat krvnih ploščic (PC) brez zmanjšane števila belih krvničk, pridobljen iz polne krvi, so inokulirali s ciljnimi odmerki 1-15 CFU/ml vsakega od desetih mikroorganizmov, povezanih z okužbo, ki se prenaša s transfuzijo krvnih ploščic (oglejte si tabelo 1 spodaj). Po 24-urni hrambi inokuliranega koncentrata krvnih ploščic so vzeli vzorec, da bi določili stopnjo 24-urne rasti (tabela 1), poleg tega pa so v vzorčno vrečko eBDS dali alikvot in jo 24-30 ur inkubirali s tresenjem pri 35 °C na vodoravnem agitatorju. V preučevanju so sodelovale tri preizkusne strani, tako da sta 2 strani preizkušali CP2D in ena stran CPD. Vsaka stran je vsaj 5-krat ponovila preučevanja na vsakem od desetih organizmov.

Poleg tega pa so v vzorčno vrečko eBDS dali alikvot za koncentrat krvnih ploščic z zmanjšanim in brez zmanjšane števila belih krvničk pri 24-urni postinokulaciji in jo nato 18 ur inkubirali s tresenjem pri 35 °C na vodoravnem agitatorju (tabela 2). Če povzamemo, te raziskave so pokazale, da je bilo zaznavanje 99,2 % in 96 % pri preizkušanju 247 enot s krvnimi ploščicami z zmanjšanim številom belih krvničk in 198 enot s krvnimi ploščicami brez zmanjšane števila belih krvničk, namerno okuženih z nizko vsebnostjo bakterij, in vzorčenju s eBDS po 24-urni hrambi, ki ji je sledila 18-urna inkubacija v vrečki.

Najdalje so v petih ponovljenih raziskavah vseh desetih organizmov vzeli vzorce za 30-urno inkubacijo, poleg 24-urne inkubacije pri 35 °C, preden so opravili preizkus vsebnosti kisika. Na koncu so s eBDS vzorčili in preizkušali skupno 226 standardnih koncentratov krvnih ploščic, ki niso bili inokulirani (24 aferez in 202 vzorcev krvnih ploščic naključnega darovalca).

Kot je prikazano v tabelah 1 in 2, je eBDS dopuščal zaznavanje aerobnih in fakultativnih anaerobnih bakterij iz pripravkov s krvnimi ploščicami in stopnjo bakterij 1-15 CFU/ml in več. V 914 okuženih enotah pripravka s krvnimi ploščicami v plazmi, ki so jih ovrednotili s eBDS, je bilo 10 neuspešnih zaznavanj (tabela 2 z 18-urno inkubacijo). 2 enoti z zmanjšanim številom belih krvničk so inokulirali z enterobaktrom *Enterobacter cloacae* in vzorčili po 24 urah z 18-urno inkubacijo, medtem ko so 8 enot brez zmanjšane števila belih krvničk (4 enote so inokulirali s stafilokokom *Staphylococcus epidermidis*, 2 enoti s klebsiello *Klebsiella pneumoniae*, 1 enoto s psevdomonasom *Pseudomonas aeruginosa* in 1 enoto s seracijo *Serratia marcescens*) vzorčili po 24 urah z 18-urno inkubacijo.

Vendar je bilo v vseh od teh desetih primerov zaznavanje uspešno pri vzorčenju enot po 24-ih urah s 24-urno inkubacijo (tabela 1). Na ta način je bilo zaznavanje 100 % pri vzorčenju krvnih ploščic, pridobljenih z aferezo in iz polne krvi, 24 ur po inokulaciji, ki ji je sledila 24-urna inkubacija za vse preizkušene vzorce. Zaznavanje je bilo 100 % tudi po 30-urni inkubaciji. Na koncu pri nobeni od 372 nadzorovanih enot, ki niso bile inokulirane, preizkus s eBDS ni bil pozitiven.

Rdeče krvničke

Ovrednotenja vzorčnega pribora eBDS so vključevala posamezna preizkušanja enot rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk, inokuliranih z eno od 12 bakterij, ki je po poročilih povzročila 88 % smrtnih primerov zaradi z bakterijo okuženih komponent rdečih krvničk v obdobju od l. 1976 do 1998.⁶

Raziskave so bile izpeljane na sledeči način: Komponente rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk v CPD/SAGM ali CP2D/AS-3 so inokulirali s ciljnimi odmerki 1-15 CFU/ml vsakega od dvanajstih mikroorganizmov, povezanih z okužbo, ki se prenaša s transfuzijo rdečih krvničk (oglejte si tabelo 3 spodaj). Takoj po mešanju so vzeli vzorec, da bi določili stopnjo bakterij v enoti rdečih krvničk (tabela 3). Po 24-urni hrambi enote rdečih krvničk so vzeli ponoven vzorec, da bi določili stopnjo 24-urne rasti (tabela 4), poleg tega pa so v vzorčno vrečko eBDS dali alikvot in jo 48 ur inkubirali s tresenjem pri 35 °C na vodoravnem agitatorju. Vzorce so vzeli tudi po 7 dneh, 21 dneh in 35 dneh (za komponente rdečih krvničk v CPD/SAGM) ali 42 dneh (za komponente rdečih krvničk v CP2D/AS-3), da bi določili stopnjo rasti (tabela 5, 6 oziroma 7). V preučevanju so sodelovale tri preizkusne strani. Vsaka stran je vsaj 5-krat ponovila preučevanja na vsakem od dvanajstih organizmov. Skupno so s eBDS vzorčili in preizkušali tudi 633 standardnih enot rdečih krvničk, ki niso bile inokulirane. Kot je prikazano v tabelah 3 do 7, je eBDS dopuščal zaznavanje aerobnih in fakultativnih anaerobnih bakterij iz komponent rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk in stopnjo bakterij 1-15 CFU/ml ali več. Zaznavanje je bilo 100 % pri vzorčenju 0 ur, 24 ur, 7 dni, 21 dni in 35 ali 42 dni po inokulaciji, ki ji je sledila 48-urna inkubacija za vse preizkušane vzorce. Pri nobeni od 633 nadzornih enot, ki niso bile inokulirane, preizkus s eBDS ni bil pozitiven.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OMEJITVE POSTOPKA

1. Vzorčni pribor eBDS je zasnovan za zaznavanje bakterijske okužbe v krvnih ploščicah in komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk. Uporabniki se morajo zavedati, da se določene bakterije razvijajo zelo počasi⁷ in če je začetna stopnja okužbe s takimi bakterijami zelo nizka, se utegne zgoditi, da alikvot, ki ga vzamejo za preizkušanje z eBDS, ne bo vseboval nobene bakterije. V tem primeru bakterije ne bodo odkrite in prikazan bo negativen rezultat ("Pass (Opravljeno)"). Daljši čas hrambe krvnih komponent pred vzorčenjem lahko poveča zmožnost zaznavanja teh počasi rastočih organizmov.
2. Preizkusi vzorčnega pribora eBDS so bili izpeljani z uporabo pripravkov s krvnimi ploščicami CP2D in ACD-A. Preučevanja PAS-a so opravili z 20-30 % plazme CPD in 70-80 % PASII (T-Sol). Preučevanja rdečih krvničk so opravili s standardnimi komponentami CPD/SAGM ali CP2D/AS-3.
3. Ta priprava je bila preizkušena s spodaj navedenimi bakterijami. Bakterije, ki se ne razmnožijo do zadostne stopnje v krvni komponenti ali v vzorčni vrečki ali ki ne izkoristijo dovolj kisika za doseg pozitivnega rezultata, ne bodo odkrite.
4. Neuspešno trenenje med inkubacijo lahko povzroči nepravno negativnost.
5. Do podrobnih in natančnih podatkov so prišli prek preizkusov v ustanovi in na terenu s pomočjo koncentratov s krvnimi ploščicami, pridobljenih od naključnih darovalcev in iz afereze, ki so bili namenoma okuženi z nizko stopnjo bakterij (ciljni odmek 1-15 CFU/ml) in vzorčni takoj in/ali shranjeni za 24 ur ter vzorčeni s priborom eBDS in nato po 24 do 30 urah inkubacije pri 35 °C preizkušeni za odstotek kisika. Podobne raziskave so bile opravljene s komponentami rdečih krvničk, ki so jih hranili 24 ur in vzorčili s priborom eBDS ter nato po 48-72 urah inkubacije pri 35 °C preizkusili za odstotek kisika. Daljši čas hrambe pred vzorčenjem lahko poveča občutljivost. Pod pogoji dejanske uporabe utegne priti do odstopanj v tej statistiki. **OPOMBA:** Posledica neraztopljenih tablet v tekočini je lahko nepravna pozitivnost.
6. Negativni rezultat ("Pass (Opravljeno)") ne sme biti interpretiran tako, kot da je preizkušana krvna komponenta sterilna. Negativni rezultat je lahko posledica spremenljivk, ki se pojavijo v postopku, kot je nepravilna zbirka vzorcev za sistem eBDS ali pomanjkanje mikroorganizmov v alikvotu, zbranem v vzorčni vrečki.
7. Posledica preveč napolnjene vrečke je lahko nepravna pozitivnost. Posledica premalo napolnjene vrečke pa je lahko nepravna negativnost. [Vzorčna vrečka je "preveč napolnjena", ko tekočina v njej sega višje od druge oznake (črte). Vzorčna vrečka je "premalo napolnjena", ko tekočina v njej ne seže do prve oznake.]
8. Rdeče krvničke brez zmanjšane števila belih krvničk ali krvne ploščice z nenavadno visokim številom celic (>3,0 x 10⁹ na ml) utegnejo imeti nepravno pozitivnost.
9. Alkohol lahko moti analizo kisika in se ga ne sme uporabljati za čiščenje vzorčnega mesta, preden vstavite sondo kisikovega analizatorja.
10. Uporabite sterilni varilnik cevja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo; za vzdrževanje zaprtega sistema lahko uporabite le cevje, ki je združljivo s sterilnimi varilniki cevja. Dimenzije in sestava cevja vzorčnega pribora eBDS izpolnjujejo zahteve za uporabo s sterilnimi varilniki cevja. Pribor se sme uporabljati le z združljivimi izdelki.

* Med postopkom vedno upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

1. Zatesniti morate vedno tako, da preprečite iztekanje tekočine.
2. Izdelke, ki so kontaminirani s krvjo, vedno odstranite v skladu z uveljavljenimi postopki o odstranjevanju ŠKODLJIVIH izdelkov.

REFERENCE

1. Mitchell KT in 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 in 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 bacteria detection and the extension of platelet storage. *Transfusion* 2000; 40:1308-1312.

Haemonetics je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka korporacije Haemonetics v ZDA, drugih državah ali povsod.

147400036Z AA, izdano avgust 2016.

PODATKI O KRVNIH PLOŠČICAH

Tabela 1 prikazuje stopnjo bakterij v pripravkih s krvnimi ploščicami v času inokulacije in po 24-urni hrambi od vzetja vzorca z vzorčnim priborom eBDS za 24 do 30-urno inkubacijo, in posledično pogostost zaznavanja (Plazma vključuje rezultate za pripravke s krvnimi ploščicami z zmanjšanim in brez zmanjšanege števila belih krvničk).

Tabela 1

	Stopnja bakterij ob inokulaciji Srednja (razpon) CFU/ml Plazma	Stopnja bakterij ob inokulaciji Srednja (razpon) CFU/ml PAS	Stopnja bakterij v času vzorčenja po 24-urni hrambi (Cas vzorčenja = 24 ur, 24-30-urna inkubacija)								Zaznavanje z vzorčenjem pri 24 urah	
			≤ 5 CFU/ml Plazma		6 - 15 CFU/ml Plazma		16 - 50 CFU/ml Plazma		> 51 CFU/ml Plazma		Zaznani primeri od vzorčenih primerov Plazma	Zaznani primeri od vzorčenih primerov PAS
			≤ 5 CFU/ml PAS	6 - 15 CFU/ml PAS	16 - 50 CFU/ml PAS	> 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 od 45	26 od 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 od 45	26 od 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 od 47	26 od 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 od 41	26 od 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 od 38	19 od 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 od 44	20 od 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 od 46	20 od 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 od 51	20 od 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 od 50	20 od 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 od 62	20 od 20
SKUPAJ:			73	22	55	17	77	19	264	165	469 od 469 (100 %)	223 od 223 (100 %)

Tabela 2 prikazuje stopnjo bakterij v pripravkih s krvnimi ploščicami po 24-urni hrambi od vzetja vzorca z vzorčnim priborom eBDS za 18-urno inkubacijo, in posledično pogostost zaznavanja (rezultati za pripravke s krvnimi ploščicami z zmanjšanim in brez zmanjšanege števila belih krvničk).

Tabela 2

	Stopnja bakterij v času vzorčenja po 24-urni hrambi (Cas vzorčenja = 24 ur, 18-urna inkubacija)				Zaznavanje z vzorčenjem pri 24 urah
	≤ 5 CFU/ml Plazma	6 - 15 CFU/ml Plazma	16 - 50 CFU/ml Plazma	> 51 CFU/ml Plazma	Zaznani primeri od vzorčenih primerov Plazma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 od 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 od 38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 od 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 od 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 od 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 od 38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 od 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 od 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 od 39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 od 61
SKUPAJ:	96	45	70	208	419 od 429 (97,7%)

PODATKI O KOMPONENTAH RDEČIH KRVNIČK

Tabela 3 prikazuje stopnje bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk in zaznavanje z vzorčenjem enot takoj po inokulaciji (Čas vzorčenja = 0 ur).

Tabela 3

Stopnja bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk, pridobljenih iz polne krvi, v času vzorčenja takoj po inokulaciji in mešanju (Čas vzorčenja = 0 ur)

Zaznavanje z vzorčenjem po 0 urah

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

Tabela 4 prikazuje stopnjo bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk in zaznavanje po 24-urni hrambi od vzetja vzorcev z vzorčnim priborom eBDS (Čas vzorčenja = 24 ur) in posledično pogostost zaznavanja.

Tabela 4

Stopnja bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk, pridobljenih iz polne krvi, v času vzorčenja po 24-urni hrambi (Čas vzorčenja = 24 ur)

Zaznavanje z vzorčenjem po 24 urah

Bakterija	Št. zaznanih primerov pri različnih stopnjah CFU/ml				Skupno zaznanih primerov
	< 5 CFU/ml	6 - 15 CFU/ml	16 - 50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 od 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 od 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 od 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 od 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 od 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 od 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 od 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 od 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 od 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 od 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 od 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 od 13
SKUPAJ:	37	56	40	24	157 od 157 (100 %)

PODATKI O KOMPONENTAH RDEČIH KRVNIČK nadaljevanje

Tabela 5 prikazuje stopnje bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk in zaznavanje po 7-dnevni hrambi od vzetja vzorcev z vzorčnim priborom eBDS (Čas vzorčenja = 7 dni) in posledično pogostost zaznavanja.

Tabela 5

Stopnja bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk, pridobljenih iz polne krvi, v času vzorčenja po 7-dnevni hrambi (Čas vzorčenja = 7 dni)

Zaznavanje z vzorčenjem po 7 dneh

Bakterija	Št. zaznanih primerov pri različnih stopnjah CFU/ml				Skupno zaznanih primerov
	< 5 CFU/ml	6 - 15 CFU/ml	16 - 50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 od 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 od 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 od 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 od 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 od 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 od 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 od 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 od 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 od 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 od 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 od 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 od 13
SKUPAJ:	43	27	16	67	153 od 153 (100 %)

Tabela 6 prikazuje stopnjo bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk in zaznavanje po 21-dnevni hrambi od vzetja vzorcev z vzorčnim priborom eBDS (Čas vzorčenja = 21 dni) in posledično pogostost zaznavanja.

Tabela 6

Stopnja bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk, pridobljenih iz polne krvi, v času vzorčenja po 21-dnevni hrambi (Čas vzorčenja = 21 dni)

Zaznavanje z vzorčenjem po 21 dneh

Bakterija	Št. zaznanih primerov pri različnih stopnjah CFU/ml				Skupno zaznanih primerov
	< 5 CFU/ml	6 - 15 CFU/ml	16 - 50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 od 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 od 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 od 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 od 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 od 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 od 10
<i>E. coli</i>	9				9 od 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 od 17
<i>B. cereus</i>	4				4 od 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 od 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 od 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 od 10
SKUPAJ:	39	13	10	67	129 od 129 (100 %)

PODATKI O KOMPONENTAH RDEČIH KRVNIČK nadaljevanje

Tabela 7 prikazuje stopnje bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk in zaznavanje po 35-dnevni hrambi (CPD/SAG-M) ali 42-dnevni hrambi (CP2D/AS-3) od vzetja vzorcev z vzorčnim priborom eBDS (Čas vzorčenja = 35 ali 42 dni) in posledično pogostost zaznavanja.

Tabela 7

Stopnja bakterij v komponentah rdečih krvničk z zmanjšanim številom belih krvničk, pridobljenih iz polne krvi, v času vzorčenja po 35-dnevni hrambi (CPD/SAG-M) ali 42-dnevni hrambi (CP2D/AS-3) (Čas vzorčenja = 35 ali 42 dni)

Bakterija	Zaznavanje z vzorčenjem po 35 ali 42 dneh				Skupno zaznanih primerov
	Št. zaznanih primerov pri različnih stopnjah CFU/ml				
	< 5 CFU/ml	6 - 15 CFU/ml	16 - 50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 od 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 od 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 od 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 od 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 od 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 od 10
<i>E. coli</i>	4				4 od 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 od 12
<i>B. cereus</i>	2				2 od 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 od 10
<i>S. aureus</i>	9				9 od 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 od 11
SKUPAJ:	36	3	10	55	104 od 104 (100 %)

Trenutna različica navodil za uporabo tega izdelka je:

Številka dela navodil: 147400036Z AA

Datum zadnje posodobitve: avgust 2016

Kopijo navodil za uporabo v želenem jeziku lahko pridobite na enega od naslednjih načinov:

s prenosom navodil s spletne strani:

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

po e-pošti: prek e-poštnega naslova

distribution@haemonetics.com prejmete pdf različico.

po telefonu: pokličite **+41 22 3639050** in zahtevajte trdo kopijo ali CD-Rom.

Za kopije lahko zaprosite tudi pri krajevnem zastopniku Haemonetics.