

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

Español

eBDS

 400-03E

EQUIPO DE MUESTREO eBDS

**Sistema de detección de bacterias
para el análisis de productos plaquetarios
y de hematíes leucorreducidos.**

Para uso diagnóstico in vitro.

NO DESTINADO A TRANSFUSIONES.



EQUIPO DE MUESTREO eBDS

Sistema de detección de bacterias para el análisis de productos plaquetarios y de hematíes leucorreducidos

Para uso diagnóstico *in vitro*

NO DESTINADO A TRANSFUSIONES

(Nº de pedido: 400-03E)

USO PREVISTO

El Equipo de Muestreo eBDS de está diseñado para el uso con el Analizador de Oxígeno eBDS de en procedimientos cualitativos para recuperar y detectar microorganismos aeróbicos y anaeróbicos facultativos (bacterias) en el análisis de control de calidad de productos plaquetarios derivados de aféresis y de sangre total en plasma o solución aditiva plaquetaria (PAS) y en hematíes leucorreducidos.

Canal de fluido estéril. Esterilizado mediante radiación gamma.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El Equipo de Muestreo eBDS de se utiliza para determinar si las plaquetas leucorreducidas o no leucorreducidas y los hematíes leucorreducidos, normalmente estériles, contienen bacterias. La medición de bacterias en productos plaquetarios, siempre que se ha realizado, ha implicado, generalmente métodos microbiológicos clásicos. Se ha investigado el uso de marcadores de crecimiento bacteriano, como el pH y la concentración de glucosa, pero éstos carecen de sensibilidad y especificidad.^{1,2,3,4} El Equipo de Muestreo eBDS hace uso de la concentración de oxígeno como marcador de crecimiento bacteriano. Cuando se utiliza con un dispositivo de conexión estéril, el Equipo de Muestreo eBDS proporciona un sistema funcionalmente cerrado para el muestreo y no necesita reactivos adicionales. El sistema requiere el uso del Analizador de Oxígeno eBDS de para medir el porcentaje de oxígeno en la bolsa de muestreo tras una incubación a 35 °C de la muestra de componente sanguíneo en la bolsa de muestreo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El método de detección está basado en la medida del contenido en oxígeno del aire que hay dentro de la bolsa de muestreo como marcador bacteriano. El sistema eBDS utiliza el Analizador de Oxígeno eBDS para medir el porcentaje de oxígeno del aire del espacio superior de la bolsa de muestreo. Si hay bacterias en la muestra del componente sanguíneo recogida, se consumirá una cantidad mayor de oxígeno debido a la actividad metabólica y proliferación de las bacterias en la muestra durante la incubación, lo que provocará una disminución apreciable del contenido de oxígeno de la muestra, así como del aire que hay dentro de la bolsa de muestreo.

REACTIVOS

La bolsa de muestreo contiene dos comprimidos constituidos cada uno por 1,75 mg de sulfonato polianetol sódico (SPS), agar triptona soja, cloruro de calcio y otros reactivos. No hay pasos de reconstitución, mezcla, ni dilución.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C. No congelar. No utilizar si el envase está dañado o si los protectores de los extremos están sueltos o desplazados. No utilizar si hay indicios de daños en el producto eBDS o si la bolsa no contiene dos comprimidos. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los contenidos del envase unitario deben utilizarse en los 14 días siguientes a su apertura.

PRECAUCIÓN

Para uso diagnóstico *in vitro*.

NO DESTINADO A TRANSFUSIONES.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios pero no proporcionados:

Incubadora de 35 °C con capacidad para un agitador horizontal de plaquetas
Sistema de conexión estéril y cuchillas
Sellador de tubos
Rodillo de tubulares
Pinza o hemostato

Recogida y preparación de la muestra

Nota: al tomar muestras de plaquetas en PAS o concentrados de hematíes, asegúrese de que Data y el Analizador de Oxígeno eBDS han sido configurados adecuadamente.

- Para una detección óptima de las bacterias en los productos plaquetarios, muestrear el producto plaquetario al menos 24 horas después de la recogida. Para una detección óptima de las bacterias en los concentrados de hematíes, muestrear el producto al menos 24 horas después de la recogida. Los muestreos realizados antes de los periodos especificados anteriormente pueden no permitir la proliferación de organismos de crecimiento muy lento hasta niveles suficientes para su detección.
- En el momento deseado después de la recogida, retirar el concentrado de hematíes de la zona de almacenamiento y preparar la muestra como se describe a continuación.
- "Clampar" el tubo del equipo de muestreo por debajo de la válvula antirretorno.
- Componentes plaquetarios: mezcle con suavidad el producto plaquetario y vacíe el tubular de la bolsa plaquetaria. Concentrados de hematíes: mezclar de extremo a extremo diez veces y rodillar el tubo para conectarlo de forma estéril al Equipo de Muestreo eBDS. Asegúrese de que el tubo esté completamente lleno con una muestra representativa bien mezclada.
- Realizar una conexión estéril de la bolsa de componente sanguíneo al Equipo de Muestreo eBDS siguiendo las instrucciones del fabricante. Para asegurarse de que está conectada la longitud máxima del tubo del Equipo de Muestreo a la bolsa de componente sanguíneo, colocar el tapón del tubular del Equipo de Muestreo en el extremo del surco interior del dispositivo de conexión estéril.
- Si fuera necesario, pegar una etiqueta que contenga el número de identificación de la donación en la lengüeta de etiquetado de la bolsa de muestreo.
- Mezclar suavemente la bolsa de componente sanguíneo.

- Suspender o sostener la bolsa de componente sanguíneo por encima de la bolsa de muestreo asegurando que las líneas de llenado estén en posición horizontal (Nota: el sitio de muestreo debe estar orientado hacia abajo).
- Abrir el "clamp" y dejar fluir el líquido hasta que alcance el nivel de líquido en o entre las dos líneas localizadas en la bolsa de muestreo (La bolsa se considera "llenada por defecto" si el nivel del líquido está por debajo de la primera línea y "llenada en exceso" si el nivel del líquido está por encima de la segunda línea). El llenado en exceso de la bolsa de muestreo puede provocar un falso positivo. El llenado por defecto puede provocar un falso negativo.
- "Clampar" la tubuladura.
- Sellar el tubo por los dos lados de la válvula antirretorno*. Nota: en la bolsa del componente sanguíneo deben quedar 10-15 cm de tubo. Nota: si se analizan plaquetas en PAS o concentrados de hematíes, introduzca la ID de la donación, el código de producto y el número de lote de la bolsa eBDS en Data.
- Quitar la válvula antirretorno* de la bolsa de muestreo y de la bolsa de componente sanguíneo y desecharla. Nota: el componente sanguíneo del tubo se puede volver a recuperar rodillándolo a la bolsa de almacenamiento del mismo.
- Colocar la bolsa de muestreo en un agitador horizontal de plaquetas dentro de una incubadora a 35 °C. Véase la tabla mostrada a continuación para saber los intervalos de espera e incubación correspondientes. Oriente la bolsa de muestreo de forma que la agitación se produzca a lo largo de su eje longitudinal. Asegúrese de que la etiqueta impresa queda en la parte de arriba.
- Volver a almacenar la bolsa de componente sanguíneo.
- Medir el porcentaje de oxígeno del espacio superior de la bolsa de muestreo durante el periodo de incubación a 35 °C especificado (véase tabla a continuación).

Componente	Periodo de espera de la muestra Pre-eBDS mínima/condición para sensibilidad óptima	Tiempo de incubación de la bolsa eBDS a 35 °C
Plaquetas en plasma	24 h a 22 °C±2 °C	18-30 h
Plaquetas en PAS	24 h a 22 °C±2 °C	24-48 h
Glóbulos rojos	24 h a 4 °C±2 °C	48-72 h

Procedimiento de Análisis (utilizando el Analizador de Oxígeno eBDS)

- Confirmar que el Analizador de Oxígeno eBDS está listo para medir la muestra.
 - Utilice el Soporte de Muestreo para situar el sitio de muestreo en posición vertical. Insertar la sonda del analizador de oxígeno a través del septo del sitio de muestreo y de la membrana protectora hasta llegar al espacio superior de la bolsa de muestreo.
- Notas:**
- No sujetar ni apretar el cuerpo de la bolsa de muestreo al insertar la sonda, ya que la presión puede activar la alarma en el analizador de oxígeno.
 - No insertar la sonda en el líquido de la bolsa de muestreo.
 - No utilizar alcohol para limpiar el sitio de muestreo. El alcohol puede interferir en el análisis de oxígeno.
- Medir el porcentaje de oxígeno mediante la aspiración del aire del espacio superior de la bolsa de muestreo según las instrucciones de uso del analizador. (Véase "Procedimiento de Análisis de la Muestra" en la Guía del Usuario del Analizador de Oxígeno eBDS).
 - Si aparece "Apto", significa que el análisis no detectó contaminación bacteriana e indica que la muestra es NEGATIVA en el momento de la medición de oxígeno. Documentar el resultado y desechar la bolsa de muestreo eBDS.*
 - Si parpadea "NO VÁLIDO", significa que el porcentaje de oxígeno es inferior al límite aceptable.
 - Si parpadea "NO VÁLIDO", significa que la muestra está contaminada de bacterias y se recomienda desechar la unidad de componente sanguíneo después de realizar un cultivo para confirmar el resultado*.
 - Si aparece un mensaje de alerta, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del Analizador de Oxígeno eBDS para repetir el análisis. Sólo se puede repetir una vez el análisis del porcentaje de oxígeno en un determinado Equipo de Muestreo eBDS. Si desea repetir el análisis, vuelva al paso 16.
 - Si se desea realizar un ensayo adicional de la unidad del componente sanguíneo, colocar un nuevo Equipo de Muestreo eBDS y proceder desde el paso 2 anterior.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El software del Analizador de Oxígeno eBDS proporciona resultados positivos o negativos. Los resultados positivos, que indican una posible contaminación bacteriana, se presentan como "NO VÁLIDO". Los resultados negativos se presentan como "APTO". Si aparece un mensaje de error y no se soluciona, o si, por cualquier otra razón, existen dudas sobre la capacidad de obtener una indicación "APTO" o "NO VÁLIDO" adecuada para un componente sanguíneo determinado, el análisis debe considerarse no válido.

VALORES ESPERADOS

Cabe esperar que > 99% de todos los productos analizados contengan pocas bacterias o ninguna; en ese caso, la concentración de oxígeno será aceptable y aparecerá el mensaje "APTO" en el momento de la medida del oxígeno. Aquellas unidades con concentraciones de oxígeno inferiores al umbral aceptable darán un resultado positivo y aparecerá el mensaje "NO VÁLIDO".

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Cuando se usa con el Analizador de Oxígeno eBDS de el Equipo de Muestreo eBDS de permite recuperar y detectar bacterias aeróbicas y anaeróbicas facultativas en componentes plaquetarios y hematíes leucorreducidos.

Plaquetas

La evaluación del Equipo de Muestreo eBDS de han implicado el ensayo de unidades plaquetarias leucorreducidas y no leucorreducidas a las que se les ha inoculado una de las 10 bacterias conocidas como causantes del 98% de las muertes debidas a concentrados plaquetarios (CP) contaminados por bacterias en el período de 1976 a 1988⁶. En resumen, estos estudios han demostrado que se ha logrado una detección del 100% en el análisis de 280 unidades plaquetarias leucorreducidas contaminadas con una carga biológica bacteriana baja mediante el muestreo tras 24 horas de almacenamiento con el Equipo de Muestreo de eBDS. Estos estudios también han demostrado que se ha logrado una detección del 100% en el análisis de 189 unidades plaquetarias no leucorreducidas contaminadas con una carga biológica bacteriana baja mediante el muestreo tras 24 horas de almacenamiento con el Equipo de Muestreo eBDS.

Brevemente, los estudios de evaluación se realizaron de la siguiente forma: se inoculó una concentración diana de 1-15 UFC/mL de cada uno de los diez microorganismos conocidos y asociados a la infección transmitida por la transfusión de plaquetas (véase Tabla 1) a CP leucorreducidos de donantes aleatorios derivados de aféresis o de sangre total. Inmediatamente después del mezclado, se tomó una muestra para determinar el nivel de bacterias en el CP (Tabla 1). Tras 24 horas de almacenamiento del CP inoculado, se tomó otra muestra para determinar los niveles de crecimiento a las 24 horas (Tabla 1) y se introdujo una alícuota en la bolsa de muestreo eBDS, que, después, se incubó durante 24 horas a 35 °C en agitación en un agitador horizontal. En el estudio participaron cuatro centros, de los cuales 2 centros ensayaron plaquetas derivadas de aféresis y 2 centros ensayaron plaquetas derivadas de sangre total. Cada centro realizó al menos 5 estudios paralelos de cada uno de los diez organismos. En lo que respecta a PAS, otros tres centros realizaron estudios sobre plaquetas derivadas de aféresis y de capa leucoplaquetar almacenadas en PAS.

Se inoculó una concentración diana de 1-15 UFC/mL de cada uno de los diez microorganismos conocidos y asociados a la infección transmitida por la transfusión de plaquetas (véase Tabla 1) a los CP derivados de sangre total y no leucorreducidos. Tras 24 horas de almacenamiento del CP inoculado, se tomó otra muestra para determinar los niveles de crecimiento a las 24 horas (Tabla 1) y se introdujo una alícuota en la bolsa de muestreo eBDS, que, después, se incubó durante 24-30 horas a 35 °C en agitación en un agitador horizontal. En el estudio participaron tres centros, de los cuales 2 centros ensayaron CP2D y un centro ensayó CPD. Cada centro realizó al menos 5 estudios paralelos de cada uno de los diez organismos.

Adicionalmente, también se introdujeron alícuotas en la bolsa de muestreo de eBDS de tanto de los CP leucorreducidos como no leucorreducidos 24 horas después de la inoculación y, después, se incubaron durante 18 horas a 35°C en agitación en un agitador horizontal (Tabla 2). Resumiendo, estos estudios han demostrado que se logró un 99.2% y un 96% de detección en el análisis de 247 unidades plaquetarias leucorreducidas y 198 no leucorreducidas (respectivamente), contaminadas intencionadamente con una cantidad biológica de bacterias baja y en el muestreo para el eBDS de tras 24 horas de almacenamiento, seguido de una incubación en bolsa de 18 horas.

Además, en cinco réplicas de los diez microorganismos, se tomaron también muestras a las 30 horas de incubación además de a las 24 horas de incubación a 35 °C antes de analizar el porcentaje de oxígeno. Por último, también se muestrearon y analizaron con el equipo eBDS un total de 226 CP estándar no inoculados (24 plaquetas de aféresis y 202 de donante múltiple).

Como muestran las tablas 1 y 2, el eBDS de permite la detección de bacterias aeróbicas y anaeróbicas facultativas en productos plaquetarios que tienen niveles de bacterias de 1-15 UFC/mL y más. En 914 unidades plaquetarias contaminadas en plasma y analizadas con el eBDS, hubo 10 errores en la detección (Tabla 2 con incubación de 18 horas). Se inoculó *Enterobacter cloacae* a 2 unidades leucorreducidas que se muestrearon a las 24 horas con una incubación de 18 horas, mientras que 8 unidades no leucorreducidas (4 unidades inoculadas con *Staphylococcus epidermidis*, 2 unidades inoculadas con *Klebsiella pneumoniae*, 1 unidad inoculada con *Pseudomonas aeruginosa* y 1 unidad inoculada con *Serratia marcescens*) se muestrearon a las 24 horas con una incubación de 18 horas.

No obstante, en cada uno de estos diez casos la detección se realizó con el muestreo de las unidades a las 24 horas y con 24 horas de incubación (Tabla 1). Por consiguiente, el 100% de detección se obtuvo tanto con el muestreo de plaquetas derivadas de aféresis como de sangre total a las 24 horas de la inoculación, seguida de una incubación de 24 horas de todas las muestras analizadas. De forma similar, el 100% de detección se obtuvo tras una incubación de 30 horas. Para finalizar, ninguna de las 372 unidades de control sin inocular analizadas dio positivo con el eBDS.

Glóbulos rojos

La evaluación del Equipo de Muestreo eBDS consistió en el análisis de unidades de glóbulos rojos leucorreducidos inoculadas con una de las 12 bacterias que causaron el 88% de los fallecimientos debidos a concentrados de hematies contaminados por bacterias en el período comprendido entre 1976 y 1998⁶.

En resumen, los estudios de evaluación se realizaron de la siguiente manera: los concentrados de hematies leucorreducidos en CPD/SAGM o CP2D/AS-3 se inocularon con una dosis de 1-15 UFC/mL de cada uno de los doce microorganismos que se sabe que están asociados a infecciones transmitidas por la transfusión de glóbulos rojos (véase más adelante la Tabla 3). Inmediatamente después del mezclado, se tomó una muestra para determinar la concentración de bacterias en la unidad de glóbulos rojos (Tabla 3). Después de 24 horas de almacenamiento de la unidad de glóbulos rojos, se tomó otra muestra para determinar los niveles de crecimiento a las 24 horas (Tabla 4) y una alícuota para la bolsa de muestreo eBDS, que se incubó posteriormente durante 48 horas a 35 °C en un agitador horizontal. Se tomaron también muestras a los 7 días, 21 días y 35 días (para componentes de glóbulos rojos en CPD/SAGM) o 42 días (para componentes de glóbulos rojos en CP2D/AS-3) para determinar los niveles de crecimiento (tablas 5, 6 y 7, respectivamente). En el estudio participaron tres centros de análisis. Cada centro llevó a cabo al menos 5 réplicas del estudio con cada uno de los doce microorganismos. También se muestrearon y analizaron con el eBDS un total de 633 unidades de glóbulos rojos estándar no inoculadas. Como se muestra en las tablas de la 3 a la 7, el eBDS permitió la detección de

bacterias aerobias y anaerobias facultativas en componentes de glóbulos rojos leucorreducidos que tenían niveles de bacterias de 1-15 UFC/mL o más. El 100% de la detección se obtuvo con muestras a las 0 h, 24 h, 7 días, 21 días y 35 o 42 días de la inoculación, seguida de una incubación de 48 horas de todas las muestras analizadas. Ninguna de las 633 unidades de control no inoculadas dieron positivo con el eBDS.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES DE LA TÉCNICA

1. El Equipo de Muestreo eBDS de está diseñado para detectar la contaminación de bacterias en componentes plaquetarios y de hematies leucorreducidos. Los usuarios deben tener en cuenta que determinadas bacterias crecen muy lentamente⁷ y que si el nivel de contaminación inicial de estas bacterias es muy bajo, la alícuota tomada para el análisis eBDS puede que no contenga ninguna bacteria. En estos casos, las bacterias no se detectarán y el resultado será negativo ("Apto"). Es probable que cuando los periodos de almacenamiento antes del muestreo de los componentes sanguíneos sean más prolongados, mejor sea la capacidad de detección de estos organismos de crecimiento lento.
2. Los ensayos del Equipo de Muestreo eBDS se realizaron utilizando productos plaquetarios CP2D y ACD-A. Los estudios de PAS se realizaron utilizando plasma con el 20-30% de CPD y con el 70-80% de PASII (T-Sol). Los estudios de hematies se realizaron utilizando componentes CPD/SAGM o CP2D/AS-3 estándar.
3. Este dispositivo fue probado con las bacterias indicadas posteriormente. Las bacterias que no crezcan hasta niveles suficientes en el componente sanguíneo o en la bolsa de muestreo o que no realicen un consumo de oxígeno suficiente como para ser determinado como positivo no se detectarán con este sistema.
4. Si no se mantiene la agitación durante la incubación, puede obtenerse un falso negativo.
5. Los datos de sensibilidad y especificidad proceden de ensayos de laboratorio y de campo en los que se han utilizado concentrados plaquetarios procedentes de donante aleatorio y aféresis, contaminados a propósito con bajas concentraciones de bacterias (dosis de 1-15 UFC/mL) y que fueron muestreadas inmediatamente y/o almacenadas durante 24 horas y muestreadas en el Equipo de muestreo eBDS y, después, analizadas para obtener el porcentaje de oxígeno después de 24 a 30 horas de incubación a 35 °C. Se realizaron estudios similares con concentrados de hematies almacenados durante 24 horas y muestreados en el Equipo de muestreo eBDS y, después, analizados para obtener el porcentaje de oxígeno después de 48-72 horas de incubación a 35 °C. Tiempos de espera más prolongados antes del muestreo pueden aumentar la sensibilidad. Se pueden observar variaciones de estas estadísticas bajo las condiciones de uso actuales.
NOTA: si no se disuelven los comprimidos en el fluido, se puede producir un resultado positivo falso.
6. Un resultado negativo ("APTO") no debe interpretarse como que el componente sanguíneo que se está analizando sea estéril. Los resultados negativos pueden deberse a ciertas variables del proceso, como la recogida inadecuada de muestras para el sistema eBDS o la ausencia de microorganismos en la alícuota recogida en la bolsa de muestreo.
7. El llenado excesivo de la bolsa de la muestra puede provocar un falso positivo. Un llenado por defecto puede provocar un falso negativo. [La bolsa de muestreo se considera "llena en exceso" cuando se ha llenado con líquido hasta un nivel más elevado que la segunda marca testigo (línea). La bolsa de muestreo se considera "llenada por defecto" cuando se ha llenado con líquido hasta un nivel inferior a la primera marca testigo.]
8. Los hematies no leucorreducidos o plaquetas con contajes de plaquetas altos poco comunes (>3.0 x 10⁹ por ml) pueden provocar falsos positivos.
9. El alcohol puede interferir en el análisis de oxígeno, y no debe utilizarse para limpiar el sitio de muestreo antes de insertar la sonda del analizador de oxígeno.
10. Utilizar un sellador de tubos estériles de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Sólo podrán utilizarse tubos compatibles con los selladores de tubos estériles para mantener un sistema cerrado. Las dimensiones y la composición de los tubos del Equipo de Muestreo eBDS cumplen los requisitos de uso de los selladores de tubos estériles y sólo deben utilizarse junto con productos que se conozca que son compatibles.

* Durante el procedimiento, tome siempre las siguientes precauciones:

1. El sellado se tiene que realizar de forma que se evite el salpicado de fluido.
2. Elimine siempre los productos contaminados con sangre de acuerdo con las normas de seguridad para sustancias con riesgo biológico.

BIBLIOGRAFÍA:

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

Haemonetics es una marca comercial o una marca comercial registrada de Haemonetics Corporation en Estados Unidos y/o en otros países.

147400036Z AA, publicado en agosto de 2016.

DATOS PLAQUETARIOS

La Tabla 1 muestra los niveles de bacterias en los productos plaquetarios en el momento de la inoculación y tras 24 horas de almacenamiento. Tras este periodo, se tomaron las muestras y se introdujeron en el Equipo de Muestreo eBDS de durante 24 a 30 horas de incubación, obteniéndose la frecuencia de detección resultante (el plasma incluye resultados de productos plaquetarios leucorreducidos y no leucorreducidos).

Tabla 1

	Bacterias inoculadas nivel medio (rango) UFC/mL en plasma	Bacterias inoculadas nivel medio (rango) UFC/mL SAP	Nivel de bacterias en el momento del muestreo tras un almacenamiento de 24 horas (tiempo de muestreo = 24 horas, incubación de 24-30 horas)								Detección con muestreo a las 24 horas	
			≤ 5		6-15		16-50		>51		Casos detectados de casos muestreados Plasma	Casos detectados de casos muestreados SAP
			UFC/mL Plasma	UFC/mL SAP	UFC/mL Plasma	UFC/mL SAP	UFC/mL Plasma	UFC/mL SAP	UFC/mL Plasma	UFC/mL SAP		
<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%)

La Tabla 2 muestra el nivel de bacterias de los productos plaquetarios tras un almacenamiento de 24 horas. Tras este periodo se tomaron las muestras y se introdujeron en el Equipo de Muestreo eBDS de durante 18 horas de incubación, obteniéndose la frecuencia de detección resultante (los resultados de los productos plaquetarios leucorreducidos y no leucorreducidos).

Tabla 2

	Nivel de bacterias en el momento del muestreo tras un almacenamiento de 24 horas (tiempo de muestreo = 24 horas, incubación de 18 horas)				Detección con muestreo a las 24 horas Casos detectados de los casos muestreados Plasma
	≤ 5 UFC/mL Plasma	6 - 15 UFC/mL Plasma	16 - 50 UFC/mL Plasma	> 51 UFC/mL 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%)

DATOS DE CONCENTRADOS DE HEMATÍES

La Tabla 3 muestra los niveles bacterianos de los concentrados de hematíes leucorreducidos y la detección de unidades realizado inmediatamente después de la inoculación (Tiempo de muestreo = 0 horas).

Tabla 3

Concentración de bacterias en concentrados de hematíes leucorreducidos derivados de sangre total en el momento del muestreo, inmediatamente después de la inoculación y mezclado (Tiempo de muestreo = 0 horas)

Detección con muestras a las 0 horas

No detectada a varias concentraciones UFC/mL

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

La Tabla 4 muestra las concentraciones bacterianas de los concentrados de hematíes leucorreducidos y la detección después de 24 horas de almacenamiento, momento en el cual se tomaron muestras en el Equipo de Muestreo eBDS (tiempo de muestreo = 24 horas), y la frecuencia de detección resultante.

Tabla 4

Concentración de bacterias en concentrados de hematíes leucorreducidos derivados de sangre total en el momento del muestreo, después de 24 horas de almacenamiento (Tiempo de muestreo = 24 horas)

Detección con el muestreo a las 24 horas

No detectada a varias concentraciones UFC/mL

Bacteria	< 5 UFC/mL	6-15 UFC/mL	16-50 UFC/mL	> 51 UFC/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%)

DATOS DE CONCENTRADOS DE HEMATÍES

Continúa

La Tabla 5 muestra las concentraciones bacterianas en concentrados de hematíes leucorreducidos y la detección a los 7 días de almacenamiento, momento en el cual se tomaron muestras en el Equipo de Muestreo eBDS (tiempo de muestreo = 7 días), y la frecuencia de detección resultante.

Tabla 5

Concentración de bacterias en concentrados de hematíes leucorreducidos derivados de sangre total en el momento del muestreo después de 7 días de almacenamiento (Tiempo de muestreo = 7 días)

Bacteria	Detección con el muestreo a los 7 días				Total de casos detectados
	No detectada a varias concentraciones UFC/mL				
	< 5 UFC/mL	6-15 UFC/mL	16-50 UFC/mL	> 51 UFC/mL	
<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%)

La Tabla 6 muestra las concentraciones bacterianas de concentrados de hematíes leucorreducidos y la detección a los 21 días de almacenamiento, momento en el cual se tomaron muestras en el Equipo de Muestreo eBDS (tiempo de muestreo = 21 días), y la frecuencia de detección resultante.

Tabla 6

Concentración de bacterias en concentrados de hematíes leucorreducidos derivados de sangre total en el momento del muestreo después de 21 días de almacenamiento (Tiempo de muestreo = 21 días)

Bacteria	Detección con el muestreo a los 21 días				Total de casos detectados
	No detectada a varias concentraciones UFC/mL				
	< 5 UFC/mL	6-15 UFC/mL	16-50 UFC/mL	> 51 UFC/mL	
<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%)

DATOS DE CONCENTRADOS DE HEMATÍES

Continúa

La Tabla 7 muestra las concentraciones bacterianas de los concentrados de hematíes leucorreducidos y la detección a los 35 días de almacenamiento (CPD/SAG-M) o 42 días de almacenamiento (CP2D/AS-3) en el momento en el que se tomaron muestras en el Equipo de Muestreo eBDS (tiempo de muestreo = 35 o 42 días), y la frecuencia de detección resultante.

Tabla 7

Concentración de bacterias en concentrados de hematíes leucorreducidos derivados de sangre total en el momento del muestreo después de 35 días de almacenamiento storage (CPD/SAG-M) o 42 días de almacenamiento (CP2D/AS-3) (Tiempo de muestreo = 35 o 42 días)

Detección con el muestreo a los 35 o 42 días

Bacteria	No detectada a varias concentraciones UFC/mL				Total de casos detectados
	< 5 UFC/mL	6-15 UFC/mL	16-50 UFC/mL	> 51 UFC/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%)

La revisión actual de las Instrucciones de Uso (IFU) de este producto es:

Número de Folleto: 147400036Z AA

Fecha de la Última Actualización: agosto de 2016

Puede solicitar una copia de las Instrucciones de Uso en el idioma que prefiera de cualquiera de las siguientes formas:

Descargando las IFU de:

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

Por correo-e: a **distribution@haemonetics.com**

para recibir una versión en pdf.

Por teléfono: llame al **+41 22 3639050** para solicitar o bien una copia impresa o un CD-Rom.

También puede solicitar copias a su representante local de Haemonetics.