

# 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](http://www.haemonetics.com)

147400036Z AA

Svenska

## eBDS

 400-03E

**eBDS PROVTAGNINGSSSET**  
Bakteriedetektionssystem för testning  
av trombocytprodukter och leukocyt fria  
erythrocyter.

För in vitro-diagnostik.

EJ FÖR TRANSFUSION.



# eBDS PROVTAGNINGSSSET

## Bakteriedetekteringssystem för testning av trombocytoprodukter och leukocytfria erythrocyter

### För *in vitro*-diagnostik EJ FÖR TRANSFUSION

(Beställningsnr.: 400-03E)

#### AVSEDD ANVÄNDNING

eBDS-provset är avsett för användning med eBDS syrgasanalysator i kvalitativa procedurer för inhämtning och detektion av aeroba och fakultativa anaeroba mikroorganismer (bakterier) för kvalitetskontrolltestning av trombocytoprodukter, framställda av aferes och helblod, lagrade i plasma eller trombocytillsatslösning (PAS) och leukocytfria erythrocytkomponenter. Steril vätskeväg. Steriliserade med gammastrålning.

#### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

eBDS provset används för att fastställa om normalt sterila, leukocytfria och icke-leukocytfria trombocytoprodukter och leukocytfria erythrocyter innehåller bakterier. Vid mätning av bakterier i trombocytoprodukter har i allmänhet klassiska mikrobiologiska metoder använts. Användning av surrogatmarkörer för bakteriell tillväxt, som t.ex. pH och glukoskoncentration, har undersökts men uppvisade brist på sensitivitet och specificitet.<sup>1,2,3,4</sup> eBDS-provset använder syrgaskoncentration som markör för bakteriell tillväxt. Vid användning med en steril anslutningsanordning medger eBDS-provset provtagning i slutet system och kräver inga andra reagenser. Systemet fordrar eBDS syrgasanalysator för att mäta syreprocenten i provtagningspåsen efter 35 °C inkubation av blodkomponentprovet i provtagningspåsen.

#### TESTPRINCIP

Bakteriedetekteringsmetoden grundas på mätning av syrenehållet i luften i provpåsen som en surrogatmarkör för bakterier. eBDS-system använder eBDS syrgasanalysator för att mäta syrgasprocenten i provpåsens headspace. Om det finns bakterier i inhämtat blodkomponentprov, förbrukas en större mängd syre genom metabolisk aktivitet och bakteriell proliferation i provet under inkubation, vilket resulterar i en mätbar minskning av syrenehållet i plasman så väl som i luften i provpåsen.

#### REAGENSMEDEL

I provpåsen finns två tabletter, som var och en innehåller 1,75 mg natriumpolyanetolsulfonat (SPS), grundbuljong (trypticase soy broth, TSB), kalciumklorid och processmedel. Det finns inga rekonstruktions-, blandnings- eller utspädningssteg.

#### FÖRVARING

Förvara inte i temperaturer över 40 °C. Får ej frysas. Använd inte om förpackningen är skadad eller ändskyddet är löst eller saknas. Använd inte vid tecken på skador på eBDS provtagningssetet eller om påsen inte innehåller två tabletter. Använd inte efter utgångsdatum. Paketets innehåll skall användas inom 14 dagar efter öppning.

#### FÖRESKRIFT

För *in vitro*-diagnostik.

EJ FÖR TRANSFUSION.

#### BRUKSANVISNING

Material som fordras men inte medföljer:  
35 °C värmeskåp med en trombocytgitator  
Steril kopplingsanordning och skivor  
Slangförslutning  
Slangstripper  
Klämma eller hemostatikum

#### Provtagning och förberedelse

**Anm.:** Kontrollera att Data och eBDS syrgasanalysator är rätt konfigurerade vid provtagning av erythrocytkomponenter i PAS.

- För optimal bakteriedetektering av trombocytoprodukter ska prov tas 24 timmar eller mer efter insamling.  
För optimal bakteriedetektering av erythrocytkomponenter ska prov tas 24 timmar eller mer efter insamling.  
Provtagning tidigare än angivna perioder ovan ger eventuellt inte mycket långsamt växande organismer tid att proliferera till tillräcklig nivå för detektion.
- Vid önskad tid efter insamling, ta ut blodkomponenten ur förvaring och bered prov enligt nedan.
- Sätt en klämma på provtagningssettslangen under backventilen.
- Trombocytkomponenter: blanda varsamt trombocytoprodukten och dra av slangen från trombocytpåsen.  
Erythrocytkomponenter: Blanda ände över ände tio gånger, och töm slangen för sterilkoppling till eBDS-provtagningsset.  
Se till att slangen är fullständigt fylld med ett välblandat, representativt prov.
- Sterilkoppla blodkomponentpaketet till eBDS-provtagningssetet i enlighet med tillverkarens anvisningar. För att säkerställa att en maximal längd av provtagningssettslang är ansluten till blodkomponentpaketet, sätt pluggen från provtagningssettslangen i änden av spåret i den sterila kopplingsanordningen.
- Vid behov, sätt en etikett med enhetsnumret på provpåsens flik.
- Blanda blodkomponentpaketet varligt.
- Häng eller håll blodkomponentpaketet ovanför provpåsen så att påfyllningsslangarna är horisontella (obs: provtagningsutloppet ska vara vänt nedåt).

- Öppna klämman och låt vätskan rinna tills nivån står på eller mellan de två linjerna på påsen. (Påsen anses "underfylld" om vätskenivån står under den första linjen och "överfylld" om nivån står över den andra linjen.) Överfyllning av provtagningspåsen kan resultera i ett falskt positivt resultat. Underfyllning kan resultera i ett falskt negativt resultat.
- Sätt en klämma på slangen.
- Förslut slangen på bägge sidor av backventilen\*. Obs: 10-15 cm av slangen ska vara kvar på blodkomponentpåsen Obs: Vid testning av trombocyter i PAS eller erythrocytkomponenter, ska tappnings-ID, produktkod och eBDS-påsens lot-nummer skrivas in i Data.
- Lossa backventilen från provpåsen och blodkomponentpaketet och släng den\*. Obs: Blodkomponenter i slangen kan inhämtas genom att trycka tillbaka innehållet in i blodkomponentpaketet.
- Placera provtagningspåsen på en horisontell trombocytgitator i ett 35 °C värmeskåp, se tabell nedan för lämpliga håll- och inkubationsintervall. Placera provtagningspåsen så att skakningen sker längs dess långa axel. Kontrollera att den tryckta etiketten befinner sig överst.
- Återbörla blodkomponentpåsen till förvaring.
- Mät syrgasprocenten i provpåsens headspace inom den specificerade 35 °C inkubationsperioden (se tabell nedan).

Komponent	Min. pre-eBDS provtagningshållperiod/förhållande för optimal känslighet	eBDS-påsinkubationstid vid 35 °C
Trombocyter i plasma	24 timmar vid 22 °C±2 °C	18-30 timmar
Trombocyter i PAS	24 timmar vid 22 °C±2 °C	24-48 timmar
Erythrocyter	24 timmar vid 4 °C±2 °C	48-72 timmar

#### Analysprocedur (med eBDS syrgasanalysator)

- Kontrollera att eBDS syrgasanalysatorn är klar att mäta provet.
- Använd provtagningsstativet för att rikta provtagningsstället vertikalt. För in syrgasanalysatorns prob i provpåsens headspace genom provtagningsställets septum och skyddande membran.  
**Anmärkingar:**
  - Håll inte i/Tryck inte på provpåsen när proben förs in. Trycket kan aktivera syrgasanalysatorns larm.
  - För inte in proben i vätskan i provpåsen.
  - Använd inte alkohol för att rengöra provtagningsstället. Alkohol kan interferera med syrgasanalysen.
- Mät O syrgasprocenten genom att aspirera luften i provpåsens headspace i enlighet med bruksanvisningen för analysatorn. (Se "Provtagningsprocedur" i bruksanvisningen för eBDS syrgasanalysator.)
- Om "PASS" visas, detekterades ingen bakteriekontamination och provet är NEGATIVT vid syrgasmätningstillfället. Dokumentera resultatet och släng eBDS-provpåsen.
- Ett blinkande "FAIL" anger att syrgasprocenten är mindre än den godtagbara gränsen.
- Om ett blinkande "FAIL" visas, är det troligt att provet är kontaminerat med bakterier och vi rekommenderar att blodkomponentenheten slängs efter odling för att bekräfta resultatet\*.
- Om ett felmeddelande visas, följ instruktionen på eBDS syrgasanalysators display för att medge omtestning. En enda omtestning av syrgasprocenten i ett givet eBDS-provtagningsset kan göras. Om omtestning önskas, gå tillbaka till steg 16.
- Om ytterligare testning av blodkomponentenheten önskas, anslut ett nytt eBDS provtagningsset och fortsätt från steg 2 ovan.

#### TOLKNING AV RESULTAT

Positiva eller negativa resultat fastställs av programvaran i eBDS syrgasanalysator. Positiva resultat för bakteriell kontamination visas som "FAIL". Negativa resultat visas som "PASS". Skulle ett felmeddelande visas och inte resolveras, eller om tvekan föreligger om möjligheten att få en korrekt "Pass"- eller "Fail"-indikering för en given blodkomponent, ska testen anses som ogiltig.

#### FÖRVÄNTADE VÄRDEN

>99 % av produkterna förväntas ha få eller inga bakterier och i sådana fall är syrgaskoncentrationen godtagbar och "Pass" visas vid syrgasmätningen. Enheter med syrgaskoncentrationer under godtagbar tröskel ger positivt resultat och "FAIL" visas.

#### PRESTANDAKARAKTERISTIK

Vid användning med eBDS syrgasanalysator medger eBDS provset inhämtning och detektion av aeroba och fakultativa anaeroba bakterier från trombocyter och leukocytfria erythrocytkomponenter.

#### Trombocyter

Utvärderingar av eBDS provset omfattade testning av leukocytfria och icke-leukocytfria trombocytenheter inokulerade med en av 10 bakterier som rapporteras ha orsakat 98 % av de dödsfall som orsakats av bakteriekontaminerade trombocytkoncentrat (PC) under perioden 1976 till 1988\*. I sammanfattning har dessa studier visat att 100 % detektion uppnåddes med testning av 280 leukocytfria trombocytenheter kontaminerade med en låg bioburden av bakterier och med provtagning för eBDS efter 24 timmars förvaring. Dessa studier har också visat att 100 % detektion uppnåddes med testning av 189 icke-leukocytfria trombocytenheter kontaminerade med en låg bioburden av bakterier och med provtagning för eBDS-provset efter 24 timmars förvaring.

Utvärderingsstudier utfördes som följer: leukocytfria trombocyt koncentrat framställda av aferes eller helblod från slumpmässigt vald givare inokulerades med en måldos på 1-15 CFU/ml av tio mikroorganismer förknippade med trombocyttransfusionsöverförd infektion (se tabell 1 nedan). Omedelbart efter blandning togs ett prov för att fastställa bakterienivån i trombocyt koncentratet (tabell 1). Efter 24 timmars förvaring av det inokulerade trombocyt koncentratet togs ännu ett prov för att fastställa 24-timmarstillväxten (tabell 1) och en allkvot togs in i eBDS-provpåsen som sedan inokulerades i 24 timmar vid 35 °C med skakning på en horisontell agitator. Fyra testplatser deltog i studien, 2 testade aferestrombocyter och 2 testade trombocyter framställda av helblod. Varje plats utförde minst 5 replikatstudier på var och en av de tio organismerna. För PAS gjordes ytterligare tre testplatser studier på aferes- och buffy coat-framställda trombocyter lagrade i PAS.

Icke-leukocytfria trombocyt koncentrat framställda av helblod inokulerades med en måldos på 1-15 CFU/ml av tio mikroorganismer förknippade med trombocyttransfusionsöverförd infektion (se tabell 1 nedan). Efter 24 timmars förvaring av det inokulerade trombocyt koncentratet togs ett prov för att fastställa 24-timmarstillväxten (tabell 1) och en allkvot togs in i eBDS-provpåsen som sedan inokulerades i 24-30 timmar vid 35 °C med skakning på en horisontell agitator. Tre testplatser deltog i studien, 2 testade CP2D och en testade CPD. Varje plats utförde minst 5 replikatstudier på var och en av de tio organismerna.

Vidare togs också allkvoter in i eBDS-provpåsen för både leukocytfria och icke-leukocytfria trombocyt koncentrat 24 timmar efter inokulation. Dessa inokulerades sedan i 18 timmar vid 35 °C med skakning på en horisontell agitator (tabell 2). I sammanfattning har dessa studier visat att 99,2 resp. 96 % detektion uppnåddes med testning av 247 leukocytfria resp. 198 icke-leukocytfria trombocyt enheter kontaminerade med en låg bioburden av bakterier och med provtagning för eBDS efter 24 timmars förvaring följt av en 18 timmars inkubation i påse.

Vid fem replikatstudier av alla tio organismer togs även prov för 30-timmarsinkubation i tillägg till 24-timmarsinkubation vid 35 °C innan syrgasprocenten testades. Slutligen inhämtades och testades även totalt 226 icke-inokulerade standardtrombocyt koncentrat (24 aferes och 202 trombocyter från slumpmässigt vald givare) med eBDS.

Som framgår av tabellerna 1 och 2 medgav eBDS detektion av aeroba och fakultativa anaeroba bakterier från trombocytprodukter med bakterienivåer på 1-15 CFU/ml och mer. I 10 av 914 kontaminerade trombocytprodukter i plasma utvärderade med eBDS förekom utelämnad detektion (tabell 2 med 18 timmars inkubation). 2 leukocytfria enheter inokulerades med *Enterobacter cloacae* och testats vid Tid 24 med 18 timmars inkubation medan 8 icke-leukocytfria enheter (4 enheter inokulerades med *Staphylococcus epidermidis*, 2 enheter inokulerades med *Klebsiella pneumoniae*, 1 enhet inokulerades med *Pseudomonas aeruginosa* och 1 enhet inokulerades med *Serratia marcescens*) testats vid Tid 24 med 18 timmars inkubation

Emellertid uppnåddes detektion i alla tio fall vid provtagning av enheterna vid Tid 24 med 24 timmars inkubation (tabell 1). Således uppnåddes 100 % detektion vid testning av både aferestrombocyter och trombocyter framställda av helblod 24 timmar efter inokulering följt av 24 timmars inkubation för alla testade prov. Likaledes uppnåddes 100 % detektion efter 30 timmars inkubation. Slutligen var ingen av de 372 icke-inokulerade kontrollenheterna positiv med eBDS.

### Erytrocyter

Utvärderingar av eBDS-provtagningssat inbegrep individuella tester av leukocytfria erytrocytenheter inokulerade med en av de 12 bakterier som rapporteras ha orsakat 88% av de dödsfall som orsakats av bakterie-kontaminerade erytrocytkomponenter under perioden 1976 till 1998.<sup>8</sup>

Utvärderingsstudier utfördes som följer: leukofria erytrocytkomponenter i CPD/SAGM eller CP2D/AS-3 inokulerades med en måldos på 1-15 CFU/ml var av tolv mikroorganismer förknippade med erytrocyttransfusionsöverförd infektion (se tabell 3 nedan). Omedelbart efter blandning togs ett prov för att fastställa bakterienivån i erytrocytenheten (tabell 3). Efter 24 timmars förvaring av erytrocytenheten togs ännu ett prov för att fastställa 24-timmarstillväxten (tabell 4) och en allkvot togs in i eBDS-provpåsen som sedan inokulerades i 48 timmar vid 35 °C med skakning på en horisontell agitator. Prov togs även vid 7 dagar, 21 dagar och 35 dagar (för erytrocytkomponenter i CPD/SAGM) eller 42 dagar (för erytrocytkomponenter i CP2D/AS-3) för att bestämma tillväxtnivåer (tabell 5, 6 respektive 7). Tre testplatser deltog i studien. Varje plats utförde minst 5 replikatstudier på var och en av de tolv organismerna. Totalt togs prov på 633 icke-okulerade standarderytrocytenheter och testades med eBDS. Som framgår av tabellerna 3-7 medgav eBDS detektion av aeroba och fakultativa anaeroba bakterier från leukocytfria trombocytprodukter med bakterienivåer på 1-15 CFU/ml och mer. 100 % detektion erhöles med provtagning vid 0 timmar, 24 timmar, 7 dagar, 21 dagar, och 35 eller 42 dagar efter inokulation följt av 48 timmars inkubation av alla testade prov. Ingen av de 633 icke-inokulerade kontrollenheterna testades positiv med eBDS.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

- eBDS provset är konstruerat att upptäcka bakteriekontamination i trombocyter och leukocytfria erytrocytkomponenter. Användare bör vara medvetna om att vissa bakterier växer mycket långsamt<sup>9</sup>, och om initialkontaminationsnivån med sådana bakterier är mycket låg, innehåller den allkvot som tagits för eBDS-testning eventuellt inga bakterier. I sådana fall detekteras bakterier inte och ett negativt resultat ("Pass") anges. Längre hålltider för blodkomponenterna före provtagning kan höja förmågan att detektera dessa långsamt växande organismer.
- Tester på eBDS provsetet utfördes med CP2D och ACD-A trombocytprodukter. PAS-studier gjordes med 20-30 % CPD-plasma och 70-80 % PASII (T-Sol). Erytrocytstudier utfördes med standard CPD/SAGM- eller CP2D/AS-3-komponenter.
- Detta system testades med nedan angivna bakterier. Bakterier som inte växer tillräckligt i blodkomponenten eller i provpåsen, eller som inte använder tillräckligt mycket syre för att fastställa att de är positiva, detekteras inte.

- Om skakning inte upprätthålls under inkubationen, kan resultatet bli falskt negativt.
- Sensitivitets- och specificitetssiffror erhöles från studier med trombocyt koncentrat (aferes och slumpmässigt vald givare) som med avsikt kontaminerats med låga nivåer av bakterier (måldos 1-15 CFU/ml) och antingen provats omedelbart och/eller förvarats i 24 timmar och provats i eBDS provtagningssatet och sedan testats för syrgasprocent efter 24 till 30 timmars inkubation i 35 °C. Liknande studier utfördes med erytrocytkomponenter som förvarats i 24 timmar och provats i eBDS-provtagningssatet och därefter testats för syrgasprocent efter 48 till 72 timmars inkubation i 35 °C. Längre hålltider före provtagning kan höja sensitiviteten. Variationer i dessa statistiker kan observeras under verkliga användningsförhållanden. **OBS:** Om det inte går att lösa upp tabletter i vätska kan detta resultera i ett falskt positivt resultat.
- Ett negativt resultat ("Pass") ska inte tolkas som att den blodkomponentprodukt som kvalitetskontrolltestas är steril. Ett negativt resultat kan orsakas av variabler i processen som t.ex.: fel provtagning för eBDS-systemet eller avsaknad av mikroorganismer i den allkvot som tagits i påsen.
- Överfyllning av provpåsen kan resultera i ett falskt positivt resultat. Underfyllning kan resultera i ett falskt negativt resultat. [Provpåsen anses "överfylld" när den är fylld med vätska till en nivå som är högre än det andra vittnesmärket (linje). Provpåsen anses "underfylld" när den är fylld med vätska till en nivå som är lägre än det första vittnesmärket.]
- Icke-leukocytfria erytrocyter eller trombocyter med ovanligt hög trombocytthalt (>3,0 x 10<sup>9</sup> per ml) kan ge falska positiva resultat.
- Alkohol kan interferera med syrgasanalysen och ska inte användas för rengöring av provtagningsstället innan syrgasanalytorns prob förs in.
- Använd steril slangsvets i enlighet med tillverkarens bruksanvisning; endast slangar kompatibla med sterila slangsvetsar får användas för att underhålla ett slutet system. eBDS provtagningssatslangars mått och sammanställning uppfyller kraven för användning med sterila slangsvetsar och skall endast användas tillsammans med produkter som är kända som kompatibla.
- lakta alltid nedanstående föreskrifter under proceduren
  - Förslutning ska göras på så sätt att vätskestänk undviks.
  - Avyttra alltid blodkontaminerade produkter i enlighet med etablerade BIORISK-procedurer.

### REFERENSER

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

Haemonetics är ett varumärke eller ett registrerat varumärke som tillhör Haemonetics Corporation i USA, andra länder eller bådadera.

14740036Z AA, utgiven i augusti 2016.

## TROMBOCYTDATA

Tabell 1 visar bakterienivåer i trombocytprodukter vid inokulationstillfället och efter 24 timmars förvaring då prov togs i eBDS provset för 24-30 timmars inkubation med resulterande detektionsfrekvens (Plasma inkluderar resultat för leukocytfria och icke-leukocytfria trombocytprodukter).

Tabell 1

	Median-bakterienivå vid inokulation (område) CFU/ml plasma	Median-bakterienivå vid inokulation (område) CFU/ml PAS	Bakterienivå vid provtagningstillfället efter 24 timmars förvaring (provtagningstid = 24 tim., 24-30 tim. inkubation)								Detektion med provtagning efter 24 timmar	
			≤ 5 CFU/ml Plasma	≤ 5 CFU/ml PAS	6-15 CFU/ml Plasma	6-15 CFU/ml PAS	16-50 CFU/ml Plasma	16-50 CFU/ml PAS	>51 CFU/ml Plasma	>51 CFU/ml PAS	Detekterade fall av testade fall Plasma	Detekterade fall av testade fall PAS
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	7 (2-52)	4 (1-10)	7	15	19	7	16	2	3	2	45 av 45	26 av 26
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	5 (2-20)	10 (1-17)	3	6	11	2	17	8	14	10	45 av 45	26 av 26
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	8 (2-51)	8 (3-25)				2	8		39	24	47 av 47	26 av 26
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853	9 (1-15)	8 (3-17)		1	1	1	8		32	24	41 av 41	26 av 26
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	8 (1-55)	10 (2-34)	11		2	3	8	7	17	9	38 av 38	19 av 19
<i>E. coli</i> ATCC#25922	6 (2-15)	6 (1-20)	5		2				37	20	44 av 44	20 av 20
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	8 (2-13)	13 (5-32)	14		5	1	11		16	19	46 av 46	20 av 20
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	13 (3-27)	3 (1-7)	5		3		2		41	20	51 av 51	20 av 20
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	5 (1-17)	5 (1-14)	21		11	1	4	2	14	17	50 av 50	20 av 20
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	9 (1-16)	9 (1-18)	7		1		3		51	20	62 av 62	20 av 20
<b>TOTALT:</b>			73	22	55	17	77	19	264	165	469 av 469 (100 %)	223 av 223 (100 %)

Tabell 2 visar bakterienivån i trombocytprodukterna efter 24 timmars förvaring då prov togs i eBDS provset för 18 timmars inkubation med resulterande detektionsfrekvens (resultat för leukocytfria och icke-leukocytfria trombocytprodukter).

Tabell 2

	Bakterienivå vid provtagningstillfället efter 24 timmars förvaring (provtagningstid = 24 tim., 18 tim. inkubation)				Detektion med provtagning efter 24 timmar
	≤ 5 CFU/ml Plasma	6 - 15 CFU/ml Plasma	16 - 50 CFU/ml Plasma	> 51 CFU/ml Plasma	Detekterade fall av testade fall Plasma
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	15	12	10	7	44 av 48
<i>S. agalactiae</i> ATCC#12927	16	4	12	6	38 av 38
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	3	2	6	28	39 av 39
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#27853			3	35	38 av 39
<i>S. choleraesuis</i> ATCC#8326	10	7	16	5	38 av 38
<i>E. coli</i> ATCC#25922	8	2		28	38 av 38
<i>E. cloacae</i> ATCC#29005	16	5	14	8	43 av 45
<i>B. cereus</i> ATCC#7064	5	4		35	44 av 44
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045	16	8	6	7	37 av 39
<i>S. marcescens</i> ATCC#43862	7	1	3	49	60 av 61
<b>TOTALT:</b>	96	45	70	208	419 av 429 (97,7 %)

# ERYTROCYT- KOMPONENTDATA

Tabell 3 visar bakterienivån i leukofria erythrocytkomponenter och detektion med provtagning från enheter utförd omedelbart efter inokulering (provtagningstid = 0 tim.).

**Tabell 3**

Bakterienivå i helblodsframställda leukofria erythrocytkomponenter vid provtagningstid omedelbart efter inokulation och blandning (provtagningstid = 0 tim.)

## Detektion med provtagning vid 0 tim.

Bakterier	Antal detekterade vid olika CFU/ml-nivåer				Totalt antal detekterade fall
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i> ATCC#8045		4	11	3	18 av 18
<i>S. liquefaciens</i> ATCC#35551	8	6	1		15 av 15
<i>P. aeruginosa</i> ATCC#278530		10	5	3	18 av 18
<i>P. putida</i> ATCC#492819128		3		3	6 av 6
<i>P. fluorescens</i> ATCC#17569	8	5	2	3	18 av 18
<i>E. amnigenes</i> ATCC#33731	5	3	2		10 av 10
<i>E. coli</i> ATCC#25922		11	4		15 av 15
<i>Y. enterocolitica</i> ATCC#27729	9	7	3	3	22 av 22
<i>B. cereus</i> ATCC#7064		3	7	3	13 av 13
<i>L. monocytogenes</i> ATCC#19115			10		10 av 10
<i>S. aureus</i> ATCC#27217	1	8	1		10 av 10
<i>S. epidermidis</i> ATCC#49134	2	8		3	13 av 13
<b>TOTALT:</b>	<b>33</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>168 av 168 (100%)</b>

Tabell 4 visar bakterienivåer hos leukofria erythrocytkomponenter och detektion efter 24 timmars förvaring då prov togs i eBDS-provtagningsset (provtagningstid = 24 timmar) och resulterande detektionsfrekvens.

**Tabell 4**

Bakterienivå i helblodsframställda leukofria erythrocytkomponenter vid provtagningstid efter 24 timmars förvaring (provtagningstid = 24 tim.)

## Detektion med provtagning vid 24 timmar

Bakterier	Antal detekterade vid olika CFU/ml-nivåer				Totalt antal detekterade fall
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>	2	4	9	3	18 av 18
<i>S. liquefaciens</i>	9	5	1		15 av 15
<i>P. aeruginosa</i>	1	9	6	2	18 av 18
<i>P. putida</i>	1	2		3	6 av 6
<i>P. fluorescens</i>	2	7	2	3	14 av 14
<i>E. amnigenes</i>	6	1	2		9 av 9
<i>E. coli</i>		8	7		15 av 15
<i>Y. enterocolitica</i>	9	1	2	5	17 av 17
<i>B. cereus</i>		4	3	5	12 av 12
<i>L. monocytogenes</i>	3	1	6		10 av 10
<i>S. aureus</i>		9	1		10 av 10
<i>S. epidermidis</i>	4	5	1	3	13 av 13
<b>TOTALT:</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>24</b>	<b>157 av 157 (100%)</b>

# ERYTHROCYT- KOMPONENTDATA

## forts

Tabell 5 visar bakterienivåer i leukofria erythrocytkomponenter och detektion efter 7 dagars förvaring då prov togs i eBDS-provtagningsset (provtagningstid = 7 dagar) och resulterande detektionsfrekvens.

**Tabell 5**

Bakterienivå i helblodsframställda leukofria erythrocytkomponenter vid provtagningstid efter 7 dagars förvaring (provtagningstid = 7 dagar)					
Detektion med provtagning vid 7 dagar					
Antal detekterade vid olika CFU/ml-nivåer					
Bakterier	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Totalt antal detekterade fall
<i>K. pneumoniae</i>	12				12 av 12
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 av 15
<i>P. aeruginosa</i>		6	8	3	17 av 17
<i>P. putida</i>	2			3	5 av 5
<i>P. fluorescens</i>				18	18 av 18
<i>E. amnigenes</i>	1	1	1	7	10 av 10
<i>E. coli</i>	11	4			15 av 15
<i>Y. enterocolitica</i>	3	1	1	12	17 av 17
<i>B. cereus</i>	4	4	3		11 av 11
<i>L. monocytogenes</i>	1	4		5	10 av 10
<i>S. aureus</i>	5	4	1		10 av 10
<i>S. epidermidis</i>	4	3	2	4	13 av 13
<b>TOTALT:</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>153 av 153 (100%)</b>

Tabell 6 visar bakterienivåer i leukofria erythrocytkomponenter och detektion efter 21 dagars förvaring då prov togs i eBDS-provtagningsset (provtagningstid = 21 dagar) och resulterande detektionsfrekvens.

**Tabell 6**

Bakterienivå i helblodsframställda leukofria erythrocytkomponenter vid provtagningstid efter 21 dagars förvaring (provtagningstid = 21 dagar)					
Detektion med provtagning vid 21 dagar					
Antal detekterade vid olika CFU/ml-nivåer					
Bakterier	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	Totalt antal detekterade fall
<i>K. pneumoniae</i>	1	1			2 av 2
<i>S. liquefaciens</i>				15	15 av 15
<i>P. aeruginosa</i>	4	7	6	1	18 av 18
<i>P. putida</i>	3		2	1	6 av 6
<i>P. fluorescens</i>				18	18 av 18
<i>E. amnigenes</i>				10	10 av 10
<i>E. coli</i>	9				9 av 9
<i>Y. enterocolitica</i>	2			15	17 av 17
<i>B. cereus</i>	4				4 av 4
<i>L. monocytogenes</i>	3	1		6	10 av 10
<i>S. aureus</i>	6	4			10 av 10
<i>S. epidermidis</i>	7		2	1	10 av 10
<b>TOTALT:</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>67</b>	<b>129 av 129 (100%)</b>



# ERYTHROCYT- KOMPONENTDATA

## forts

Tabell 7 visar bakterienivåer i leukofria erythrocytkomponenter och detektion efter 35 dagars förvaring (CPD/SAG-M) eller 42 dagars förvaring (CP2D/AS-3), då prov togs i eBDS-provtagningssat (provtagningstid = 35 eller 42 dagar) och resulterande detektionsfrekvens.

Tabell 7

Bakterienivå i helblodsframställda leukofria erythrocytkomponenter vid provtagningstid efter 35 dagars förvaring (CPD/SAG-M) eller 42 dagars förvaring (CP2D/AS-3) (provtagningstid = 35 eller 42 dagar)

### Detektion med provtagning vid 35 eller 42 dagar

Bakterier	Antal detekterade vid olika CFU/ml-nivåer				Totalt antal detekterade fall
	< 5 CFU/ml	6-15 CFU/ml	16-50 CFU/ml	> 51 CFU/ml	
<i>K. pneumoniae</i>					0 av 0
<i>S. liquefaciens</i>				10	10 av 10
<i>P. aeruginosa</i>	10	3	3	2	18 av 18
<i>P. putida</i>	2		2	1	5 av 5
<i>P. fluorescens</i>				13	13 av 13
<i>E. amnigenes</i>				10	10 av 10
<i>E. coli</i>	4				4 av 4
<i>Y. enterocolitica</i>				12	12 av 12
<i>B. cereus</i>	2				2 av 2
<i>L. monocytogenes</i>	1		2	7	10 av 10
<i>S. aureus</i>	9				9 av 9
<i>S. epidermidis</i>	8		3		11 av 11
<b>TOTALT:</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>104 av 104 (100%)</b>

**Aktuell revision för bruksanvisningen för denna produkt är:**

**Broschyr nummer:** 147400036Z AA

**Datum för senaste uppdatering:** augusti 2016

Du kan erhålla ett exemplar av bruksanvisningen på önskat språk på något av följande sätt:

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

*Per e-post:* från **info.se@haemonetics.com** för att erhålla en PDF-version.

*Per telefon:* ring **020 797150** för att begära ett pappersexemplar eller en CD-ROM-skiva.

Du kan även begära ett exemplar från din lokala Haemonetics-representant.