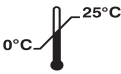


- en - Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration.
 fr - Ne pas utiliser si le produit, sa barrière de stérilité ou son emballage a été endommagé ou s'il présente des signes d'altération.
 de - Nicht verwenden, wenn das Produkt, die Sterilverpackung oder dessen Umverpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Verfall zeigt.
 nl - Niet gebruiken indien het product, de steriele barrière of de verpakking beschadigd is of tekenen van beschadiging vertoont.
 it - Non utilizzare se il prodotto, la sua barriera sterile o il suo confezionamento sono danneggiati o mostrano segni di deterioramento.
 es - No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro.
 pt - Não utilizar caso o produto, a sua proteção estéril ou a sua embalagem estejam danificados ou apresentem quaisquer sinais de deterioração.
 sv - Används ej om produkten, dess sterilbarriär eller dess förpackning är skadad eller visar några tecken på avvikelse.
 da - Må ikke anvendes hvis produktet, sterilbarriererne eller pakningerne er beskadigede eller der er tegn på brud.
 fi - Älä käyttää jos tuotteen steriliisuojat ovat irti tai pakkaus on silmännähdessä vahingoittunut.
 no - Må ikke brukes dersom produktet, dets sterilbarriere eller emballasje er skadet eller viser tegn til forringelse.
 el - Μη χρησιμοποιείτε, εάν το προϊόν, το στεγρό σύστημα φραγμού του ή η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς.
 cs - Nepoužívejte , jestliže je výrobek, jeho sterilní bariEROVý systém nebo obal poškozen, nebo vykazuje-li jakékoli známky porušení.
 ru - Не использовать, если нарушена целостность продукта, системы стерильной преграды, упаковки или при наличии видимых признаков повреждения.
 pl - Nie używać jeżeli produkt, jego system bariery sterylnej lub jego opakowanie jest zniszczone lub wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.
 tr - Ürün, steril bariyer sistemi veya ambalaj zarar görmüşse ya da bozulme belirtisi varsa kullanmayınız.
 sl - Ne uporabite, če so izdelek, sterilni zaščitni sistem ali ovojnina poškodovani ali kažejo znake poslabšanja kakovosti.
 kk - Зарарсыздандыруды қорғау жүйесінің немесе қаптамасының зақымданғанын немесе нашарлауының белгілерін көрсеніңіз, өнімді қолданбаңыз.
 hr - Ne upotrebljavati ako su proizvod, sterilni zaštitni sustav ili ambalaža oštećeni ili ako pokazuju bilo kakav znak pogođanja kakvoće.
 et - Ärge kasutage, kui toode, selle steriilne barjäärisüsteem või pakend on vigastatud või nähtavate riknemismärkidega.
 lv - Nelietojiet izstrādājumu, ja izstrādājums, tā steriā barjersistēma vai iepakojums ir bojāts, vai ir redzamas jebkādas bojājuma pazīmes.
 uk - Не використовувати, якщо порушено цілісність продукту, його системи стерильної перепони чи упаковки, або є будь-яка ознака наявного пошкодження.
 sk - Nepoužívať, ak je výrobok, jeho sterilná bariéra alebo jeho obal poškodený alebo vykazuje známky porušenia.
 sr - Ne koristiti ako su proizvod, sistem sterilne barijere ili pakovanje oštećeni ili na njima postoje bilo kakvi znaci propadanja.
 lt - Nenaudokite, jei yra kokių nors gaminio, jo sterilaus barjero sistemos ar pakuotės pažeidimo arba nusidėvėjimo požymiai.



- en - Do not freeze. Do not store above 25°C.
 fr - Ne pas congeler. Ne pas stocker à plus de 25°C.
 de - Nicht einfrieren. Nicht über 25°C lagern.
 nl - Niet invriezen. Niet bewaren boven 25°C.
 it - Non congelare. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
 es - No congelar. No almacenar por encima de 25°C.
 pt - Não congelar. Não guardar acima de 25°C.
 sv - Får ej frysa. Förvaras ej över 25°C.
 da - Må ikke fryses. Må ikke opbevares over 25°C.
 fi - Ei saa jäätyä. Älä säilytä yli 25°C.
 no - Må ikke fryses. Må ikke lagres i temperatur over 25°C.
 el - Μην καταψύχετε. Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
 cs - Nezmrazujte. Neskladujte nad 25°C.
 ru - Не замораживать. Не хранить при температуре выше 25°C.
 pl - Nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
 tr - Dondurmayın. 25 °C'nin üzerinde saklamayınız.
 sl - Ne zamrzajte. Ne hranite pri temperaturi nad 25°C.
 kk - Тоңазытпаңыз. 25°C-тан жоғары температурада сақтамаңыз.
 hr - Ne smrzavati. Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
 et - Mitte hoida sügavkülmas. Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.
 lv - Nesasaldēt. Uzglabāt līdz 25°C temperatūrā.
 uk - Не заморожувати. Не зберігати при температурі вище 25 °C.
 sk - Nezmrazujte. Neskladujte pri teplote nad 25 °C.
 sr - Ne zamrzavati. Ne čuvati na temperaturama iznad 25°C.
 lt - Neužšaldykite. Nelaikykite aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

DS

- en - Dual Storage Containers
 fr - Deux poches de conservation
 de - Zwei Lagerungsbeutel
 nl - Twee bewaarzakken
 it - Due sacche di conservazione
 es - Dos bolsas de almacenamiento
 pt - Recipientes de conservação duplos
 sv - Dubbla förvaringspåsar
 da - Dobbelt opbevaringsbeholdere
 fi - Kaksi säilytyspussia
 no - To lagringsposer
 el - Διπλoί ασκόι φύλαξης
 cs - Duální skladovací sáčky
 ru - Два контейнера для хранения
 pl - Dwa pojemniki do przechowywania
 tr - Çift Saklama Kapları
 sl - Dvojni vsebnik za shranjevanje
 kk - Қос сақталатын ыдыстар
 hr - Dvojni spremnici za pohranu
 et - Kahekordne säilituskott
 lv - Divējādi uzglabāšanas konteineri
 uk - Два контейнери для зберігання
 sk - Zdvojené kontajerny na uchovávanie
 sr - Dve posude za čuvanje
 lt - Dvigubos laikymo talpyklos



- en - Platelet Storage Container
 fr - Poche de conservation du concentré plaquettaire
 de - Thrombozyten-Lagerungsbeutel
 nl - Trombocytbewaarzak
 it - Sacca per la conservazione delle piastrine
 es - Bolsa de almacenamiento de plaquetas
 pt - Recipiente de conservação de plaquetas
 sv - Förvaringspåse för trombocyter
 da - Trombocyttopbevaringspose
 fi - Trombosyyttien säilytyspussi
 no - Lagringspose for blodplater
 el - περιέκτης αποθήκευσης αιμοπεταλίων
 cs - Zásobník na skladování trombocytů
 ru - Контейнер для хранения тромбоцитов
 pl - Pojemnik do przechowywania preparatu płytek krwi
 tr - Trombosit Saklama Kabı
 sl - Vsebnik za shranjevanje trombocitov
 kk - Тромбоцит сақтау ыдысы
 hr - Spremnik za pohranu trombocita
 et - Trombotsüütide säilituskott
 lv - Trombocītu glabāšanas konteiners
 uk - Контейнер для зберігання тромбоцитів
 sk - Zásobník na skladovanie trombocytov
 sr - Posuda za čuvanje trombocita
 lt - Trombocitų laikymo talpykla



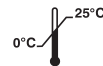
- en - Refer to Instructions for Use
 fr - Consulter la notice
 de - Siehe Gebrauchsanleitung
 nl - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 it - Consultare le istruzioni per l'uso
 es - Consulte las instrucciones de uso
 pt - Consultar as instruções de utilização
 sv - Se bruksanvisningen
 da - Se brugsanvisningen
 fi - Katso käyttöohjeet
 no - Se bruksanvisningen
 el - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 cs - Viz návod k použití
 ru - См. инструкцию по применению
 pl - Proszę zapoznać się z instrukcją użytkowania
 tr - Kullanma talimatına başvurun
 sl - Pozor: Glejte navodilo za uporabo!
 kk - Пайдалану нұсқаулықтарын қараңыз
 hr - Vidi upute za uporabu
 et - Tutvuge kasutusjuhendiga
 lv - Skatiet lietošanas instrukciju
 uk - Звертайтеся до вказівок із використання
 sk - Prečítajte si návod na použitie
 sr - Pogledajte uputstvo za upotrebu
 lt - Žr. naudojimo instrukcijas.



Cerur Corporation
1220 Concord Avenue
Concord, CA 94520 USA



Cerur Europe B.V.
Stationsstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
The Netherlands

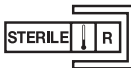




- en - Protect from direct sunlight and strong UVA light source.
- fr - Protéger des rayons directs du soleil et d'une source puissante de rayons U.V.A.
- de - Vor direkter Sonneneinstrahlung und starker UVA-Strahlung schützen.
- nl - Beschermen tegen direct zonlicht en krachtige bronnen van uva-licht.
- it - Proteggere dalla luce solare diretta e da una forte sorgente di luce UVA.
- es - Proteger de la luz de sol directa y foco potente de luz UVA.
- pt - Proteger da luz directa do sol e de fonte forte de luz UVA.
- sv - Skyddas från direkt solljus och stark UVA-ljuskälla.
- da - Beskyt mod direkte sollys og kraftig UVA- lys kilde.
- fi - Suojattava suoranaiselta auringonvaloilta ja voimakkaalta UVA – valoihteeltä".
- no - Beskytt mot direkte sollys og sterk UVA lyskilde.
- el - Προστατέψτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο και σε πηγή φωτός δυνατής υπεριώδους ακτινοβολίας.
- cs - Chránit před přímým působením slunečního světla a silných zdrojů UVA záření.
- ru - Предохранять от прямых солнечных лучей и источника насыщенного ультрафиолетового облучения.
- pl - Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i silnym źródłem promieniowania UVA.
- tr - Doğrudan güneş ışığından ve güçlü UVA ışık kaynaklarından uzak tutulmalıdır.
- sl - Zaščitiť pred neposredno sončno svetlobo in močnim virom UVA svetlobe.
- kk - Күн сәулесінің тура түсуінен және күшті УК сәулесінің кезінен қорғаңыз.
- hr - Zaštitiť od izravne sunčeve svjetlosti i jakog izvora UVA svjetla.
- et - Kaista otse päikesevalguse ja tugeva UVA-valguse allika eest.
- lv - Aizsargājiet no tiešas saules gaismas un spēcīga ultravioletās A gaismas (UVA) avota iedarbības.
- uk - Захищати від прямих сонячних променів та інтенсивного опромінення з джерела ультрафіолету тилу А.
- sk - Chránite pred priamym slnečným svetlom a silným zdrojom UVA žiarenia.
- sr - Čuvati van domašaja direktne sunčeve svetlosti i jakog UVA zračenja.
- lt - Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir stipraus UVA šviesos šaltinio.



- en - Contains or presence of phthalates: Di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
- fr - Trace ou présence de phtalates : phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP)
- de - Phthalate sind enthalten oder vorhanden: Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
- nl - Bevat ftalaten: Di-(2-ethylhexyl)ftalaaat (DEHP).
- it - Contiene ftalati o presenta tracce di ftalati: di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP).
- es - Contiene o puede que haya ftalatos presentes: Di-(2-etilhexil) ftalato (DEHP).
- pt - Contém ou existe a presença de ftalatos: Dietilhexilftalato (DEHP).
- sv - Innehåller ftalater/förekomst av ftalater: Di-(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
- da - Indeholder eller tilstedeværelse af phthalater: Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
- fi - Sisältää ftalaatteja: di(2-etylhexisyyli)ftalaatti (DEHP).
- no - Innehold, eller tilstedeværelse av, ftalater: Di-(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
- el - Περιέχει φθαλικά ή ίχνη φθαλικών: Φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP).
- cs - Obsah nebo přítomnost ftalátů: Di-(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP).
- ru - Содержание или наличие фталатов: ди-(2-этилгексил)фталат (диоктилфталат, ДОФ).
- pl - Zawartość lub obecność ftalanów: Ftalan di-(2-etyloheksylu) (DEHP).
- tr - Ftalatlar içerir veya vardır: Di-(2-etilheksil)ftalaaat (DEHP).
- sl - Vsebnost ali prisotnost ftalotov: di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP).
- kk - Фталаттардың мөлшері немесе бар болуы: Ди-(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ)
- hr - Sadržaj ili prisutnost ftalata: di-(2-etilheksil) ftalat (DEHP).
- et - Sisaldab ftalaate: di-(2-etylheksüül)ftalaaat (DEHP).
- lv - Satur ftalātus: di-(2-etilheksil)ftalāts (DEHP).
- uk - Вміст або наявність фталатів: ді-(2-етилгексил)фталат (діоктилфталат, ДОФ)
- sk - Obsah alebo prítomnosť ftalátov: Di-(2-etylhexyl)ftalát (DEHP).
- sr - Sadržj ili su prisutni ftalati: di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP).
- lt - Sudėtyje yra arba gali būti ftalatai: di-(2-etilheksil) ftalato (DEHP).



- en - Sterile fluid path. Sterilized by a combination of steam and radiation.
- fr - Trajet stérile. Stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.
- de - Steriler Fließweg. Sterilisiert durch eine Kombination aus Dampf und Bestrahlung.
- nl - Steriel vloeistoftraject. Gesteriliseerd door een combinatie van stoom en bestraling.
- it - Percorso del liquido sterile. Sterilizzato con sistema combinato di vapore ed irradiazione.
- es - Paso de fluido estéril. Esterilizado por una combinación de vapor y radiación.
- pt - Via estéril para fluidos. Esterilizado por uma combinação de vapor e radiações.
- sv - Steril vätskeväg. Steriliserad genom en kombination av ånga och strålning.
- da - Steril væskebane. Steriliseret med en kombination af damp og stråling.
- fi - Steriili nestetie. Steriloitu osittain höyryllä, osittain säteilyttämällä.
- no - Steril væskebane. Steriliseret ved en kombinasjon av damp og stråling.
- el - Στέρη διαδρόμου υγρών. Αποστειρωμένο με ένα συνδυασμό ατμού και ακτινοβολίας.
- cs - Sterilní dráha tekutiny. Sterilizováno kombinací páry a radiacíní sterilizace.
- ru - Стерильная жидкость. Стерилизовано паром и радиацией.
- pl - Sterylne obszary płynów. Sterylizowane przez połączenie metod sterylizacji parą wodną i sterylizacji metodą napromieniowywania.
- tr - Steril sıvı yolu. Buhar ve gamma radyasyon uygulaması kombinasyonu ile sterilize edilmiştir.
- sl - Sterilna tekočinska pot. Sterilizirano s kombinacijo pare in sevanja.
- kk - Зарарсыз сұйықтық ағатын жол. Буландыру мен сәулеленудің қосылуы арқылы зарасыздандырылған.
- hr - Sterilni sustav za provođenje tekućine. Sterilizirano kombinacijom pare i zračenja.
- et - Steriiline vedelikutee. Steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.
- lv - Sterilā šķidruma plūsmas caurulīte. Sterilizēts, kombinēti izmantojot tvaiku un apstarošanu.
- uk - Стерильна рідина. Стерилізовано комбінацією пари та радіації.
- sk - Sterilné dráhy kvapalín. Sterilizované kombináciou pary a žiarenia.
- sr - Sterilni kanal za tečnost. Sterilisan kombinovanjem pare i zračenja.
- lt - Sterilus skysčių kelias. Sterilizuotas garų ir radiacijos deriniu.



- en - Non pyrogenic fluid path.
- fr - Trajet apyrogène.
- de - Pyrogenfreier Fließweg.
- nl - Pyrogeenvrij vloeistoftraject.
- it - Percorso del liquido apirogeno.
- es - Paso de fluido apirógena.
- pt - Passo de fluido não pirogénico.
- sv - Pyrogenfri vätskeväg.
- da - Non pyrogen væskebane.
- fi - Pyrogeeniton nestetie.
- no - Pyrogenfri væskebane.
- el - Μη πυρετογόνος διαδρόμος υγρών.
- cs - Apyrogenní dráha tekutiny.
- ru - Апирогенная жидкость.
- pl - Apyrogenne obszary płynów.
- tr - Apirojen sıvı yolu.
- sl - Apirogena tekočinska pot.
- kk - Пирогендік емес сұйықтық ағатын жол
- hr - Nepirogeni sustav za provođenje tekućine.
- et - Mittepirogeenne vedelikutee.
- lv - Apirogēna šķidruma plūsmas caurulīte.
- uk - Апирогенна рідина.
- sk - Nepyrogeenne dráhy kvapalín.
- sr - Kanal za nepirogenno tečnost
- lt - Nepirogeninis skysčių kelias.



- en - Apply label here.
- fr - Placer toute étiquette ici.
- de - Etikett hier anbringen.
- nl - Label hier bevestigen.
- it - Applicare qui l'etichetta.
- es - Colocar etiqueta aquí.
- pt - Aplicar o rótulo aqui.
- sv - Fäst etikett här.
- da - Pásæt etiket her.
- fi - Kiinnittää etiketti tähän.
- no - Fest etiketten her.
- el - Τοποθετήστε την ετικέτα εδώ.
- cs - Štítek umístěte zde.
- ru - Место для маркировки.
- pl - Zastosować odpowiednie oznakowanie.
- tr - Etiketi buraya yapıştırınız.
- sl - Oznako namestiti tukaj.
- kk - Осы жерге белгі қойыңыз.
- hr - Ovdje pričvrstite oznaku.
- et - Kinnitage siia kleebis.
- lv - Piestipriniet uzlīmi šeit.
- uk - Місце для маркування.
- sk - Sem nalepte štítok.
- sr - Nalepnicu postavite ovdje.
- lt - Etiketę klijuoti čia.



- en - Do not vent.
- fr - Ne pas utiliser de prise d'air.
- de - Nicht belüften.
- nl - Geen luchtinlaat gebruiken.
- it - Non introdurre aria.
- es - No ventilar.
- pt - Não ventilar.
- sv - Lufta ej.
- da - Må ikke udluftes.
- fi - Älä ilmasta.
- no - Må ikke lufte.
- el - Μη χρησιμοποιείτε αεραγωγή.
- cs - Neodvzdušňujte.
- ru - Не нарушать герметичность.
- pl - Nie zapowietrzac.
- tr - Hava ile temas ettirilmemelidir.
- sl - Ne uporabljajte ventilacije.
- kk - Теснеңіз.
- hr - Ne prozračivati.
- et - Mitte ventileerida.
- lv - Nepakļaut ventilācijai.
- uk - Не порушувати герметичність.
- sk - Nevetrajte
- sr - Ne ventilirati.
- lt - Neventiliuokite.



- en - Do not reesterilize
- fr - Ne pas restériliser
- de - Nicht reesterilisieren
- nl - Niet opnieuw steriliseren
- it - Non risterilizzare
- es - No lo reesterilice
- pt - Não reesterilize
- sv - Får inte omsteriliseras
- da - Må ikke reesteriliseres
- fi - Ei saa steriloida uudelleen
- no - Må ikke reesteriliseres
- el - Μην επαναποστειρώνετε
- cs - Nesterilizujte
- ru - Не стерилизуйте повторно
- pl - Nie poddawac ponownej sterylizacji
- tr - Tekrar sterilize etmeyin
- sl - Ne sterilizirajte ponovno
- kk - Қайта зарарсыздандырмаңыз
- hr - Nemojte ponovno sterilizirati
- et - Mitte uuesti steriiliseerida
- lv - Nesterilizēt atkārti
- uk - Не стерилізуйте повторно
- sk - Nesterilizujte opakovane
- sr - Ne sterilisati ponovo
- lt - Nesterilizuokite pakartotinai.

INTERCEPT PLATELET PROCESSING SET with DUAL STORAGE CONTAINERS

For use with INTERCEPT Illuminator

Each set is wrapped in a tamper-evident package and includes one 17.5mL 3mM amotosalen hydrochloride solution container (Formula : Amotosalen HCl 101mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad iniect. ad 100mL), one illumination container, one container with Compound Adsorption Device (CAD), two INTERCEPT platelet storage containers. The set is sterilized by a combination of steam and radiation.

Indications and Usage

Intended Use

The set is used with an INTERCEPT Illuminator to inactivate a broad spectrum of viruses, bacteria, and parasites as well as contaminating donor leukocytes in platelet components. This process for treatment of platelet components is intended to reduce the risk of transfusion-associated transmission of viruses, bacteria, and parasites, and the risk of adverse effects due to transfusion of contaminating donor leukocytes.

Indications for Use

INTERCEPT Platelets are indicated for transfusion support of patients requiring platelet transfusions according to clinical practice guidelines. Any type of thrombocytopenia or qualitative disorder resulting from disease, therapy, or injury can be supported with INTERCEPT Platelets. INTERCEPT treatment may be used as an alternative to gamma irradiation for prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GVHD). INTERCEPT treatment may be used in place of CMV testing and leukoreduction for prevention of transfusion transmitted CMV infection. INTERCEPT Platelets are not clinically different from untreated platelets and are infused according to standard platelet infusion methods.

INTERCEPT platelets suspended in additive solution or in 100% plasma may be stored up to 7 days from time of collection. Treated platelets must be stored at 20-24°C with continuous agitation. Any extension of platelet storage time should be evaluated according to applicable local policies and regulations.

Platelet additive solutions approved for use with INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Contraindications

Use of INTERCEPT Platelets is contraindicated in patients with a history of allergic response to amotosalen or psoralens.

Precautions

Do not use if : tamper-evident package has been opened; signs of deterioration are visible; fluid path closures are loose or not intact; cannulae are broken or there is no fluid in amotosalen solution container. Do not store above 25°C. Do not vent. Do not freeze. Protect the pack and tubing from sharp objects. Unused sets in open aluminium foil may be kept 20 days at room temperature by folding and securing open end of aluminium foil. Units removed from the aluminium foil must be used within 8 hours. Keep set in light-protective package until time of use. Protect from direct sunlight and strong UVA light source.

Set is single use only. Do not reuse. Do not resterilize. This product is not designed for reuse. Misuse can result in adverse reactions, including severe illness and possibly death.

All the following conditions must be met for pathogen inactivation:

- Platelets must be prepared with additive solution for platelet re-suspension in the volume range specified in **Table 1**.
- Platelet content, volume, and red blood cell (RBC) count must be within the ranges specified in **Table 1**.
- Platelets mixed with amotosalen must be exposed to UVA light dose from the INTERCEPT Illuminator. No other source of UVA light may be used.
- Platelets collected on Day 0 must be exposed to UVA light by end of Day 1.
- After illumination, platelets must be agitated in CAD container in accordance with the durations specified in **Table 2**.

This process is designed to be a closed system. Treatment with INTERCEPT Blood System does not replace applicable standards for processing in open and closed systems. If there is a leak in the set during processing, platelet product must be discarded.

Warnings : Amotosalen in contact with skin may result in photosensitisation in the presence of ultraviolet light. If skin exposure occurs, flush exposed skin copiously with water. Sterile connecting device (SCD) should be used according to manufacturer's instructions for use.

Notes to Physicians

While laboratory studies of amotosalen processing with UVA light have shown a reduction in levels of certain viruses, bacteria and parasites, there is no pathogen inactivation process that has been shown to eliminate all pathogens.

INTERCEPT platelets components should not be prescribed to neonatal patients treated with phototherapy devices that emit a peak energy wavelength less than 425 nm, and/or have a lower bound of the emission bandwidth <375 nm, due to the risk of erythema resulting from potential interaction between ultraviolet light (below 400 nm) and residual amotosalen.

Instructions for Use

Materials Needed: One (1) INTERCEPT Platelet Processing Set with Dual Storage Containers.

Equipment Needed : INTERCEPT Illuminator, Sterile Connecting Device (SCD), Tube Sealer, Flatbed Agitator.

Temperatures should be controlled to meet applicable regulations for platelet processing.

Used and unused INTERCEPT Processing sets should be discarded like any used blood containers, as biohazardous waste.

Process Steps

A- Preparation of Platelets

Platelets can be prepared in additive solution or in 100% plasma (**Table 1**). Platelet products within the following ranges have been shown to be acceptable for use with this processing set.

Table 1

Suspension Medium		Platelet Count	Volume	RBC Content
Plasma Content	Additive Solution Content			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Amotosalen Addition to Platelets

1. Remove set from package. Unwrap only illumination container from organizer.
2. Weld tubing from platelet container to amotosalen container tubing using SCD.
3. Label set containers using appropriate donation identification. See warning in Section C. While labeling storage containers, separate them to ensure they do not adhere to one another.
4. Hang platelets and break both cannulae on amotosalen container.
5. Allow platelets and amotosalen solution to flow into illumination container, marked by number "1".
6. Ensure that platelets are completely transferred to illumination container by expressing air from platelet and amotosalen container into illumination container.
7. When platelets are in illumination container, mix thoroughly by gentle agitation to ensure complete mixing of amotosalen and platelets.
8. Express air from platelets into amotosalen container.
9. Express a small amount of platelet and amotosalen mixture into tubing, filling about 4cm of tubing.
10. Seal tubing between illumination container and amotosalen container, so that tubing is no longer than approximately 4cm from illumination container inlet port.
Warning : During illumination, tubing must be held within large compartment of illumination tray.
11. Remove and discard empty platelet and amotosalen containers.

C- Illumination

Illuminate platelets.

Refer to INTERCEPT Illuminator Operator's Manual for complete illumination instructions for use.

Warning : Platelets in illumination container must be within large compartment of illuminator tray in order for inactivation to occur. The process requires unimpeded light transmission through tray and illumination container with platelets. No labels or other material should be on this area. Tray must be clean. Labels should be placed on illumination container flap only. Illumination container should lay flat.

D- Agitation with CAD

Warning : Do not fold or bend CAD.

1. Unwrap set from organizer.
2. Hang platelets, break cannula and allow platelets to flow into CAD container, marked by number "2".
3. Express air from CAD container into illumination container.
4. Seal tubing close to inlet port of CAD container.
5. Remove and discard empty illumination container.
6. Place CAD container on flatbed agitator for the duration specified in **Table 2**.

Table 2

Suspension Medium	CAD Agitation Duration
Additive Solution (53 - 68%)	6 to 16 hours
Plasma (100%)	16 to 24 hours

E- Transfer to Storage Containers

1. Remove platelets from agitator and hang platelets.
2. Close clamp on platelet sampling pouch.
3. Break cannula and allow platelets to flow into each of the two storage containers, marked by number "3."
4. Express air from storage containers into CAD container and clamp above the Y fitting.
5. Redistribute volume between the storage containers as needed. Note: Steps 4 and 5 may be performed in the reverse order.
6. Ensure appropriate donor identification is attached to each filled platelet storage container.
7. Seal tubing to each storage container close to outlet of the Y fitting.
For platelets in 100% plasma: If the input platelet count to the INTERCEPT process is greater than or equal to 5.3 x 10¹¹, the product should be split between two containers for storage.
8. Remove and discard empty CAD container. Place platelets on platelet agitator.
The INTERCEPT Platelet process is now complete.

F- Sampling Platelet Product (optional)

1. Mix INTERCEPT platelets by gently agitating platelet storage container.
2. Open clamp to platelet sampling pouch and squeeze several times.
3. Allow sampling pouch to fill with platelets. Seal tubing.
4. Remove sample pouch.
5. Transfer sample to appropriate laboratory tube immediately.

Caution: DEHP is known to be released from polyvinyl chloride (PVC) medical devices; increased leaching can occur with extended storage or increased surface area contact. The INTERCEPT processing sets only have tubing components, container ports and, if included, an in-line filter that contain PVC; all containers and other parts are PVC-free. During use of this processing set, blood components are in contact with PVC for a brief period of time (approx. <15 minutes). Based on limited surface area contact and minimal contact time, DEHP levels in blood components after use of the processing set are estimated to be well below those resulting from other medical applications containing PVC tubing (e.g. hemodialysis, intravenous fluid administration, extracorporeal membrane oxygenation and cardiopulmonary bypass procedures). The risks associated with DEHP released to the blood components must be weighed against the benefits of therapeutic transfusion and inactivation of harmful viruses, bacteria and other pathogens.

Cerus, INTERCEPT, and INTERCEPT Blood System are trademarks of Cerus Corporation

InterSol is a trademark of Fenwal, Inc.

SSP+ is a trademark of MacoPharma

T-PAS+ is a trademark of Terumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M is a trademark of Grifols

DISPOSITIF DE TRAITEMENT POUR PLAQUETTES INTERCEPT avec DEUX Poches de CONSERVATION

À utiliser avec le système d'illumination INTERCEPT

Chaque dispositif est conditionné dans un emballage inviolable et comprend une poche de 17,5 mL de solution de chlorhydrate d'amotalsen 3 mM (formule : Amotalsen HCl 101 mg, NaTr. chlorid. 924 mg, Aqua ad inject. ad 100 mL), une poche d'illumination, une poche avec un dispositif d'adsorption (CAD), deux poches de conservation du concentré plaquettaire traité par INTERCEPT. Le dispositif est stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.

Indications et utilisation

Utilisation prévue

Ce dispositif est utilisé avec un système d'illumination INTERCEPT pour inactiver un large spectre de virus, de bactéries et de parasites ainsi que des leucocytes donneurs contaminants contenus dans les composants plaquettaires. Le procédé de traitement des plaquettes est destiné à réduire le risque de transmission de virus, bactéries et parasites associés à la transfusion ainsi que le risque d'effets indésirables dus à la transfusion de leucocytes contaminants des donneurs.

Mode d'emploi

L'utilisation de concentrés plaquettaires traités par INTERCEPT est indiquée chez les patients nécessitant des transfusions de plaquettes, conformément aux bonnes pratiques cliniques. Tous les types de thrombocytopenie ou de troubles qualitatifs résultant de maladie, thérapie ou blessures peuvent être prises en charge avec les plaquettes INTERCEPT. Le traitement INTERCEPT peut être utilisé comme alternative à l'irradiation gamma pour la prévention de la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD) associée aux transfusions. Le traitement INTERCEPT peut être utilisé à la place de tests de dépistage du CMV et de déleucocytation pour la prévention d'infection au CMV transmise par transfusion. Les plaquettes INTERCEPT ne sont pas cliniquement différentes des plaquettes non traitées et sont transfusées selon les méthodes standard de transfusion des concentrés plaquettaires.

Le concentré plaquettaire INTERCEPT mis en suspension dans de la solution additive ou dans du plasma à 100 % peut être conservé jusqu'à 7 jours à partir de la date de collecte. Le concentré plaquettaire traité doit être conservé entre 20 °C et 24 °C avec agitation constante. Toute extension de la durée de conservation du concentré plaquettaire doit être évaluée conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.

Solutions additives approuvées pour l'utilisation avec INTERCEPT : InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Contre-indications

L'utilisation de concentré plaquettaire traité par INTERCEPT est contre-indiquée chez les patients présentant des antécédents de réponse allergique à l'amotalsen ou aux psoralènes.

Précautions

Ne pas utiliser : si la poche inviolable a été ouverte ; si le produit présente des signes visibles d'altération, si les cheminées des poches ne sont pas intactes ; si les canules sont cassées ou si la poche de solution d'amotalsen est vide.

Ne pas stocker à plus de 25 °C. Ne pas utiliser de prise d'air. Ne pas congeler. Protéger les poches et les tubulures de tout objet tranchant.

Les dispositifs non utilisés peuvent être conservés dans l'poche en aluminium ouverte pendant 20 jours à température ambiante en repliant et en fixant la partie ouverte de la surpochette. Les unités sorties de la surpochette en aluminium doivent être utilisées dans les 8 heures.

Maintenir le dispositif dans son emballage protecteur de la lumière jusqu'à son utilisation. Protéger des rayons directs du soleil et d'une source puissante de rayons UVA.

Le dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ce produit n'a pas été conçu pour être réutilisé. Une utilisation inappropriée peut entraîner des réactions indésirables, y compris une grave maladie, voire un décès. Toutes les conditions suivantes doivent être remplies pour l'inactivation des agents pathogènes :

- Le concentré plaquettaire doit être préparé avec une solution additive pour sa resuspension dans la plage des volumes spécifiée au **Tableau 1**.
- La teneur en plaquettes, le volume et la numération érythrocytaire doivent se trouver dans les plages spécifiées au **Tableau 1**.
- Exposer le concentré plaquettaire mélangé à l'amotalsen à une dose de rayons UVA avec le système d'illumination INTERCEPT. Aucune autre source de rayons UVA ne peut être utilisée.
- Le concentré plaquettaire recueilli au jour 0 doit être exposé aux rayons UVA avant la fin de la journée du jour 1.
- Après l'illumination, le concentré plaquettaire doit être agité dans la poche contenant le CAD conformément aux durées spécifiées au **Tableau 2**.

Ce procédé est conçu comme un système fermé. Le traitement par INTERCEPT Blood System ne remplace pas les normes applicables aux procédés en système ouvert ou fermé. Si une fuite apparaît au niveau du dispositif pendant le traitement, le produit plaquettaire doit être mis au rebut.

Avertissements : tout contact cutané avec l'amotalsen peut provoquer une photosensibilisation en présence de rayons ultraviolets. En cas d'exposition de la peau, rincer la peau abondamment avec de l'eau. Un dispositif de raccordement stérile (SCD) doit être utilisé selon le mode d'emploi du fabricant.

Notes à l'attention des médecins

Si les études menées en laboratoire ont démontré que le traitement par amotalsen et rayons UVA réduisait la concentration de certains virus, bactéries et parasites, aucun procédé d'inactivation des agents pathogènes n'a fait la preuve d'une élimination totale de ces agents.

Les composants des plaquettes INTERCEPT ne devraient pas être prescrits aux patients néonataux qui reçoivent un traitement par photothérapie via des appareils dont la longueur d'onde d'énergie maximale est inférieure à 425 nm et/ou dont la largeur de bande d'émission présente une limite inférieure de < 375 nm. Cela est dû au risque d'érythème, provoqué par l'interaction potentielle entre les rayons ultraviolets (en-dessous de 400 nm) et des résidus d'amotalsène.

Mode d'emploi

Matériel requis : Un (1) dispositif de traitement pour concentré plaquettaire INTERCEPT avec deux poches de conservation.

Équipement requis : Système d'illumination INTERCEPT, dispositif de raccordement stérile (Sterile connecting device, SCD), soudeuse de tubulure, agitateur horizontal.

Les températures doivent être contrôlées conformément à la réglementation en vigueur pour le traitement du concentré plaquettaire.

Les dispositifs INTERCEPT usagés et non utilisés doivent être éliminés comme les poches de sang, avec les déchets biologiques dangereux.

Étapes du procédé

A- Préparation du concentré plaquettaire

Le concentré plaquettaire peut être préparé dans de la solution additive ou dans du plasma à 100 % (**Tableau 1**). Il a été démontré que les produits plaquettaires compris dans les plages suivantes peuvent être utilisés avec ce dispositif de traitement.

Tableau 1

Milieu de suspension		Teneur en plaquettes	Volume	Numération érythrocytaire
Teneur en plasma	Teneur en solution additive			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ érythrocytes/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ érythrocytes/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Ajout de l'amotalsen au concentré plaquettaire

1. Sortir le dispositif de son emballage. Déballer seulement la poche d'illumination de l'organiseur.
 2. Joindre la tubulure de la poche de concentré plaquettaire à la tubulure de la poche d'amotalsen en utilisant le SCD.
 3. Étiqueter les poches du dispositif en observant l'identification de donneur appropriée. Voir l'avertissement de la section C. Lors de l'étiquetage des poches de conservation, les séparer pour s'assurer qu'elles n'adhéreront pas l'une à l'autre.
 4. Suspendre le concentré plaquettaire et rompre les deux canules sur la poche d'amotalsen.
 5. Laisser le concentré plaquettaire et la solution d'amotalsen s'écouler dans la poche d'illumination identifiée par le numéro « 1 ».
 6. Vérifier que le concentré plaquettaire est complètement transféré à la poche d'illumination en expulsant l'air des poches de concentré plaquettaire et d'amotalsen dans la poche d'illumination.
 7. Lorsque le concentré plaquettaire est dans la poche d'illumination, bien les mélanger en agitant doucement pour assurer le mélange complet de l'amotalsen et du concentré plaquettaire.
 8. Expulser l'air du concentré plaquettaire dans la poche d'amotalsen.
 9. Expulser une petite quantité du mélange de concentré plaquettaire et d'amotalsen dans la tubulure, de manière à remplir environ 4 cm de tubulure.
 10. Souder la tubulure entre la poche d'illumination et la poche d'amotalsen, de manière à ce que la tubulure ne soit pas à plus de 4 cm environ du port d'entrée de la poche d'illumination.
- Avertissement :** Pendant l'illumination, maintenir la tubulure dans le grand compartiment du plateau d'illumination.
11. Retirer et jeter les poches de concentré plaquettaire et d'amotalsen vides.

C- Illumination

Exposer le concentré plaquettaire à la lumière.

Consulter le manuel d'utilisation du système d'illumination INTERCEPT pour un mode d'emploi complet concernant l'illumination. **Avertissement :** Le concentré plaquettaire dans la poche d'illumination doit se trouver dans le grand compartiment du plateau d'illumination pour permettre l'inactivation. Le procédé requiert un libre passage de la transmission lumineuse à travers le plateau et la poche d'illumination contenant le concentré plaquettaire. Aucune étiquette ni autre matériel ne doivent se trouver dans cette zone. Le plateau doit être propre. Placer les étiquettes uniquement sur le rabat de la poche d'illumination. La poche d'illumination doit être posée à plat.

D- Agitation avec le CAD

Avertissement : Ne pas plier ni tordre le CAD.

1. Déballer le dispositif de l'organiseur.
2. Suspendre le concentré plaquettaire, rompre la canule et laisser le concentré plaquettaire s'écouler dans la poche CAD identifiée par le numéro « 2 ».
3. Expulser l'air de la poche CAD dans la poche d'illumination.
4. Souder la tubulure près du port d'entrée de la poche CAD.
5. Retirer et jeter la poche d'illumination vide.
6. Placer la poche CAD sur l'agitateur horizontal pendant la durée spécifiée au **Tableau 2**.

Tableau 2

Milieu de suspension	Durée d'agitation du CAD
Solution additive (53 - 68 %)	6 à 16 heures
Plasma (100%)	16 à 24 heures

E- Transfert dans les poches de conservation

1. Retirer le concentré plaquettaire de l'agitateur et les suspendre.
2. Fermer le clamp sur la poche d'échantillonnage du concentré plaquettaire.
3. Rompre la canule et laisser le concentré plaquettaire s'écouler dans chacune des deux poches de conservation identifiées par le numéro « 3 ».
4. Expulser l'air des poches de conservation dans la poche CAD et poser un clamp en amont du raccord en Y.
5. Selon les besoins, redistribuer le volume entre les poches de conservation. Remarque : Les étapes 4 et 5 peuvent être effectuées dans l'ordre inverse.
6. Vérifier qu'une identification donneur appropriée est apposée sur chaque poche de conservation remplie de concentré plaquettaire.
7. Souder la tubulure vers chaque poche de conservation près de la sortie du raccord en Y.
Pour des plaquettes dans du plasma à 100 % : Si le contenu en plaquettes d'entrée du procédé INTERCEPT est supérieur ou égal à 5,3 x 10¹¹, le produit doit être réparti entre les deux poches de conservation.
8. Retirer et éliminer la poche CAD vide. Placer le concentré plaquettaire sur un agitateur de concentré plaquettaire. Le procédé de traitement de concentré plaquettaire INTERCEPT est alors terminé.

F- Produit plaquettaire d'échantillonnage (optionnel)

1. Mélanger le concentré plaquettaire traité par INTERCEPT en agitant doucement la poche de conservation du concentré plaquettaire.
2. Ouvrir le clamp vers la poche d'échantillonnage du concentré plaquettaire et comprimer plusieurs fois.
3. Laisser la poche d'échantillonnage se remplir de concentré plaquettaire. Souder la tubulure.
4. Retirer la poche d'échantillonnage.
5. Transférer immédiatement l'échantillon vers le tube de laboratoire approprié.

Mise en garde : le DEHP peut provenir des dispositifs médicaux en polychlorure de vinyle (PVC) ; une dissolution accrue peut se produire en cas de conservation prolongée ou de contact accru avec la surface. Les dispositifs de traitements INTERCEPT comportent uniquement des éléments de tubulures, des orifices de conteneurs et, le cas échéant, un filtre en ligne composés de PVC ; tous les conteneurs et autres pièces sont exempts de PVC. Lors de l'emploi de ce dispositif de traitement, les produits sanguins sont en contact avec le PVC pendant un bref moment (environ <15 minutes). Sur la base d'une surface et d'une durée de contact limitées, on estime que les niveaux de DEHP dans les produits sanguins après usage du dispositif de traitement sont bien inférieurs à ceux produits par d'autres applications médicales impliquant des tubulures en PVC (hémodialyse, administration intraveineuse de liquide, oxygénation par membrane extracorporelle ou circulation extracorporelle, par exemple). Les risques associés au DEHP libéré dans les produits sanguins doivent être comparés aux avantages de la transfusion thérapeutique et de la désactivation de virus, bactéries et autres pathogènes dangereux.

Cerus, INTERCEPT et INTERCEPT Blood System sont des marques de Cerus Corporation

InterSol est une marque de Fenwal, Inc.

SSP+ est une marque de MacoPharma

T-PAS+ est une marque de Terumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M est une marque de Grifols

INTERCEPT-THROMBOZYTEN-SET mit ZWEI LAGERUNGSBEUTELN

Ur Verwendung mit dem INTERCEPT Bestrahlungsgerät

Jedes Set ist sicherheitsverpackt und enthält einen 17,5-mL-Beutel mit 3-mM-Amotosalen-Hydrochloridlösung (Formel: 101 mg Amotosalen-HCl – 924 mg Natriumchlorid – Aqua ad iniectionem 100 mL), einen Bestrahlungsbeutel, einen Beutel mit Komponenten-Adsorptions-Matrix (CAD) und zwei INTERCEPT-Thrombozytenlagerungsbeutel. Das Set ist durch eine Kombination von Dampf und Bestrahlung sterilisiert.

Anwendungsgebiete und Verwendung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Set wird zusammen mit einem INTERCEPT Bestrahlungsgerät zur Inaktivierung eines breiten Spektrums von Viren, Bakterien und Parasiten sowie kontaminierenden Spender-Leukozyten in Thrombozytenkonzentraten eingesetzt. Dieses Verfahren zur Behandlung von Thrombozyten wird durchgeführt, um das Risiko der transfusionsbedingten Übertragung von Viren, Bakterien und Parasiten zu reduzieren, und um das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund der Transfusion von kontaminierenden Spender-Leukozyten herabzusetzen.

Anwendungsgebiete

INTERCEPT Thrombozyten sind als Schutzmaßnahme bei Patienten indiziert, die gemäß den Richtlinien der klinischen Praxis eine Thrombozytentransfusion benötigen. Jede Art der Thrombozytopenie und jede Art der qualitativen Störung, die aus einer Erkrankung, Behandlung oder Verletzung resultiert, kann mit INTERCEPT Thrombozyten behandelt werden. Die INTERCEPT-Behandlung kann als Alternative zur Gammabestrahlung zur Prophylaxe einer transfusionsbedingten Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (TA-GVHD) eingesetzt werden. Die INTERCEPT-Behandlung kann anstelle von CMV-Tests und Leukozyten-Reduktion zur Prophylaxe einer transfusionsbedingten CMV-Infektion eingesetzt werden. INTERCEPT Thrombozyten unterscheiden sich klinisch nicht von unbehandelten Thrombozyten und werden nach Standardverfahren der Thrombozyteninfusion infundiert.

In Additivlösung oder 100 % Plasma suspendierte INTERCEPT-Thrombozyten können ab dem Zeitpunkt der Entnahme bis zu 7 Tage gelagert werden. Behandelte Thrombozyten müssen unter ständiger Agitation bei 20-24 °C gelagert werden. Längere Thrombozyten-Lagerungszeiten müssen nach den anwendbaren lokalen Regeln und Vorschriften evaluiert werden.

Zum Gebrauch mit INTERCEPT zugelassene Thrombozyten-Additivlösungen (PAS): InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikationen

Der Einsatz von INTERCEPT-Thrombozyten ist bei Patienten mit einer Anamnese allergischer Reaktionen auf Amotosalen oder Psoralene kontraindiziert.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die manipulationssichere Verpackung geöffnet ist, Anzeichen von Verfall erkennbar sind, die Verschlusskappen lose oder defekt sind, die Knickventile geöffnet sind oder sich im Amotosalen-Lösungsbeutel keine Flüssigkeit befindet.

Nicht über 25°C aufbewahren. Nicht belüften. Nicht einfrieren. Beutel und Schlauch vor spitzen Gegenständen schützen.

Unbenutzte Sets in geöffneter Aluminiumfolie sind bei Raumtemperatur 20 Tage haltbar, wenn Sie die offene Seite der Folie umknicken und fixieren. Sets, die aus der Aluminiumfolie genommen wurden, unbedingt innerhalb von 8 Stunden verwenden.

Das Set bis zur Verwendung in der lichtundurchlässigen Verpackung aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung und starkem UV-A-Licht schützen.

Das Set ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Dieses Produkt ist nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Missbrauch kann zu unerwünschten Reaktionen, einschließlich ernsthafter Erkrankung und möglicherweise zum Tod führen.

Für eine erfolgreiche Inaktivierung von Pathogenen müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Thrombozyten müssen unter Verwendung von Additivlösung für die Resuspension in dem in **Tabelle 1** vorgegebenen Volumenbereich hergestellt werden.
- Der Thrombozyten- und Erythrozyten (RBC)-gehalt sowie das Volumen müssen innerhalb der in **Tabelle 1** vorgegebenen Bereiche liegen.
- Die mit Amotosalen gemischten Thrombozyten müssen mit der UV-A-Lichtdosis des INTERCEPT Bestrahlungsgeräts bestrahlt werden. Es darf keine andere UV-A-Lichtquelle verwendet werden.
- Die am Tag 0 entnommenen Thrombozyten müssen bis zum Ende von Tag 1 mit UV-A-Licht bestrahlt worden sein.
- Nach der Bestrahlung müssen die Thrombozyten unter ständiger Agitation für den in **Tabelle 2** festgelegten Zeitraum in dem CAD-Beutel lagern.

Dieses Verfahren ist für ein geschlossenes System konzipiert. Die Behandlung mit dem INTERCEPT Blood System ersetzt nicht die geltenden Richtlinien zur Verarbeitung in offenen und geschlossenen Systemen. Wird während des Verfahrens eine Undichtigkeit im Set bemerkt, das Thrombozytenkonzentrat verwerfen. **Warnhinweise:** Wenn Amotosalen die Haut berührt, kann es in Gegenwart von UV-Licht zu einer Photosensibilisierung kommen. Bei Berührung mit der Haut den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser abspülen. Das Sterilisationsgerät (SCD) gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers verwenden.

Hinweise für den Arzt

In Labortests über die Behandlung mit Amotosalen unter Verwendung von UV-A-Licht konnte zwar eine Reduzierung des Gehalts an bestimmten Viren, Bakterien und Parasiten nachgewiesen werden, doch konnte von keinem Pathogen-Inaktivierungsprozess gezeigt werden, dass alle Pathogene inaktiviert werden. INTERCEPT Thrombozyten-Komponenten dürfen aufgrund des Erythemrisikos, das auf die potentielle Interaktion zwischen ultraviolettem Licht (unter 400 nm) und den verbleibenden Amotosalen zurückzuführen ist, nicht für Neugeborene verordnet werden, die mit Phototherapie gerät behandelt werden, die Strahlung mit einer Wellenlänge von weniger als 425 nm emittieren und/oder deren untere Grenze der Emissionsbandbreite bei < 375 nm liegt.

Gebrauchsanweisung

Benötigtes Material: Ein (1) INTERCEPT-Thrombozyten-Set mit zwei Lagerungsbeuteln.

Benötigte Ausrüstung: INTERCEPT Bestrahlungsgerät, Steril-Schweißgerät, Schlauch -Schweißgerät, Agitator.

Die Temperatur kontrollieren, um die geltenden Vorschriften für die Behandlung von Thrombozytenkonzentraten einzuhalten.

Gebrauchte und ungebrauchte INTERCEPT-Verarbeitungssets sind, wie alle gebrauchten Blutbeutel, als potenziell infektiöser Abfall zu entsorgen.

Verfahrensschritte

A- Vorbereitung der Thrombozyten

Die Thrombozyten können in Additivlösung oder 100 % Plasma hergestellt werden (**Tabelle 1**). Thrombozytenprodukte, die sich innerhalb der folgenden Bereiche befinden, sind für die Anwendung mit diesem Behandlungssatz geeignet.

Tabelle 1

Suspensionsmedium		Thrombozytengehalt	Volumen	Erythrozytengehalt
Plasmagehalt	Gehalt an Additivlösung			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 – 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ Ery/mL
		7.1 – 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ Ery/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Zugabe von Amotosalen zu den Thrombozyten

1. Set aus der Verpackung nehmen. Nur den Bestrahlungsbeutel aus der Banderole auspacken.
2. Den Schlauch des Thrombozytenbeutels mithilfe des Steril-Schweißgerätes mit dem Schlauch des Amotosalenbeutels verschweißen.
3. Die Beutel des Sets mit einem geeigneten Spender-Identifizierungssystem etikettieren. Siehe Warnhinweis in Abschnitt C. Beim Kennzeichnen der Lagerungsbeutel die Beutel von einander trennen, damit sie nicht an einander festkleben.
4. Thrombozytenbeutel aufhängen und beide Knickventile am Amotosalenbeutel brechen.
5. Thrombozyten und Amotosalenlösung in den mit der Zahl „1“ gekennzeichneten Bestrahlungsbeutel fließen lassen.
6. Um sicherzustellen, dass die Thrombozyten vollständig in den Bestrahlungsbeutel überführt werden, die Luft aus dem Thrombozyten- und dem Amotosalenbeutel in den Bestrahlungsbeutel drücken.
7. Wenn sich die Thrombozyten im Bestrahlungsbeutel befinden, das Amotosalen und die Thrombozyten durch behutsames Bewegungen gründlich mischen.
8. Die Luft aus dem Thrombozytenbeutel in den Amotosalenbeutel drücken.
9. Eine kleine Menge Thrombozyten-Amotosalen-Mischung in den Schlauch drücken; etwa 4 cm des Schlauchs füllen.
10. Den Schlauch zwischen Bestrahlungsbeutel und Amotosalenbeutel so verschweißen, dass das Schlauchstück bis zum Einlass des Bestrahlungsbeutels nicht länger als etwa 4 cm ist. **Warnhinweis:** Der Schlauch muss sich während der Bestrahlung vollständig im großen Fach des Bestrahlungstabletts befinden.
11. Leere Thrombozyten- und Amotosalenbeutel entfernen und entsorgen.

C- Bestrahlung

Thrombozyten bestrahlen.

Vollständige Anweisungen zur Bestrahlung sind dem Bedienungshandbuch des INTERCEPT Bestrahlungsgeräts zu entnehmen. **Warnhinweis:** Die Thrombozyten im Bestrahlungsbeutel müssen sich im großen Fach der Bestrahlungsschublade befinden, damit eine Inaktivierung stattfinden kann. Das Licht muss ungehindert durch die Schublade und den Bestrahlungsbeutel mit den Thrombozyten dringen können. Es dürfen sich keine Etiketten oder anderen Materialien in diesem Bereich befinden. Die Schublade muss sauber sein. Etiketten dürfen nur auf der Lasche des Bestrahlungsbeutels angebracht werden. Den Bestrahlungsbeutel flach hinlegen.

D- Agitation des CAD-Beutels

Warnhinweis: Den CAD-Beutel nicht falten oder knicken.

1. Das Set aus der Banderole nehmen.
2. Bestrahlungsbeutel aufhängen, Knickventile brechen und die Thrombozyten in den mit der Zahl „2“ markierten CAD-Beutel fließen lassen.
3. Luft aus dem CAD-Beutel in den Bestrahlungsbeutel drücken.
4. Den Schlauch nahe am Einlass des CAD-Beutels verschweißen.
5. Leeren Bestrahlungsbeutel entfernen und entsorgen.
6. Den CAD-Beutel für den in **Tabelle 2** angegebenen Zeitraum auf einen Agitator legen.

Tabelle 2

Suspensionsmedium	Dauer der Agitation während CAD
Additivlösung (53 – 68 %)	6 bis 16 Stunden
Plasma (100%)	16 bis 24 Stunden

E- Übertragung in Lagerungsbeutel

1. CAD-Beutel vom Agitator nehmen und aufhängen.
2. Klemme am Thrombozyten-Probenbeutel schließen.
3. Knickventile brechen und die Thrombozyten in die beiden mit der Zahl „3“ markierten Lagerungsbeutel fließen lassen.
4. Luft aus den Lagerungsbeuteln in den CAD-Beutel drücken und oberhalb des Y-Anschlusses abklemmen.
5. Gegebenenfalls die Mengen in den Lagerungsbeuteln ausgleichen. Hinweis: Die Schritte 4 und 5 können in umgekehrter Reihenfolge ausgeführt werden.
6. Sicherstellen, dass jeder mit Thrombozyten gefüllte Lagerungsbeutel mit der richtigen Spenderidentifizierung versehen ist.
7. Schlauch jedes Lagerungsbeutels nahe dem Auslass des Y-Anschlusses verschweißen. Für Thrombozyten in 100% Plasma: Wenn die Eingangsanzahl an Thrombozyten für den INTERCEPT-Prozess größer oder gleich 5,3 x 10¹¹ ist, muss das Produkt zur Lagerung auf zwei Behälter aufgeteilt werden.
8. Leeren CAD-Beutel entfernen und entsorgen. Thrombozyten auf den Thrombozyten-Agitator legen. Damit ist die INTERCEPT-Thrombozytenbehandlung abgeschlossen.

F- Probenahme aus dem Thrombozytenprodukt (falls gewünscht)

1. Die INTERCEPT-Thrombozyten durch behutsames Bewegen des Thrombozyten-Lagerungsbeutels mischen.
2. Klemme am Thrombozyten-Probenbeutel öffnen und den Beutel mehrmals drücken.
3. Probenbeutel mit Thrombozyten füllen lassen. Schlauch verschließen.
4. Probenbeutel entfernen.
5. Die Probe sofort in ein geeignetes Laborröhrchen überführen.

Achtung: Bekanntermaßen wird DEHP von medizinischen PVC(Polyvinylchlorid)-Geräten freigesetzt; bei längerer Lagerung oder zunehmendem Oberflächenkontakt kann vermehrtes Auslaugen auftreten. Nur die Schlauchkomponenten, Beuteleinlässe und ggf. der lineare Filter von INTERCEPT-Verarbeitungssets enthalten PVC; alle Beutel und anderen Teile sind PVC-frei. Während der Verwendung dieses Verarbeitungssets geraten Blutkomponenten kurzzeitig (<15 Minuten) mit PVC in Kontakt. Aufgrund des begrenzten Oberflächenkontakts und der minimalen Kontaktzeit werden die DEHP-Werte in den Blutkomponenten nach der Verwendung des Verarbeitungssets auf weit unterhalb der Werte anderer medizinischer Anwendungen mit PVC-Schläuchen (z. B. Hämodialyse, intravenöse Flüssigkeitsinjektion, extrakorporale Membranoxygenierung und kardiopulmonare Bypass-Verfahren) geschätzt. Die Risiken im Zusammenhang mit dem in die Blutkomponenten freigesetzten DEHP müssen mit den Vorteilen der therapeutischen Transfusion und Inaktivierung schädlicher Viren, Bakterien und anderer Pathogene abgewägt werden.

Cerus, INTERCEPT und INTERCEPT Blood System sind Marken von CERUS Corporation
InterSol ist eine Marke von Fenwal, Inc.
SSP+ ist eine Marke von MacoPharma
T-PAS+ ist eine Marke von Terumo BCT, Inc.
Grifols PAS III M ist eine Marke von Grifols

INTERCEPT-TROMBOCYTENVERWERKINGSSET met TWEE BEWAARZAKKEN

Voer gebruik met INTERCEPT-belichtingstoestel

Elke set zit in een tamper-evident verpakking en omvat één zak met 17,5 mL 3mM-amosalen-hydrochlorideoplossing (formule: amosalen-HCl 101 mg – natriumchloride 924 mg – aqua ad iniectionem 100 mL), één belichtingszak, één zak met een component-absorptiemiddel (CAD), twee bewaarzakken voor INTERCEPT-trombocyten. De set is gesteriliseerd door een combinatie van stoom en bestraling.

Indicaties en gebruik

Beoogd gebruik

Deze set wordt gebruikt met een INTERCEPT-belichtingstoestel om een breed spectrum van virussen, bacteriën en parasieten en ook contaminerende donorleukocyten in bloedplaatjescomponenten te inactiveren. Dit proces voor het behandelen van bloedplaatjescomponenten is bedoeld om het risico op de overdracht van virussen, bacteriën en parasieten als gevolg van transfusies te verminderen en om de kans op bijwerkingen als gevolg van transfusie van contaminerende donorleukocyten te verkleinen.

Indicaties voor gebruik

INTERCEPT-bloedplaatjes zijn geïndiceerd voor ondersteuning van de transfusie bij patiënten die volgens klinische richtlijnen een bloedplaatjestransfusie nodig hebben. Met INTERCEPT-bloedplaatjes kunnen alle soorten van trombocytopenie of kwalitatieve stoornissen als gevolg van ziekten, behandelingen of verwondingen worden ondersteund. De INTERCEPT-behandeling kan worden gebruikt als alternatief voor gamma-bestraling ter preventie van graft-versus-hostziekte als gevolg van transfusies (TA-GVHD). De INTERCEPT-behandeling kan worden gebruikt in plaats van CMV-tests en deleucocyttering ter preventie van CMV-infecties die tijdens een transfusie worden overgedragen. INTERCEPT-bloedplaatjes zijn klinisch niet anders dan onbehandelde bloedplaatjes en worden toegediend volgens de standaard infusiemethoden voor bloedplaatjes.

In additiefoplossing of in 100% plasma gesuspenderde INTERCEPT-trombocyten kunnen maximaal 7 dagen na afname worden bewaard. Behandelde trombocyten moeten bij 20-24 °C onder voortdurend schudden worden bewaard. Langere bewaartijden voor trombocyten moeten worden geëvalueerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen en voorschriften.

Voor gebruik met INTERCEPT goedgekeurde additiefoplossingen: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Contra-indicaties

Het gebruik van INTERCEPT-trombocyten is gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reacties op amosalen of psoralenen.

Voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken indien: de afgesloten verpakking geopend is; er tekenen van beschadiging zichtbaar zijn; de sluitingen van het vloeistoftraject loszitten of niet intact zijn; de canules gebroken zijn of er geen vloeistof aanwezig is in de zak met amosalenoplossing.

Niet bewaren boven 25 °C. Geen luchtinlaat gebruiken. Niet invriezen. De verpakking en de slang beschermen tegen scherpe voorwerpen.

Ongebruikte sets in geopend aluminiumfolie kunnen 20 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard door de afgescheurde rand van het aluminiumfolie om te vouwen en af te sluiten. Eenheden die uit het aluminiumfolie verwijderd zijn, moeten binnen 8 uur worden gebruikt.

De set tot onmiddellijk vóór gebruik in lichtdichte verpakking bewaren. Tegen direct zonlicht en sterk UV-A-licht beschermen.

De set dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Dit product is niet bestemd voor hergebruik. Verkeerd gebruik kan tot ongewenste reacties leiden, inclusief ernstige ziekte en mogelijk overlijden.

Voor de inactivering van pathogenen moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- De trombocyten moeten met een additiefoplossing voor de resusensie van trombocyten worden gereedgemaakt in het volumebereik volgens de specificaties in **tabel 1**.

- Het trombocytengehalte en -volume en het aantal rode bloedcellen (RBC) moeten zich binnen het in **tabel 1** gespecificeerde bereik bevinden.

- Trombocyten die met amosalen gemengd zijn, moeten worden blootgesteld aan een dosis UV-A-licht van het INTERCEPT-belichtingstoestel. Andere bronnen van UV-A-licht mogen niet worden gebruikt.

- Trombocyten die op dag 0 zijn verzameld, moeten vóór het einde van dag 1 aan UV-A-licht zijn blootgesteld.

- De trombocyten moeten na het belichtingsproces in de CAD-zak worden geschud gedurende de tijdsduur die in **tabel 2** wordt gespecificeerd.

Dit verwerkingsproces is ontwikkeld als een gesloten systeem. De behandeling met het INTERCEPT Blood System is geen vervanging voor de geldende normen voor het verwerkingsproces in open en gesloten systemen. In geval van een lek in de set tijdens het verwerkingsproces moet het trombocytproduct worden vernietigd.

Waarschuwingen: In aanwezigheid van ultraviolet licht kan aanraking van de huid met amosalen leiden tot fotosensibilisatie. Blootgestelde huid moet overvloedig worden gespoeld met water. Een toestel voor het maken van steriele verbindingen (Sterile Connecting Device, SCD) moet worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Opmerkingen voor arts

Hoewel uit laboratoriumonderzoeken van het amosalenverwerkingsproces met UV-A-licht een verminderd niveau van bepaalde virussen, bacteriën en parasieten is gebleken, is er geen enkel verwerkingsproces voor het inactiveren van pathogenen dat alle pathogenen vernietigt.

INTERCEPT bloedplaatjescomponenten dienen niet te worden voorgeschreven aan neonatale patiënten die behandeld zijn met fototherapie-apparaten die een piek golf lengte van minder dan 425 nm afgeven, en/of een lagere limiet van de emissiebandbreedte van <375 nm hebben, vanwege het gevaar van erythem als gevolg van mogelijke interactie tussen ultraviolet licht (lager dan 400 nm) en rest-amosalen.

Gebruiksaanwijzing

Benodigde materialen: Eén (1) INTERCEPT-trombocytenverwerkingsset met twee bewaarzakken.

Benodigde apparatuur: INTERCEPT-belichtingstoestel, apparaat voor het maken van steriele verbindingen, dichtingsproduct voor slangen, trombocytenschudtoestel.

De temperatuur moet worden beheerst om aan de toepasselijke voorschriften voor het verwerkingsproces van trombocyten te voldoen.

Gebruikte en ongebruikte INTERCEPT-verwerkingssets moeten net als andere gebruikte bloedcontainers worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.

Verwerkingsstappen

A- Trombocyten gereedmaken

De trombocyten kunnen worden toebereid in additiefoplossing of in 100% plasma (**tabel 1**). Er is aangegeven dat trombocytproducten in de volgende bereiken geschikt zijn voor gebruik met deze verwerkingsset.

Tabel 1

Suspensiemiddel		Trombocytengehalte	Volume	Aantal rode bloedcellen
Inhoud Plasma	Inhoud additiefoplossing			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 – 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Amosalen aan trombocyten toevoegen

1. Neem de set uit de verpakking. Pak alleen de belichtingszak uit de wikkel.
2. Las de slang van de zak met de trombocyten en de slang van de amosalenzak aan een met gebruik van een apparaat voor het maken van steriele verbindingen.
3. Etiketter de zakken van de set met een gepaste donatie-identificatie. Zie de waarschuwing in deel C. Houd de trombocytbewaarzakken tijdens het etiketteren gescheiden, zodat ze niet aan elkaar blijven plakken.
4. Hang de trombocyten op en breek beide canules op de amosalenzak.
5. Laat de trombocyten en de amosalenoplossing in de met het cijfer '1' gemarkeerde belichtingszak vloeien.
6. Zorg dat de trombocyten volledig naar de belichtingszak worden overgebracht door lucht uit de zak met trombocyten en amosalen naar de belichtingszak te persen.
7. De trombocyten in de belichtingszak moeten door zacht schudden volledig met amosalen worden vermengd.
8. Pers lucht uit de trombocyten naar de amosalenzak.
9. Duw een kleine hoeveelheid van de met amosalen vermengde trombocyten in de slang, die ongeveer 4 cm moet worden gevuld.
10. Dicht de slang tussen de belichtingszak en amosalenzak, zodat hij niet meer dan ongeveer 4 cm uit de inlaat van de belichtingszak uitsteekt.
Waarschuwing: Tijdens het belichtingsproces moet de slang zich volledig in het grote vak van de belichtingslade bevinden.
11. Verwijder de lege trombocyt- en amosalenzakken en voer ze af.

C- Belichtingsproces

Belicht de trombocyten.

Zie de bedieningshandleiding van de INTERCEPT-belichtingstoestel voor een volledige gebruiksaanwijzing van het belichtingsproces. **Waarschuwing:** De trombocyten in de belichtingszak moeten zich volledig in het grote vak van de belichtingslade bevinden zodat inactivering kan plaatshebben. Het proces vereist onbelemmerde lichttransmissie door de lade en de belichtingszak met de trombocyten. Er mogen geen etiketten of ander materiaal in dit gebied aanwezig zijn. De lade moet schoon zijn. Etiketten mogen uitsluitend op de klep van de belichtingszak worden aangebracht. De belichtingszak moet plat liggen.

D- Schudden met CAD

Waarschuwing: CAD niet vouwen of buigen.

1. Pak de set uit de verpakking uit.
2. Hang de trombocyten op, breek de canule en laat de trombocyten in de met het cijfer '2' gemarkeerde CAD-zak vloeien.
3. Pers lucht uit de CAD-zak naar de belichtingszak.
4. Dicht de slang nabij de inlaat van de CAD-zak.
5. Verwijder de lege belichtingszak en voer hem af.
6. Plaats de CAD-zak gedurende de duur die in **tabel 2** wordt gespecificeerd op een trombocytenschudtoestel.

Tabel 2

Suspensiemiddel	CAD schudduur
Additiefoplossing (53 - 68%)	6 tot 16 uur
Plasma (100%)	16 tot 24 uur

E- Naar bewaarzakken overbrengen

1. Neem de trombocyten uit de menger en hang ze op.
2. Sluit de klep op de trombocyt-monsterafnamezak.
3. Breek de canule en laat de trombocyten in elk van de met het cijfer '3' gemarkeerde bewaarzakken vloeien.
4. Pers lucht uit de bewaarzakken naar de CAD-zak en plaats de klem boven de Y-fitting.
5. Verdeel het volume al naargelang nodig over de bewaarzakken. NB: Stap 4 en 5 kunnen omgekeerd worden uitgevoerd.
6. Controleer of elke gevulde trombocytbewaarzak is voorzien van de juiste donoridentificatie.
7. Dicht de slang naar elke bewaarzak nabij de uitlaat van de Y-fitting af.
 Voor bloedplaatjes in 100% plasma: Als het aantal bloedplaatjes aan het begin van het INTERCEPT-proces groter is dan, of gelijk is aan 5,3 x 10¹¹, dan dient het product voor opslag over twee bewaarzakken te worden verdeeld.
8. Verwijder de lege CAD-zak en voer de zak af. Plaats de trombocyten op een trombocytmenger. Het INTERCEPT-trombocytenverwerkingsproces is nu voltooid.

F- Monsterafname van trombocytproduct (optioneel)

1. Meng de INTERCEPT-trombocyten door de trombocytbewaarzak zacht te schudden.
2. Open de klem naar de trombocyt-monsterafnamezak en knijp verscheidene malen in de zak.
3. Vul de monsterafnamezak met trombocyten. Dicht de slang.
4. Verwijder de monsterafnamezak.
5. Breng het monster onmiddellijk over naar een geschikt proefbuisje.

Let op: het is bekend dat DEHP vrijkomt uit polyvinylchloride (PVC) in medische hulpmiddelen; langdurige opslag of een groter oppervlakcontact kan tot meer uitloging leiden. De INTERCEPT-verwerkingssets bevatten alleen slangedelen, inlaatpoorten voor de zakken en, indien inbegrepen, een in-line filter die PVC bevatten; alle zakken en andere onderdelen zijn PVC-vrij. Tijdens het gebruik van deze verwerkingsset staan de bloedcomponenten korte tijd (ca. <15 minuten) in contact met PVC. Op basis van een beperkt oppervlakcontact en een minimale blootstellingsduur, liggen de geschatte DEHP-waarden in bloedcomponenten na gebruik van de verwerkingsset ver onder de waarden die bereikt worden in andere medische toepassingen waar PVC-slangen worden gebruikt (bijv. hemodialyse, intraveneuze vochttoediening, extracorporele membraanoxigenatie en cardiopulmonale bypassprocedures). De risico's van DEHP dat in bloedcomponenten wordt afgegeven, moeten worden afgewogen tegen de voordelen van therapeutische transfusie en inactivering van schadelijke virussen, bacteriën en andere ziekteverwekkers.

Da utilizzare con l'illuminatore INTERCEPT

I set sono avvolti in confezioni anti-manomissione e includono un contenitore con 17,5 mL di soluzione di amotosalen cloridrato 3 mM (formula: amotosalen HCl 101 mg - cloruro di sodio 924 mg - acqua ad inieci. ad 100 mL), un contenitore per illuminazione, un contenitore con dispositivo di adsorbimento dei composti (CAD) e due sacche di conservazione per le piastrine INTERCEPT. Il set è sterilizzato con un sistema combinato di vapore e irradiazione.

Indicazioni e uso

Uso previsto

Questo set viene utilizzato con un illuminatore INTERCEPT per inattivare virus, batteri e parassiti ad ampio spettro, nonché leucociti donatori contaminanti nei componenti delle piastrine. Questa procedura per il trattamento dei componenti delle piastrine è destinata a ridurre il rischio di diffusione di virus, batteri e parassiti associato alla trasfusione, nonché il rischio di effetti avversi dovuti alla trasfusione di leucociti donatori contaminanti.

Indicazioni per l'uso

Le piastrine INTERCEPT sono indicate per il supporto alla trasfusione di pazienti che necessitano di trasfusioni di piastrine secondo le linee guida di pratica clinica. Con le piastrine INTERCEPT è possibile supportare qualunque tipo di disturbo qualitativo o legato alla trombocitopenia derivante da patologie, trattamenti o lesioni. Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato come alternativa all'irradiazione gamma per la prevenzione di reazioni del trapianto contro l'ospite associate alla trasfusione (TA-GVHD). Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato in sostituzione dei test per CMV e della leucoriduzione al fine di prevenire le infezioni CMV trasmissibili tramite trasfusione. Le piastrine INTERCEPT non sono diverse dal punto di vista clinico dalle piastrine non trattate e vengono infuse secondo i metodi standard di infusione delle piastrine.

Le piastrine INTERCEPT sospese in soluzione additiva o in plasma al 100% possono essere conservate fino a 7 giorni da tempo di raccolta. Le piastrine trattate devono essere conservate a 20-24 ° C con agitazione continua. Qualsiasi estensione il tempo di conservazione delle piastrine deve essere valutato in base alle politiche e ai regolamenti locali applicabili.

Soluzioni additive per piastrine approvate per l'uso con INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Controindicazioni

L'uso delle piastrine INTERCEPT è controindicato nei pazienti con anamnesi di allergia all'amotosalen o agli psoraleni.

Precauzioni

Non usare se: la confezione sigillata è stata aperta; sono visibili segni di deterioramento; gli elementi di chiusura del percorso fluidico sono allentati o non intatti; le cannule sono rotte o la sacca della soluzione di amotosalen è vuota.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Non introdurre aria. Non congelare. Proteggere la confezione e i tubi da oggetti appuntiti.

I set non utilizzati e riposti nella busta di alluminio possono essere conservati per 20 giorni a temperatura ambiente arrotolando e fissando l'estremità aperta della busta di alluminio. Le unità estratte dalla busta di alluminio devono essere utilizzate entro 8 ore.

Tenere i set nelle confezioni fotoprotettive fino al momento dell'uso. Proteggerli dalla luce solare diretta e da forti sorgenti di luce UVA.

Il set è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Questo prodotto non è indicato per essere riutilizzato. L'uso non corretto del prodotto può causare effetti indesiderati, tra cui malattie gravi e il rischio di decesso.

Per l'inattivazione dei patogeni devono essere osservate le seguenti condizioni:

- Le piastrine devono essere preparate con soluzione additiva per la risospensione delle piastrine nell'intervallo di volume indicato nella **Tabella 1**.

- Il contenuto di piastrine, il volume e la conta degli eritrociti (RBC) devono essere compresi negli intervalli indicati nella **Tabella 1**.

- Le piastrine miscelate con l'amotosalen devono essere esposte a una dose di luce UVA emessa dall'illuminatore INTERCEPT. Non deve essere usata nessuna altra fonte di luce UVA.

- Le piastrine raccolte il giorno 0 devono essere esposte alla luce UVA entro la fine del giorno 1.

- Dopo l'illuminazione, le piastrine devono essere agitate nella sacca con il CAD per la durata indicata nella **Tabella 2**.

Questo processo è progettato come sistema chiuso. Il trattamento con INTERCEPT Blood System non sostituisce le norme vigenti relative alla lavorazione in sistemi aperti e chiusi. In caso di perdite dal set durante la lavorazione, il prodotto piastrinico deve essere eliminato.

Avvertenze: l'amotosalen, a contatto con la pelle, può causare fotosensibilizzazione in presenza di luce ultravioletta. In caso di contatto con la pelle, sciacquare la parte esposta con abbondante acqua. Il dispositivo per la connessione sterile (SCD) deve essere usato secondo le istruzioni fornite dal produttore.

Nota per i medici

Sebbene studi di laboratorio sul trattamento con amotosalen e luce UVA abbiano dimostrato una riduzione dei livelli di alcuni virus, batteri e parassiti, non esiste al momento alcun processo di inattivazione dei patogeni in grado di eliminare tutti gli agenti patogeni.

Si consiglia di non prescrivere piastrine sottoposte a procedura INTERCEPT a pazienti neonati trattati con dispositivi di fototerapia che emettono una lunghezza d'onda di picco dell'energia inferiore a 425 nm e/o presentano un limite inferiore a 375 nm della larghezza di banda di emissione, a causa del rischio di eritema derivante dalla potenziale interazione tra la luce ultravioletta (inferiore a 400 nm) e l'amotosalen residuo.

Istruzioni per l'uso

Materiale necessario: un (1) set INTERCEPT per la lavorazione delle piastrine con due sacche di conservazione.

Apparecchiature necessarie: illuminatore INTERCEPT, dispositivo per la connessione sterile (SCD), sigillante per tubi, agitatore piatto.

Le temperature devono essere controllate in conformità alle norme vigenti in materia di lavorazione delle piastrine.

I set di lavorazione INTERCEPT usati e non devono essere smaltiti come prodotti a rischio biologico come tutti gli altri contenitori per il sangue.

Fasi del processo

A - Preparazione delle piastrine

Le piastrine possono essere preparate in soluzione additiva o in plasma al 100% (**Tabella 1**). I prodotti piastrinici compresi nei seguenti intervalli sono risultati idonei all'uso con questo set di lavorazione.

Tabella 1

Mezzo di sospensione		Contenuto di piastrine	Volume	Conta degli eritrociti
Contenuto in plasma	Contenuto di soluzione additiva			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ eritrociti/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ eritrociti/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B - Aggiunta dell'amotosalen alle piastrine

1. Estrarre il set dalla confezione. Togliere dal supporto interno soltanto la sacca per l'illuminazione.
 2. Connettere il tubo della sacca con le piastrine al tubo della sacca con l'amotosalen mediante l'SCD.
 3. Etichettare le sacche mediante un'adeguata identificazione della donazione. Vedere l'Avvertenza nella Sezione C. Nell'etichettare le sacche, separarle accertandosi che non aderiscano l'una all'altra.
 4. Sospendere la sacca con le piastrine e rompere ambedue le cannule poste sulla sacca dell'amotosalen.
 5. Lasciar fluire le piastrine e la soluzione di amotosalen nella sacca per illuminazione, contrassegnata dal numero "1".
 6. Assicurarsi che le piastrine vengano completamente trasferite nella sacca per l'illuminazione espellendo l'aria dalla sacca delle piastrine e dell'amotosalen nella sacca per l'illuminazione.
 7. Quando le piastrine sono nella sacca per l'illuminazione, mescolare accuratamente e agitare per assicurare una completa miscelazione dell'amotosalen e delle piastrine.
 8. Espellere l'aria dalla sacca delle piastrine nella sacca dell'amotosalen.
 9. Spremere una piccola quantità della miscela di piastrine e amotosalen nel tubo per circa 4 cm.
 10. Chiudere il tubo tra la sacca per l'illuminazione e la sacca di amotosalen, in modo che il tubo non superi una lunghezza di circa 4 cm misurati a partire dal punto di accesso della sacca per l'illuminazione.
- Avvertenza:** durante l'illuminazione, il tubo deve essere tenuto entro lo scomparto grande della vaschetta di illuminazione.
11. Staccare e smaltire le sacche vuote delle piastrine e dell'amotosalen.

C - Illuminazione

Eseguire l'illuminazione delle piastrine.

Per istruzioni complete sull'uso dell'illuminazione, consultare il manuale d'uso dell'illuminatore INTERCEPT. **Avvertenza:** le piastrine nella sacca per l'illuminazione devono essere posizionate nel compartimento grande della vaschetta dell'illuminatore affinché avvenga l'inattivazione. Il processo richiede una trasmissione della luce non ostacolata attraverso la vaschetta e la sacca per l'illuminazione contenente le piastrine. Quest'area deve essere libera da etichette o altri materiali. La vaschetta deve essere pulita. Le etichette devono essere applicate soltanto sul lembo della sacca per l'illuminazione. La sacca per l'illuminazione deve essere lasciata in posizione distesa.

D - Agitazione con il CAD

Avvertenza: non piegare o ripiegare il CAD.

1. Scartare l'involucro del set dal supporto interno.
2. Sospendere le piastrine, rompere la cannula e lasciare fluire le piastrine nella sacca con il CAD contrassegnata dal numero "2".
3. Espellere l'aria dalla sacca con il CAD nella sacca per l'illuminazione.
4. Chiudere il tubo vicino alla porta di ingresso della sacca con il CAD.
5. Rimuovere e smaltire la sacca per l'illuminazione vuota.
6. Collocare la sacca con il CAD sull'agitatore piatto per la durata specificata nella **Tabella 2**.

Tabella 2

Mezzo di sospensione	Durata agitazione CAD
Soluzione additiva (53 - 68%)	Da 6 a 16 ore
Plasma (100%)	Da 16 a 24 ore

E - Trasferimento nelle sacche di conservazione

1. Rimuovere le piastrine dall'agitatore e sospendere le piastrine.
 2. Chiudere il morsetto sulla sacca di campionamento delle piastrine.
 3. Rompere la cannula e consentire alle piastrine di scorrere in entrambe le sacche di conservazione contrassegnate dal numero "3".
 4. Espellere l'aria dalle sacche di conservazione nella sacca con il CAD e chiudere il morsetto sopra il connettore a Y.
 5. Ridistribuire il volume tra le due sacche di conservazione secondo necessità. Nota: i passaggi 4 e 5 possono essere eseguiti in qualsiasi sequenza.
 6. Verificare che ogni sacca di conservazione delle piastrine sia dotata degli elementi identificativi del donatore appropriati.
 7. Chiudere i tubi diretti alle sacche di conservazione vicino all'uscita del connettore a Y. Per piastrine in plasma al 100%. Se il contenuto di piastrine nel prodotto da trattare con INTERCEPT è superiore o uguale a 5.3 x 10¹¹, il prodotto finale deve essere suddiviso nelle due sacche per la conservazione.
 8. Rimuovere e smaltire la sacca con il CAD vuota. Collocare le piastrine sull'apposito agitatore.
- Il processo di lavorazione delle piastrine INTERCEPT è ora completato.

F - Campionamento del prodotto piastrinico (opzionale)

1. Mescolare le piastrine INTERCEPT agitando delicatamente la sacca di conservazione delle piastrine.
2. Aprire il morsetto sulla sacca di campionamento delle piastrine e comprimere più volte.
3. Procedere al riempimento della sacca di campionamento. Chiudere il tubo.
4. Rimuovere la sacca di campionamento.
5. Trasferire immediatamente il campione in una provetta di laboratorio appropriata.

Attenzione: è noto che il DEHP viene rilasciato da dispositivi medici in polivinilcloruro (PVC); a seguito di conservazione prolungata o di un maggiore contatto con l'area superficiale, può verificarsi un aumento di lisciviazione. Nei set di lavorazione INTERCEPT, il PVC è presente esclusivamente nei componenti dei tubi, nelle aperture delle sacche e, se previsto, nel filtro in linea; tutte le sacche e le altre parti sono privi di PVC. Durante l'uso del set di lavorazione, gli emocomponenti sono a contatto con il PVC per un breve periodo di tempo (<15 minuti circa). Considerando il contatto limitato con l'area superficiale e la durata minima del contatto, si calcola che i livelli di DEHP negli emocomponenti dopo l'uso del set di lavorazione siano ben al di sotto di quelli risultanti da altre applicazioni mediche con utilizzo di tubi in PVC (ad esempio, emodialisi, somministrazione di fluidi per via endovenosa, ossigenazione della membrana extracorporea e procedure di bypass cardiopolmonare). I rischi associati al DEHP rilasciato negli emocomponenti vanno valutati considerando i benefici della trasfusione terapeutica e dell'inattivazione di virus, batteri e altri patogeni nocivi.

Cerus, INTERCEPT e INTERCEPT Blood System sono marchi di Cerus Corporation

InterSol è un marchio di Fenwal, Inc.

SSP+ è un marchio di MacoPharma

T-PAS+ è un marchio di Terumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M è un marchio di Grifols

EQUIPO DE PROCESAMIENTO DE PLAQUETAS INTERCEPT con DOS RECIPIENTES DE ALMACENAMIENTO

Para uso con el iluminador INTERCEPT

Cada equipo está envuelto en un envase con indicativo de manipulación indebida e incluye una bolsa con 17,5 mL de solución de clorhidrato de amotosaleno 3 mM (fórmula: 101 mg de clorhidrato de amotosaleno, 24 mg de cloruro sódico y 100 mL de agua ad inieci. ad), una bolsa de iluminación, una bolsa con un dispositivo de adsorción del compuesto (CAD) y dos bolsas para almacenamiento de plaquetas INTERCEPT. El equipo se ha esterilizado mediante una combinación de vapor y radiación.

Indicaciones y uso

Uso previsto

Este equipo se utiliza con un iluminador INTERCEPT para inactivar un amplio espectro de virus, bacterias y parásitos, así como los leucocitos contaminantes, procedentes del donante, en los componentes de las plaquetas. Este proceso para el tratamiento de componentes de plaquetas pretende reducir el riesgo de transmisión transfusional de virus, bacterias y parásitos, así como reducir el riesgo de efectos adversos debidos a la transfusión de leucocitos contaminantes, procedentes del donante.

Indicaciones para el uso

Las plaquetas INTERCEPT están indicadas para su administración a pacientes que precisen transfusiones de plaquetas conforme a las pautas de la práctica médica. Cualquier tipo de trombocitopenia o trastorno cualitativo como resultado de la enfermedad, el tratamiento o lesión puede ser tratado con plaquetas INTERCEPT. El tratamiento con INTERCEPT puede utilizarse como alternativa a la radiación gamma para la prevención de la enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusiones (EICH-AT). El tratamiento con INTERCEPT puede utilizarse en vez de las pruebas de detección del CMV y la leucorreducción para prevenir la infección por transfusión del CMV. Las plaquetas INTERCEPT no son clínicamente diferentes de las plaquetas no tratadas, y su transfusión se realiza de acuerdo con los métodos estándar de infusión de plaquetas.

Los trombocitos INTERCEPT suspendidos en solución aditiva o en plasma al 100% se pueden almacenar hasta 7 días desde el momento de la recogida. Los trombocitos se deben almacenar entre 20 y 24 °C con agitación continua. Toda ampliación del tiempo de almacenamiento de las plaquetas deberá evaluarse según la normativa local vigente.

Soluciones aditivas para plaquetas aprobadas para uso con INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Contraindicaciones

El uso de plaquetas INTERCEPT está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al amotosaleno o a los psoralenos.

Precauciones

No usar el producto si: el envase con indicativo de manipulación indebida ha sido abierto; hay signos visibles de deterioro; los cierres del circuito de líquido están flojos o deteriorados; las cánulas están rotas o no hay líquido en la bolsa de solución de amotosaleno.

No almacenar por encima de 25 °C. No ventilar. No congelar. Proteger el envase y los tubos del contacto con objetos cortantes.

Los equipos no utilizados conservados en una bolsa de papel de aluminio abierta pueden guardarse 20 días a temperatura ambiente, siempre que se doble y se cierre el extremo abierto de la bolsa. Las unidades que se hayan extraído de la bolsa de papel de aluminio deben utilizarse en las 8 horas siguientes a su extracción. Mantener el equipo en el envase fotoprotector hasta el momento de su uso. Proteger de la luz solar directa y de fuentes de luz UVA intensa.

El equipo es de un solo uso. No lo reutilice. No lo reesterilice. Este producto no está diseñado para la reutilización. Un uso inadecuado puede producir reacciones adversas, incluidas enfermedades graves y posiblemente la muerte.

Para la inactivación de patógenos deben cumplirse todas las condiciones siguientes:

- Las plaquetas deben prepararse en solución aditiva para resuspensión de plaquetas en el rango de volumen indicado en la **Tabla 1**.

- Se debe mantener el contenido de plaquetas, el volumen y el recuento de glóbulos rojos (GR) dentro del rango de volúmenes indicado en la **Tabla 1**.

- Las plaquetas mezcladas con amotosaleno deben exponerse a la dosis de luz UVA del iluminador INTERCEPT.

- No debe utilizarse ninguna otra fuente de luz UVA.

- Las plaquetas obtenidas el Día 0 deben exponerse a la luz UVA antes del final del Día 1.

- Tras la iluminación, las plaquetas deben agitarse en la bolsa del CAD según el tiempo indicado en la **Tabla 2**.

Este proceso está diseñado para que sea un sistema cerrado. El tratamiento con el INTERCEPT Blood System no sustituye a las normas vigentes para el procesamiento en sistemas abiertos y cerrados. Si hay una fuga en el equipo durante el procesamiento, deberá desecharse el producto.

Advertencias: Si entra en contacto con la piel, el amotosaleno puede producir fotosensibilización en presencia de luz ultravioleta. Si se produce exposición cutánea, lave la piel expuesta con agua abundante. El dispositivo de conexión estéril (DCE) debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Notas a los médicos

Aunque estudios de laboratorio han demostrado que el procesamiento del amotosaleno con luz UVA reduce los niveles de ciertos virus, bacterias y parásitos, no hay ningún proceso de inactivación de patógenos que se haya demostrado que elimine todos los patógenos.

Los componentes de las plaquetas INTERCEPT no deben prescribirse a pacientes neonatos tratados con equipos de fototerapia que emitan una energía tope inferior a 425 nm de longitud de onda y/o que tengan un límite inferior de ancho de banda de emisión por debajo de 375 nm, debido al riesgo de eritema resultante de la posible interacción entre la luz ultravioleta (por debajo de 400 nm) y el amotosaleno residual.

Instrucciones de uso

Material necesario: Un (1) equipo de procesamiento de plaquetas INTERCEPT con dos bolsas de almacenamiento.

Equipo necesario: Iluminador INTERCEPT, dispositivo de conexión estéril (SCD), sellador de tubos, agitador de cama plana. Las temperaturas del laboratorio se deben controlar para cumplir con las normas establecidas para el procesamiento de plaquetas.

Los equipos de procesamiento INTERCEPT utilizados y no utilizados deberán desecharse como residuos biopeligrosos, como cualquier recipiente de sangre utilizado.

Pasos del proceso

A. Preparación de las plaquetas

Los trombocitos se pueden preparar en solución aditiva o en plasma al 100% (**Tabla 1**). Se ha demostrado que los productos plaquetarios que caen dentro de los siguientes rangos se pueden usar con este equipo de procesamiento.

Tabla 1

Mezzo di sospensione		Contenuto di piastrine	Volume	Conta degli eritrociti
Contenuto in plasma	Contenuto di soluzione additiva			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ eritrociti/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ eritrociti/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B. Adición del amotosaleno a las plaquetas

- Extraiga el equipo del envase. Desenvuelva sólo la bolsa de iluminación del organizador.
- Conecte el tubo de la bolsa de plaquetas al tubo de la bolsa de amotosaleno empleando el DCE.
- Etiquetar las bolsas del equipo empleando el sistema de identificación adecuado. Véase la advertencia de la Sección C. Cuando etiquete las bolsas de almacenamiento, sepárelas para asegurarse de que no se peguen entre sí.
- Cuelgue las plaquetas y rompa las dos cánulas que hay sobre la bolsa de amotosaleno.
- Permita que las plaquetas y la solución de amotosaleno fluyan al interior de la bolsa de iluminación, marcada con el número «1».
- Asegúrese de que las plaquetas se hayan transferido por completo a la bolsa de iluminación expulsando el aire de la bolsa de plaquetas y amotosaleno al interior de la bolsa de iluminación.
- Cuando las plaquetas estén en la bolsa de iluminación, mezcle bien el amotosaleno y las plaquetas mediante agitación suave hasta asegurarse de que se hayan mezclado por completo.
- Expulse el aire de la bolsa de plaquetas al interior de la bolsa de amotosaleno.
- Expulse una pequeña cantidad de mezcla de plaquetas y amotosaleno al interior del tubo hasta llenar unos 4 cm de tubo.
- Selle el tubo entre la bolsa de iluminación y la bolsa de amotosaleno a una distancia máxima de 4 cm, aproximadamente, del orificio de entrada de la bolsa de iluminación.

Advertencia: Durante la iluminación, el tubo se debe guardar dentro del compartimento grande de la bandeja de iluminación.

- Retire y deseche las bolsas vacías de plaquetas y amotosaleno.

C. Iluminación

Ilumine las plaquetas. Para obtener instrucciones completas del uso de la iluminación, consulte el manual del usuario del iluminador INTERCEPT. **Advertencia:** Las plaquetas que haya en la bolsa de iluminación deben estar dentro del compartimento grande de la bandeja del iluminador para que pueda producirse la inactivación. El proceso requiere que la luz se transmita sin obstáculos a través de la bandeja y de la bolsa de iluminación con las plaquetas. En esta zona no debe haber etiquetas ni ningún otro material. La bandeja debe estar limpia. Las etiquetas deben colocarse únicamente en la lengüeta de la bolsa de iluminación. La bolsa de iluminación debe mantenerse plana.

D. Agitación con el CAD

- Advertencia:** No plegue ni doble el CAD.
- Desenvuelva el equipo del organizador.
 - Cuelgue las plaquetas, rompa la cánula y permita que las plaquetas fluyan al interior de la bolsa del CAD, marcado con el número «2».
 - Expulse el aire de la bolsa del CAD al interior de la bolsa de iluminación.
 - Selle el tubo cerca del orificio de entrada de la bolsa del CAD.
 - Retire y deseche la bolsa de iluminación vacía.
 - Coloque la bolsa del CAD en un agitador plano el tiempo indicado en la **Tabla 2**.

Tabla 2

Medio de suspensión	Tiempo de agitación en el CAD
Solución aditiva (53 - 68%)	De 6 a 16 horas
Plasma (100%)	De 16 a 24 horas

E. Transferencia a las bolsas de almacenamiento

- Retire las plaquetas del agitador y cuelgue las plaquetas.
- Cierre la pinza sobre la bolsa de muestreo de plaquetas.
- Rompa la cánula y deje que las plaquetas fluyan al interior de cada uno de las dos bolsas de almacenamiento, marcadas con el número «3».
- Expulse el aire de las bolsas de almacenamiento al interior de la bolsa del CAD y cierre la pinza sobre la conexión bifurcada.
- Redistribuya el volumen entre las bolsas de almacenamiento como sea necesario. Nota: Los pasos 4 y 5 pueden llevarse a cabo en orden inverso.
- Asegúrese de que cada bolsa de almacenamiento de plaquetas rellena tenga fijada la identificación del donante adecuada.
- Selle el tubo que va a cada bolsa de almacenamiento cerca de la salida de la conexión bifurcada. Para plaquetas en 100% plasma: Si el recuento de plaquetas registradas en el proceso INTERCEPT es mayor o igual a 5,3 x 10¹¹, el producto debe dividirse en dos recipientes para su almacenamiento.
- Retire y deseche la bolsa del CAD vacía. Ponga las plaquetas sobre el agitador de plaquetas. Ahora ha finalizado el procesamiento de plaquetas en el equipo INTERCEPT.

F. Muestreo del producto plaquetario (opcional)

- Mezcle las plaquetas procesadas en el equipo INTERCEPT agitando suavemente la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
- Abra la pinza del conducto que va a la bolsa de muestreo de plaquetas y apriete varias veces.
- Deje que la bolsa de muestreo se llene de plaquetas. Selle el tubo.
- Retire la bolsa de la muestra.
- Transfiera inmediatamente la muestra al tubo de laboratorio adecuado.

Precaución: Es bien conocido que los productos sanitarios con cloruro de polivinilo (PVC) liberan DEHP; y un almacenamiento prolongado o un aumento de la superficie de contacto puede aumentar dicha liberación. En los equipos de procesamiento INTERCEPT, las únicas piezas que contienen PVC son los tubos, las conexiones de las bolsas y, en el caso de que lo haya, el filtro en línea; las bolsas y demás piezas no contienen PVC. Al usar este equipo de procesamiento, los hemoderivados entran en contacto con el PVC durante un breve período de tiempo (aprox. < 15 minutos). Teniendo en cuenta la pequeña superficie de contacto y el breve tiempo de contacto, se estima que los niveles de DEHP en los hemoderivados después de usar el equipo de procesamiento son muy inferiores a los producidos por otras aplicaciones sanitarias en las que se emplean tubos de PVC (por ejemplo, la hemodíalisis, la administración de líquidos por vía intravenosa, la oxigenación por membrana extracorpórea y la circulación extracorpórea). Deben sopesarse los riesgos de la liberación de DEHP en los hemoderivados frente a los beneficios de la transfusión terapéutica y la inactivación de virus, bacterias y otros agentes patógenos dañinos.

Cerus, INTERCEPT e INTERCEPT Blood System son marcas comerciales de Cerus Corporation. InterSol es una marca comercial de Fenwal, Inc. SSP+ es una marca comercial de MacoPharma. T-PAS+ es una marca comercial de Terumo BCT, Inc. Grifols PAS III M es una marca comercial de Grifols.

CONJUNTO DE PROCESSAMENTO DE PLAQUETAS INTERCEPT com RECIPIENTES DE CONSERVAÇÃO DUPLO

Para utilização com o Iluminador INTERCEPT

Cada conjunto está envolvido numa embalagem inviolável e inclui um recipiente com 17,5 mL de solução de cloridrato de amotosaleno 3 mM (fórmula: 101 mg de HCl de amotosaleno – 924 mg de cloreto de sódio – 100 mL de água ad iniect. ad), um recipiente de iluminação, um recipiente com o Dispositivo do Composto de Adsorção (CAD), dois recipientes de conservação de plaquetas INTERCEPT. O conjunto é esterilizado por uma combinação de vapor e radiação.

Indicações e Utilização

Utilização prevista

Este conjunto é utilizado com um iluminador INTERCEPT para inativar um largo espectro de vírus, bactérias e parasitas, bem como leucócitos contaminantes do dador, em componentes plaquetários. Este processo de tratamento dos componentes plaquetários destina-se a reduzir o risco de transmissão de vírus, bactérias e parasitas associado à transfusão, bem como o risco de efeitos nocivos devido à transfusão de dadores contaminados.

Instruções de Utilização

INTERCEPT As plaquetas são indicadas para o suporte transfusional de pacientes que necessitam de transfusão de plaquetas de acordo com as diretrizes da prática clínica. Qualquer tipo de trombocitopenia ou distúrbio qualitativo resultante de doença, terapia ou lesão, pode ser suportado com Plaquetas INTERCEPT. O tratamento INTERCEPT pode ser utilizado como uma alternativa à irradiação gama para prevenção da doença exerto contra hospedeiro associada à transfusão (AT-DECH). O tratamento INTERCEPT pode ser utilizado em vez de testes para citomegalovírus (CMV) e leucoredução na prevenção da infeção por CMV transmitida pela transfusão. INTERCEPT As plaquetas não são clinicamente diferentes das plaquetas não tratadas e são infundidas de acordo com os métodos padrão de infusão de plaquetas.

As plaquetas INTERCEPT suspensas em solução de aditivos ou em plasma a 100% podem ser conservadas durante até 7 dias desde o momento da colheita. As plaquetas tratadas têm de ser conservadas entre 20 °C e 24 °C com agitação contínua. Qualquer prolongamento do tempo de conservação das plaquetas deve ser avaliado de acordo com as políticas e regulamentos locais aplicáveis.

As soluções aditivas para plaquetas aprovadas para utilização com o INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Contra-indicações

A utilização de plaquetas INTERCEPT é contra-indicada em doentes com um histórico de respostas alérgicas ao amotosaleno ou psoralenos.

Precauções

Não utilizar se: a embalagem inviolável tiver sido aberta; foram visíveis sinais de deterioração; os fechos das vias de fluido estiverem soltos ou não intactos; as cânulas se apresentarem partidas ou se não existir qualquer fluido no recipiente de solução de amotosaleno.

Não conservar acima de 25 °C. Não ventilar. Não congelar. Proteja a embalagem e a tubagem contra objectos cortantes.

Os conjuntos não usados em folha de alumínio aberta podem ser mantidos durante 20 dias à temperatura ambiente dobrando e fixando a extremidade aberta da folha de alumínio. As unidades removidas da folha de alumínio devem ser usadas no prazo de 8 horas.

Mantenha o conjunto numa embalagem ao abrigo da luz até ao momento da utilização. Proteja contra a luz solar directa e contra fonte de luz UVA forte.

O conjunto destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize. Este produto não se destina a reutilização. O uso indevido pode resultar em reacções adversas, incluindo doença grave e possível morte. Devem cumprir-se todas as condições que se seguem para a inactivação de agentes patogénicos:

- As plaquetas têm que ser preparadas com solução aditiva para ressuspensão de plaquetas no intervalo de volumes especificado na **Tabela 1**.

- O conteúdo de plaquetas, volume e contagem de glóbulos vermelhos (GV) têm que estar dentro dos intervalos especificados na **Tabela 1**.

- Plaquetas misturadas com amotosaleno devem ser expostas a uma dose de luz UVA do Iluminador INTERCEPT. Não pode ser usada nenhuma outra fonte de luz UVA.

- As plaquetas colhidas no Dia 0 têm de ser expostas à luz UVA até ao final do Dia 1.

- Após a iluminação, as plaquetas têm que ser agitadas no recipiente CAD de acordo com a duração especificada na **Tabela 2**.

Este processo foi concebido para ser um sistema fechado. O tratamento com o INTERCEPT Blood System não substitui os padrões aplicáveis para processamento em sistemas abertos e fechados. Caso ocorra uma fuga no conjunto durante o processamento, o produto de plaquetas deve ser descartado.

Avisos: O contacto de amotosaleno com a pele pode originar fotossensibilização na presença de luz ultravioleta. Caso ocorra exposição cutânea, lave abundantemente a pele exposta com água. O dispositivo de ligação estéril (Sterile connecting device - SCD) deverá ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Notas para o médico

Embora os estudos laboratoriais de processamento de amotosaleno com luz UVA tenham mostrado uma redução dos níveis de alguns vírus, bactérias e parasitas, não existe nenhum processo de inactivação de agentes patogénicos que tenha mostrado eliminar todos os agentes patogénicos.

Os componentes das plaquetas INTERCEPT não devem ser prescritos a pacientes neonatais que estão a ser submetidos a tratamento com equipamento de fototerapia que emita energia com um comprimento de onda de pico inferior a 425 nm, e/ou com um limite inferior da largura de banda da emissão <375 nm, devido ao risco de eritema resultante da potencial interação entre a luz ultravioleta (inferior a 400 nm) e o amotosaleno residual.

Instruções de utilização

Materiais necessários: um (1) conjunto de processamento de plaquetas INTERCEPT com recipientes de conservação duplos.

Equipamento necessário: Iluminador INTERCEPT, dispositivo de ligação estéril, vedante de tubos e agitador plano.

As temperaturas devem ser controladas para cumprir os regulamentos aplicáveis ao processamento de plaquetas.

Os conjuntos de processamento INTERCEPT usados e não usados devem ser descartados à semelhança de quaisquer outros recipientes de sangue usados, como resíduos com perigo biológico.

Passos do processo

A- Preparação das plaquetas

As plaquetas podem ser preparadas em solução de aditivos ou em plasma a 100% (**Tabela 1**). Os produtos de plaquetas dentro dos intervalos a seguir indicados demonstraram ser aceitáveis para utilização com este conjunto de processamento.

Tabela 1

Meio de suspensão		Conteúdo de plaquetas	Volume	Contagem de GV
Conteúdo de plasma	Conteúdo de solução aditiva			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 – 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	< 4 x 10 ⁶ GV/mL
		7.1 – 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	< 4 x 10 ⁶ GV/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Adição de amotosaleno às plaquetas

- Retire o conjunto da embalagem. Desembulhe apenas o recipiente de iluminação do organizador.
- Ligue a tubagem do recipiente de plaquetas à tubagem do recipiente de amotosaleno utilizando o dispositivo de ligação estéril.
- Rotule os recipientes do conjunto usando uma identificação de dádiva adequada. Ver o aviso na secção C. Ao rotular os recipientes de conservação, separe-os para garantir que não aderem uns aos outros.
- Suspenda as plaquetas e quebre as duas cânulas do recipiente de amotosaleno.
- Deixe que as plaquetas e a solução de amotosaleno fluam para o recipiente de iluminação, assinalado com o número "1".
- Assegure-se de que as plaquetas são totalmente transferidas para o recipiente de iluminação, expulsando o ar do recipiente de plaquetas e amotosaleno para o recipiente de iluminação.
- Quando as plaquetas estiverem no recipiente de iluminação, misture exaustivamente mediante agitação suave para garantir uma mistura completa do amotosaleno com as plaquetas.
- Expulse o ar das plaquetas para o recipiente de amotosaleno.
- Expulse uma pequena quantidade da mistura de plaquetas e amotosaleno para a tubagem, enchendo aproximadamente 4 cm da tubagem.
- Vede a tubagem entre o recipiente de iluminação e o recipiente de amotosaleno, de forma a que a tubagem fique a menos de aproximadamente 4 cm da porta de entrada do recipiente de iluminação. **Aviso:** Durante a iluminação, a tubagem deve ser mantida no interior do compartimento grande do tabuleiro de iluminação.
- Retire e descarte os recipientes de plaquetas e de amotosaleno vazios.

C-Iluminação

Iluminar as plaquetas.

Consulte no Manual do Utilizador do Iluminador INTERCEPT as instruções de utilização de iluminação completas. **Aviso:** As plaquetas no recipiente de iluminação devem estar no interior do compartimento grande do tabuleiro do iluminador para que ocorra a inactivação. O processo requer uma transmissão de luz sem obstáculos através do tabuleiro e do recipiente de iluminação com as plaquetas. Não devem existir rótulos nem qualquer outro material nesta área. O tabuleiro deve estar limpo. Os rótulos só devem ser colocados na aba do recipiente de iluminação. O recipiente de iluminação deverá ficar espalmado.

D- Agitação com CAD

Aviso: Não dobre nem curve o CAD.

- Desembulhe o conjunto do organizador.
- Suspenda as plaquetas, parta a cânula e deixe que as plaquetas fluam para o recipiente CAD, assinalado com o número "2".
- Expulse o ar do recipiente CAD para o recipiente de iluminação.
- Vede a tubagem próximo da porta de entrada do recipiente CAD.
- Retire e descarte o recipiente de iluminação vazio.
- Coloque o recipiente CAD no agitador plano durante o período de tempo especificado na **Tabela 2**.

Tabela 2

Meio de suspensão	Duração da agitação CAD
Solução aditiva (53 - 68%)	6 a 16 horas
Plasma (100%)	16 a 24 horas

E- Transferência para os recipientes de conservação

- Retire as plaquetas do agitador e suspenda-as.
- Feche o clamp na bolsa de amostragem de plaquetas.
- Parta a cânula e deixe que as plaquetas fluam para cada um dos dois recipientes de conservação, assinalados com o número "3".
- Expulse o ar dos recipientes de conservação para o recipiente CAD e coloque o clamp acima do encaixe em Y.
- Redistribua o volume entre os recipientes de conservação conforme necessário. Nota: Os passos 4 e 5 podem ser efectuados na ordem inversa.
- Assegure-se de que existe uma identificação de dador adequada presa a cada recipiente de conservação de plaquetas cheio.
- Vede a tubagem para cada recipiente de conservação próximo da saída do encaixe em Y. Para plaquetas em 100% de plasma: Se a contagem de plaquetas inicial para o tratamento INTERCEPT for superior ou igual a 5,3 x 10¹¹, o produto deve ser dividido em dois sacos de armazenamento.
- Retire e descarte o recipiente CAD vazio. Coloque as plaquetas no agitador de plaquetas. O processo de tratamento de plaquetas INTERCEPT está agora concluído.

F- Amostragem do produto de plaquetas (opcional)

- Misture as plaquetas INTERCEPT agitando suavemente o recipiente de conservação.
- Abra o clamp da bolsa de amostragem de plaquetas e aperte várias vezes.
- Deixe que a bolsa de amostragem se encha com plaquetas. Vede a tubagem.
- Retire a bolsa de amostragem.
- Transfira imediatamente a amostra para o tubo laboratorial adequado.

Atenção: sabe-se que o DEHP é libertado por dispositivos médicos de policloreto de vinilo (PVC); pode ocorrer um aumento da lixiviação com a conservação prolongada ou com o aumento do contacto com a área de superfície. Os conjuntos de processamento INTERCEPT possuem apenas componentes de tubagens, portas para recipientes e, caso esteja incluído, um filtro em-linha que contém PVC; todos os recipientes e outras peças estão isentos de PVC. Durante a utilização deste conjunto de processamento, os componentes do sangue estão em contacto com o PVC durante um curto período de tempo (aprox. <15 minutos). Com base no contacto limitado com a área de superfície e um tempo de contacto mínimo, os níveis de DEHP nos componentes do sangue após a utilização do conjunto de processamento estimam-se bastante abaixo dos resultantes de outras aplicações médicas que contêm tubagens em PVC (por exemplo, procedimentos de hemodiálise, administração intravenosa de fluidos, oxigenação extracorpórea por membrana e bypass cardiopulmonar). Os riscos associados à libertação de DEHP para os componentes do sangue devem ser avaliados em relação aos benefícios da transfusão terapêutica e da inactivação de vírus, bactérias e outros agentes patogénicos prejudiciais.

INTERCEPT SET FÖR TROMBOCYTBEARBETNING MED DUBBLA FÖRVARINGSBEHÅLLARE

För användning med INTERCEPT belysningsinstrument

Varje set ligger i en garantiförseglad förpackning och innehåller en behållare med 17,5 mL amotosalenhydrokloridlösning av koncentrationen 3 mM (formel: amotosalen-HCl 101 mg - natriumklorid 924 mg - Aqua ad iniectionem 100 mL), en belysningspåse, en behållare med CAD och två INTERCEPT-förvaringspåsar för trombocyter. Setet har steriliserats med en kombination av ånga och strålning.

Indikationer och användning

Avsedd användning

Detta set används med ett INTERCEPT belysningsinstrument för att inaktivera ett brett spektrum av virus, bakterier och parasiter samt blodgivarleukocyter som kan kontaminera trombocytkomponenter. Denna process för behandling av trombocytkomponenter är avsedd att minska risken för transfusionsassocierad överföring av virus, bakterier och parasiter och risken för biverkningar på grund av transfusion av kontaminerande leukocyter från givare.

Indikationer för användning

INTERCEPT trombocyter rekommenderas för transfusionsstöd för patienter som behöver trombocytransfusioner enligt kliniska riktlinjer. Alla typer av trombocytopeni eller kvalitativ störning till följd av sjukdom, behandling eller skador kan stöjas med INTERCEPT trombocyter. INTERCEPT-behandlingen kan användas som ett alternativ till gammastrålning för prevention av transfusionsassocierad transplantat-mot-värdsjukdom (TA-GVHD). INTERCEPT-behandlingen kan användas i stället för CMV-testning och leukoreduktion för prevention av transfusionsöverförd CMV-infektion. INTERCEPT trombocyter skiljer sig inte kliniskt från behandlade trombocyter och infunderas enligt standard trombocyntransfusionsmetoder.

INTERCEPT trombocyter suspenderade i additiv lösning eller i 100 % plasma kan förvaras i upp till 7 dagar från insamlingsstillfället. Behandlade trombocyter måste förvaras vid 20–24 °C under kontinuerlig omrörning. Eventuell förlängning av förvaringstiden för trombocyterna bör utvärderas i enlighet med tillämpliga lokala policys och bestämmelser.

Additiv lösning för trombocyter, godkänd för användning tillsammans med INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikationer

Användning av INTERCEPT trombocyter är kontraindicerad för patienter som har en anamnes på allergiska reaktioner mot amotosalen eller psoralener.

Försiktighetsåtgärder

Använd inte produkten om den garantiförseglade förpackningen har öppnats, det finns synliga tecken på försämring, vätskebanans förslutningar är lösa eller skadade, kanylerna är trasiga eller det inte finns någon vätska i behållaren med amotosalenlösning.

Förvara ej i temperaturer över 25 °C. Ventilera inte. Får ej frysas. Skydda förpackningen och slangen mot vassa föremål.

Oanvända set i en öppnad aluminiumfoliepåse kan förvaras 20 dagar vid rumstemperatur genom att vika och försluta aluminiumfoliens öppning noga. Enheter som tagits ur aluminiumfolien måste användas inom 8 timmar.

Förvara setet i den ljusskyddande förpackningen tills det ska användas. Skyddas från direkt solljus och stark UVA-ljusstrålning.

Set är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas. Får inte omsteriliserats. Denna produkt är inte avsedd för återanvändning. Felaktig användning kan orsaka oönskade reaktioner, däribland allvarlig sjukdom och eventuellt dödsfall.

Alla följande villkor måste uppfyllas för patogeninaktivering:

- Trombocyter måste förberedas med additiv lösning för resuspension av trombocyterna i volymområdet som specificeras i **tabell 1**.
- Trombocytinnehåll, volym och antalet erythrocyter (Erc) måste ligga inom områdena som specificeras i **tabell 1**.

- Trombocyter som blandas med amotosalen måste exponeras för UVA-ljus från INTERCEPT-belysningsinstrumentet. Ingen annan UVA-ljuskälla får användas.

- Trombocyter som insamlats dag 0 måste exponeras för UVA-ljus före slutet av dag 1.

- Efter belysning måste trombocyterna röras om i CAD-påsen under den tid som specificeras i **tabell 2**. Denna bearbetning har utformats för att utgöra ett slutet system. Behandling med INTERCEPT Blood System ersätter inte tillämpliga standarder för bearbetning i öppna och slutna system. Om det uppstår ett läckage i systemet under bearbetningen måste trombocyterprodukten kasseras.

Varningar: Om amotosalen kommer i kontakt med huden kan det medföra ljuskänslighet vid förekomst av ultraviolett ljus. Om hudexponering sker ska huden spolas med rikliga mängder vatten. Den sterila kopplingsenheten (Sterile Connecting Device, SCD) bör användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

Information till läkare

Medan laboratoriestudier av amotosalenbearbetning med UVA-ljus tyder på en reduktion av nivåer av vissa virus, bakterier och parasiter, finns det ingen patogeninaktiveringsprocess som visat sig eliminera alla patogener.

INTERCEPT trombocytkomponenter ska inte ordinerats till neonatala patienter som behandlas med ljusterapienheter som utsänder en toppvåglängd under 425 nm och/eller som har en lägre gräns på emissionsbandbredden <375 nm, p.g.a. risken för erytem som resulterar från potentiell interaktion mellan ultraviolett ljus (under 400 nm) och resterande amotosalen.

Material som behövs Ett (1) INTERCEPT set för trombocytbearbetning med dubbla förvaringspåsar.

Krav på utrustning: INTERCEPT belysningsinstrument, sterilisvets, slangförsegling, flatbäddsgagator. Temperaturerna bör kontrolleras så att de följer tillämpliga bestämmelser för trombocytbearbetning. Använda och oanvända INTERCEPT-bearbetningsset ska i likhet med alla använda blodpår kasseras som biologiskt riskavfall.

Bearbetningssteg

A- Förberedelse av trombocyter

Trombocyterna kan prepareras i en additiv lösning eller i 100 % plasma (**tabell 1**). Trombocyterprodukter inom följande intervall har visats vara lämpliga för användning med detta bearbetningsset:

Tabell 1

Suspensionsmedium		Trombocytinnehåll	Volym	ERC-antal
Plasmainnehåll	Innehåll av additiv lösning			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 – 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ ERC/mL
		7.1 – 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ ERC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375- 420 mL	

B- Tillsats av amotosalen till trombocyterna

1. Tag ut setet ur förpackningen. Tag endast upp belysningspåsen från hållaren.
2. Foga ihop slangen mellan trombocytspåsen och slangen för amotosalenpåsen med hjälp av den sterila kopplingsenheten.
3. Märk selbehållarna med lämplig givaridentifiering. Se varning i avsnitt C. Vid märkning av förvaringspåse ska dessa vara åtskilda så att de inte fastnar i varandra.
4. Häng upp trombocyterna och bryt båda kanylerna på amotosalenpåsen.
5. Låt trombocyterna och amotosalenlösningen rinna ned i belysningspåsen, som är märkt med siffran 1.
6. Se till att trombocyterna överförs helt till belysningspåsen genom att trycka ut luft från trombocyt- och amotosalenpåsaarna och in i belysningspåsen.
7. När trombocyterna är i belysningspåsen ska de blandas noga med varsam omrörning för att säkerställa fullständig blandning av amotosalenet och trombocyterna.
8. Tryck ut luft från trombocyterna och in i amotosalenpåsen.
9. Tryck ut en liten volym av trombocyt-/amotosalenblandningen i slangen så att minst 4 cm av slangen flylls.
10. Stäng slangen mellan belysningspåsen och amotosalenpåsen, så att slangen inte är längre än ca 4 cm från belysningspåsens ingångsport.
Varning: Under belysning måste slangen förvaras i det stora facket på belysningsbrickan.
11. Avlägsna och kassera de tomma trombocyt- och amotosalenpåsaarna.

C - Belysning

Belys trombocyterna.

Se användarhandboken för INTERCEPT-belysningsinstrumentet för fullständig bruksanvisning för belysning. **Varning:** Trombocyterna i belysningspåsen måste ligga i det stora facket på belysningsbrickan för att inaktivering ska ske. Vid bearbetningen får inte ljusöverföringen genom brickan och belysningspåsen med trombocyterna hindras av något element. Inga etiketter eller övriga material bör finnas i detta område. Brickan måste vara ren. Etiketterna bör endast placeras på belysningspåsens flik. Belysningsbehållaren ska ligga plant.

D - Omrörning med CAD

Varning: CAD:en får inte böjas eller vikas.

1. Packa upp setet från hållaren.
2. Häng upp trombocyterna, bryt kanylerna och låt trombocyterna rinna ned i CAD-påsen, som är märkt med siffran 2.
3. Tryck ut luft från CAD-påsen och in i belysningspåsen.
4. Försegla slangarna nära CAD-påsens ingångsport.
5. Avlägsna och kassera den tomma belysningspåsen.
6. Placera CAD-påsen i flatbäddsgagator så lång tid som specificeras i **tabell 2**.

Tabell 2

Suspensionsmedium	Tid för CAD-omrörning
Additiv lösning (53–68 %)	6 till 16 timmar
Plasma (100%)	16 till 24 timmar

E - Överföring till förvaringspåse

1. Ta bort trombocyterna från agitatorn och häng upp dem.
2. Stäng klämman på trombocytprovtagningspåsen.
3. Bryt kanylen och låt trombocyterna rinna ned i de två förvaringspåsaarna, som är märkta med siffran 3.
4. Tryck ut luft från förvaringspåsaarna och in i CAD-behållaren, och sätt fast en klämma ovanför Y-anslutningen.
5. Omdistribuera volymen mellan förvaringspåsaarna vid behov. Observera: Steg 4 och 5 kan ske i omvänd ordning.
6. Kontrollera att varje fyllt förvaringspåse för trombocyter är märkt med korrekt givaridentifiering.
7. Försegla slangen på båda förvaringspåsaarna nära utgångsporten för Y-anslutningen.
För trombocyter i 100 % plasma: Om antalet av trombocyter inför INTERCEPT-processen är större än eller lika med 5,3 x 10¹¹ ska produktens inför lagerhållning, delas upp mellan två förvaringspåsar.
8. Avlägsna och kassera den tomma CAD-behållaren. Placera trombocyterna i trombocytagitatorn. INTERCEPT-bearbetningen av trombocyterna har nu slutförts.

F- Provtagning av trombocytprodukt (valfritt)

1. Blanda de INTERCEPT-behandlade trombocyterna genom att varsamt röra om förvaringspåsen för trombocyterna.
2. Öppna klämman till propvåsen för trombocyter och tryck flera gånger.
3. Låt propvåsen fyllas med trombocyter. Försegla slangen.
4. Avlägsna propvåsen.
5. För omedelbart över provet till lämpligt laboratorierör.

Försiktighet: DEHP frisätts från medicinska produkter som är tillverkade av polyvinylklorid (PVC). Frisättningen kan öka vid längre tids förvaring eller vid ökad ytareaktkontakt. När det gäller INTERCEPT-framställningssetet är det endast slangkomponenter, behållarportar och, om ett sådant ingår, ett inline-filter som innehåller PVC. Alla behållare och andra delar är PVC-fria. Under användningen av detta framställningsset är blodkomponenter i kontakt med PVC en kort tid (ca < 15 minuter). Baserat på begränsad ytareaktkontakt och minimal kontakttid beräknas DEHP-nivåerna i blodkomponenter efter användningen av framställningssetet vara gott och väl under nivåerna som blir följden av andra medicinska produkter som innehåller PVC-slangar (t.ex. vid procedurer för hemodialys, administrering av intravenös vätska, syrsättning av extrakorporeala membran och hjärtlungbypass). Riskerna som förknippas med DEHP-frisättning till blodkomponenterna måste vägas mot fördelarna med terapeutisk transfusion och inaktivering av skadliga virus, bakterier och andra patogener.

Cerus, INTERCEPT och INTERCEPT Blood System är varumärken som tillhör Cerus Corporation
InterSol är ett varumärke som tillhör Fenwal, Inc.
SSP+ är ett varumärke som tillhör MacoPharma
T-PAS+ är ett varumärke som tillhör Terumo BCT, Inc.
Grifols PAS III M är ett varumärke som tillhör Grifols

INTERCEPT-TROMBOCYTBEHANDLINGSSÆT med DOBBELTE OPBEVARINGSBEHOLDERE

Til brug med INTERCEPT lysboks

Hvert sæt er pakket i en forsejlet pakning, der ikke kan åbnes, uden det er synligt. Sættet inkluderer en beholder med 17,5 mL 3mM amotosalenhydrochloridopløsning (Formel: Amotosalen HCl 101 mg – Na-tri.oxid, 924 mg – Aqua ad iniectionem, 100 mL), en belysningsbeholder, en beholder med en stofadsorptionsenhed (Compond Adsorption Device – CAD), to INTERCEPT-opbevaringsbeholdere til trombocytter. Sættet er steriliseret med en kombination af damp og bestråling.

Indikationer og anvendelse

Beregnet brug

Dette sæt bruges med en INTERCEPT lysboks til at inaktivere et bredt spektrum af vira, bakterier og parasitter såvel som kontaminerende donorleukocytter i trombocyt-komponenter. Denne proces til behandling af trombocyt-komponenter er beregnet til at reducere risikoen for transfusionsassocieret overførelse af vira, bakterier og parasitter og risikoen for bivirkninger pga. transfusion af kontaminerende donorleukocytter.

Indikationer for brug

INTERCEPT-trombocytter er indikeret til transfusionssupport af patienter, som kræver trombocyttransfusioner iht. retningslinjerne for klinisk praksis. Enhver type trombocytopeni eller kvalitativ lidelse, som skyldes sygdom, behandling eller kvæstelse kan understøttes med INTERCEPT-trombocytter. Behandling med INTERCEPT kan anvendes som et alternativ til gamma-bestråling til forebyggelse af transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom (TAGVHD). Behandling med INTERCEPT kan anvendes i stedet for CMV-testning og leukoreduktion til forebyggelse af transfusionsoverført CMV-infektion. INTERCEPT-trombocytter er ikke klinisk forskellige fra ubehandlede trombocytter og indgives iht. standardmetoderne for trombocytinfusion.

INTERCEPT trombocytter suspenderet i additivopløsninger eller i 100 % plasma kan opbevares i op til 7 dage fra opsamlingsstidspunktet. Behandlede trombocytter skal opbevares ved 20-24 °C med kontinuerlig omrøring. En forlængelse af opbevaringstiden for trombocytter bør evalueres i overensstemmelse med gældende lokal praksis og bestemmelser.

Tilsætningsvæske til trombocytter, der er godkendt til brug med INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grlfos PAS III M.

Kontraindikationer

Brug af INTERCEPT-trombocytter er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergisk reaktion på amotosalen eller psoralener.

Forholdsregler

Må ikke anvendes hvis: den forsejlede pakning er blevet åbnet; der er tydelige tegn på forringelse; lukninger på væskekanalen er løse eller ikke intakte; kanyler er i stykker, eller der er ingen væske i beholderen med amotosalenopløsning.

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke udluftes. Må ikke fryses. Beskyt pakningen og slangen mod skarpe genstande.

Ubrugte sæt i åben aluminiumfolie kan opbevares i 20 dage ved stuetemperatur, når den åbne ende af aluminiumfolien er foldet sammen og fæstnet forsvarligt. Enheder, der fjernes fra aluminiumfolien, skal bruges inden for 8 timer.

Opbevar sættet i den lysbeskyttende pakning, indtil det skal bruges. Beskyt sættet mod direkte sollys og stærke UVA-lys-kilder.

Dette sæt er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Dette produkt er ikke beregnet til genbrug. Misbrug kan medføre uønskede reaktioner, herunder alvorlig sygdom og eventuelt død.

Alle de følgende betingelser skal opfyldes for at opnå patogeninaktivering:

- Trombocytterne skal forberedes med tilsætningsvæske til resuspension af trombocytterne i det volumeninterval, der er angivet i **tabel 1**.
- Trombocytindhold, volumen og antal røde blodceller (RBC) skal ligge inden for de intervaller, som er specificeret i **tabel 1**.
- Trombocytter blandet med amotosalen skal eksponeres for UVA-lysdosis fra INTERCEPT lysboksen. Der må ikke anvendes nogen anden UVA-lyskilde.
- Trombocytter indsamlet på Dag 0 skal udsættes for UVA-lys inden slutningen af Dag 1
- Efter belysning skal trombocytterne omrystes i CAD-beholderen i overensstemmelse med de varigheder, der er specificeret i **tabel 2**.

Denne proces er konstrueret til at være et lukket system. Behandling med INTERCEPT Blood System erstatter ikke gældende standarder for behandling i åbne og lukkede systemer. Hvis der er en lækage i sættet under behandlingen, skal trombocytproduktet kasseres.

Advarsler: Hvis amotosalen kommer i kontakt med hud kan det forårsage lysfølsomhed ved tilstedeværelsen af ultraviolet lys. Hvis huden eksponeres for stoffet, skylles hudområdet grundigt med vand. Sterilisvejseren skal bruges i henhold til fabrikantens anvisninger.

Bemærkninger til læger

Selv om laboratorieundersøgelser af amotosalen behandlet med UVA-lys har påvist en reduktion i niveauerne af visse vira, bakterier og parasitter, er der ingen patogeninaktiveringsproces, der har vist sig at eliminere alle patogener.

INTERCEPT-blodpladekomponenter må ikke ordineres til neonatale patienter, som behandles med fototerapi-enheder, der udsender en bølgelængde med maksimal energi på mindre end 425 nm, og/eller som har en lavere grænse for båndbredden af emission <375 nm på grund af risikoen for erythem, der skyldes potentiel interaktion mellem det ultraviolette lys og tiloversbleven amotosalen (under 400 nm).

Nødvendige materialer: Et (1) INTERCEPT-trombocytbehandlingssæt med dobbelte opbevaringsbeholdere.

Nødvendigt udstyr: INTERCEPT lysboks, steril forbindelsesenhed, slangeforsegl, platformmyster. Temperaturer bør være kontrolleret, så de opfylder gældende bestemmelser for behandling af trombocytter. Brugte og ubrugte INTERCEPT-behandlingssæt bør, ligesom alle andre brugte blodbeholdere, bortskaffes som biologisk risikoaffald.

Fremgangsmåde

A-Klargøring af trombocytter

Trombocytter kan præpareres i additivopløsning eller i 100 % plasma (**tabel 1**). Det er påvist, at trombocytprodukter, der falder inden for følgende områder, er acceptable til brug med dette behandlingssæt.

Tabel 1

Suspensionsmedium		Trombocytinnehåll	Volumen	ERC-antal
Plasmainnehåll	Innehåll av additiv løsning			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 – 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ ERC/mL
		7.1 – 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ ERC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375- 420 mL	

B- Tilsætning af amotosalen til trombocytter

1. Tag sættet ud af pakningen. Pak kun belysningsbeholderen ud af organisatoren.
2. Svejls slangen fra trombocytbeholderen til slangen fra beholderen med amotosalen vha. den sterile forbindelsesenhed.
3. Mærk sætbeholderne vha. relevant donoridentifikation. Se advarsel i afsnit C. Når opbevaringsbeholdere mærkes, skilles de ad for at sikre at de ikke klæber til hinanden.
4. Hæng trombocytterne op og bryd begge kanyler på beholderen med amotosalen.
5. Lad opløsningen med trombocytter og amotosalen flyde ind i belysningsbeholderen, mærket med tallet "1".
6. Sørg for, at trombocytterne overføres fuldstændigt til belysningsbeholderen ved at trykke luft ud af beholderen med trombocytter og amotosalen og ind i belysningsbeholderen.
7. Når trombocytterne er i belysningsbeholderen, blandes der grundigt ved forsigtig omrøring for at sikre fuldstændig blanding af amotosalen og trombocytter.
8. Tryk luft ud fra trombocytterne og ind i amotosalen-beholderen.
9. Tryk en lille mængde trombocyt- og amotosalen-blanding ind i slangen, og fyld ca. 4 cm af slangen.
10. Forsegl slangen mellem belysningsbeholderen og amotosalen-beholderen, så slangen ikke er længere end ca. 4 cm væk fra belysningsbeholderens indløbsport.
- Advarsel:** Under belysning skal slangen holdes inden for det store kammer i belysningsbakken.
11. Fjern og bortskaf de tomme trombocyt- og amotosalen-beholdere.

C- Belysning

Belys trombocytterne.

Der henvises til brugervejledningen til INTERCEPT lysboks, som indeholder komplet brugsanvisning vedrørende belysning. **Advarsel:** Trombocytter i belysningsbeholderen skal være inden for det store kammer i belysningsbakken, for at inaktiveringen kan finde sted. Behandlingen kræver uafbrudt lystransmission gennem bakke og belysningsbeholder med trombocytter. Der bør ikke være labels eller andre materialer i dette område. Bakken skal være ren. Labels bør kun sættes på belysningsbeholderens klap. Belysningsbeholderen bør ligge fladt ned.

D- Omrøring med CAD

Advarsel: CAD-enheden må ikke foldes sammen eller bøjes.

1. PAK sættet ud af organisatoren.
2. Hæng trombocytter op, bryd kanylen og lad trombocytterne flyde ind i CAD-beholderen, mærket med tallet "2".
3. Tryk luft ud af CAD-beholderen og ind i belysningsbeholderen.
4. Forsegl slangen tæt på CAD-beholderens indløbsport.
5. Fjern og bortskaf den tomme belysningsbeholder.
6. Anbring CAD-beholderen på platformmysteren i det tidsrum, som er specificeret i **tabel 2**.

Tabel 2

Suspensionsmedium	Varighed af rysten af CAD-beholderen
Tilsætningsvæske (53-68 %)	6 til 16 timer
Plasma (100%)	16 til 24 timer

E- Overføring til opbevaringsbeholdere

1. Fjern trombocytterne fra omrøringen og hæng trombocytterne op.
2. Luk klæmmen på trombocytprøvebeholderen.
3. Bryd kanylen og lad trombocytterne flyde ind i hver af de to opbevaringsbeholdere, mærket med tallet "3".
4. Tryk luft ud af opbevaringsbeholderne og ind i CAD-beholderen og afklem over Y-fittingen.
5. Omfordel volumen mellem opbevaringsbeholderne efter behov. Bemærk: Trin 4 og 5 kan udføres i modsat rækkefølge.
6. Sørg for at påsætte relevant donoridentifikation på hver fyldt trombocyttopbevaringsbeholder.
7. Luk slangen til hver opbevaringsbeholder tæt på Y-fittingens udløb.
- For trombocytter i 100 % plasma: Hvis trombocytindholdet inden INTERCEPT-processen er større end eller lig med 5,3 x 10¹¹, skal produktet deles i to opbevaringsposer.
8. Fjern og bortskaf den tomme CAD-beholder. Anbring trombocytterne på trombocytomrøringen. INTERCEPT-trombocytbehandlingen er nu færdig.

F- Indsamling af trombocytprodukt (valgfrit)

1. Bland INTERCEPT-trombocytterne ved forsigtigt at omrøre trombocyttopbevaringsbeholderen.
2. Åbn klæmmen til trombocytprøvebeholderen og klem flere gange.
3. Lad prøvebeholderen fylde sig med trombocytter. Luk slangen.
4. Fjern prøvebeholderen.
5. Overfør straks prøven til et passende prøverør.

Forsigtig: Det vides at DEHP frigives fra medicinske enheder af polyvinyl klorid (PVC); der kan forekomme forøget udsivning ved langvarig opbevaring eller ved forøget overfladekontakt. INTERCEPT behandlingssættene har kun slangekomponenter, beholderporte og, hvis inkluderet, et in-line filter, som indeholder PVC. Alle beholdere og andre dele er PVC-fri. Under brug af dette behandlingssæt kommer blodkomponenter i kontakt med PVC i en kort tidsperiode (ca. <15 minutter). Som følge af den begrænsede overfladekontakt og minimale kontaktid, estimeres DEHP-niveauer i blodkomponenter efter brug af behandlingssættet til at være et godt stykke under dem, som er målt i andre medicinske applikationer, der indeholder PVC-slang (f.eks. hæmodialyse, intravenøs administration af væske, ekstrakorporal membranoxygenering og kardiopulmonale bypass-procedurer). De risici, der er forbundet med DEHP, som frigives til blodkomponenterne, skal afvejes mod fordelene ved terapeutisk transfusion og inaktivering af skadelige vira, bakterier og andre patogener.

Cerus, INTERCEPT og INTERCEPT Blood System er varemærker tilhørende Cerus Corporation

InterSol er et varemærke tilhørende Fenwal, Inc.

SSP+ er et varemærke tilhørende MacoPharma

T-PAS+ er et varemærke tilhørende Terumo BCT, Inc.

Grlfos PAS III M er et varemærke tilhørende Grlfos

INTERCEPT-BEHANDLINGSSETT FOR BLODPLATER med TO LAGRINGSPOSER

Til bruk med INTERCEPT belyningsinstrument

Hvert sett er innpakket i en modifiseringssikker pakke som viser hvis noen har endret på den, og inneholder en pose med 17,5 mL løsning 3 mM amotosalen-hydroklorid (formel: amotosalen HCl 101 mg – natriumklorid 924 mg – aqua ad iniectionem, ad 100 mL), en belyningspose, en pose med stoffadsorber (CAD), to INTERCEPT lagringsposer med blodplater. Settet er sterilisert med en kombinasjon av damp og stråling.

Indikasjoner og bruk

Tiltenkt bruk

Dette settet brukes sammen med et INTERCEPT belyningsinstrument for å inaktivere et bredt spekter med virus, bakterier og parasitter samt kontaminerende donorleukocytter i blodplatekomponenter. Denne behandlingsprosessen av blodplatekomponenter er beregnet på å redusere faren for overføring av virus, bakterier og parasitter i forbindelse med transfusjonen og beregnet på å redusere negative virkninger som er forårsaket av kontaminerende donorleukocytter som overføres.

Indikasjoner for bruk

INTERCEPT-blodplater er indisert som en transfusjonsstøtte hos pasienter som trenger blodplater/transfusjoner iht. retningslinjene ved klinikker. Alle typer trombocytopeni eller kvalitative forstyrrelser fra sykdom, terapi eller personsaker kan støttes med INTERCEPT-blodplater. INTERCEPT-behandling kan brukes som alternativ til gammastråling for å hindre TA-GVHD (Graft-versus-host sykdom) i forbindelse med transfusjonen. INTERCEPT-behandling kan brukes istedenfor CMV-testing og leukoreduksjon for å hindre transfusjonsoverført CMV-infeksjon. INTERCEPT-blodplater er ikke klinisk ulike ubehandlede blodplater og er infusert iht standard blodplateinfusjonsmetoder.

INTERCEPT-blodplater suspendert i tilsetningsløsning eller i 100 % plasma kan oppbevares i opptil 7 dager fra oppsamlingstidspunktet. Behandlede blodplater må lagres ved 20–24 °C med kontinuerlig risting. Eventuell foreskrevet lagringstid av blodplatene må vurderes i henhold til gjeldende lokale retningslinjer og forskrifter.

Tilsetningsløsninger for blodplater som er godkjent for bruk med INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikasjoner

Bruk av INTERCEPT blodplater er kontraindisert for pasienter som har hatt allergiske reaksjoner på amotosalen eller psoralener.

Forholdsregler

Skal ikke brukes hvis den modifiseringssikre pakken er åpnet, det er synlige tegn på skader, lukkemekanismene til væskebanen er løse eller ikke intakte, kanylene er knekket eller posen med amotosalenløsningen ikke inneholder noe væske.

Skal ikke oppbevares over 25 °C. Skal ikke ventileres. Skal ikke fryses. Beskytt pakken og slangene mot skarpe gjenstander.

Ubrukt sett i åpen aluminiumsfolie holder seg i 20 dager ved romtemperatur ved at åpningen med aluminiumsfolien brettes og lukkes igjen. Enheter som tas ut av aluminiumsfolien, må brukes innen 8 timer. Oppbevar settet i den lysbeskyttende pakken til det skal brukes. Beskyttes mot direkte sollys og kraftige UVA-lysilder.

Sett et er kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk. Må ikke resteriliseres. Dette produktet er ikke laget for gjenbruk. Misbruk kan føre til uønskede reaksjoner, inkludert alvorlig sykdom og muligens død.

Alle betingelsene nedenfor må oppfylles for inaktivering av patogener:

- Blodplatene må klargjøres med tilsetningsløsning for blodplateresuspensjon i volumområdet angitt i **tabell 1**.
- Blodplateinnhold, volum og antall røde blodceller (RBC) skal være innenfor verdiområdene angitt i **tabell 1**.
- Blodplater blandet med amotosalen må eksponeres med UVA-lysdosen fra INTERCEPT belyningsinstrument. Det skal ikke brukes andre UVA-lysilder.
- Blodplater som samles dag 0, må eksponeres for UVA-lys innen utgangen av dag 1.
- Etter belysning må blodplatene ristes i CAD-pose i tiden som er angitt i **tabell 2**.

Denne prosessen skal være et lukket system. Behandling med INTERCEPT Blood System erstatter ikke gjeldende standarder for behandling i åpne og lukkede systemer. Hvis det oppstår en lekkasje i settet under behandling, må blodplateproduktet forkastes.

Advarsler: Hvis amotosalen kommer i kontakt med hud, kan det føre til lysoverfølsomhet hvis den utsettes for ultrafiolett lys. Hvis det oppstår kontakt med hud, må det utsatte hudområdet skylles med rikelige mengder vann. Det skal benyttes en steril tilkoblingsanordning (SCD, sterile connecting device) i henhold til produsentens bruksanvisning.

Merknader til legen

Selv om laboratoriestudier av amotosalenbehandling med UVA-lys viser en reduksjon i nivåene av bestemte virus, bakterier og parasitter, finnes det ingen inaktivierungsprosess av patogener som har vist seg å fjerne alle patogener.

Nyfødte pasienter som behandles med fototerapiordninger som avgir en topp energibølgelengde på mindre enn 425 nm og/eller har en lavere emisjonsbåndbredde enn <375 nm, skal ikke foreskrives INTERCEPT-blodplatekomponenter. Årsaken til dette er faren for erytem som et resultat av mulig reaksjon mellom ultrafiolett lys (lavere enn 400 nm) og rester av amotosalen.

Bruksanvisning

Nødvendig materiale: Ett (1) INTERCEPT behandlingssett for blodplater med to lagringsposer.

Nødvendig utstyr: INTERCEPT Belysningsinstrument, steril tilkoblingsanordning, slangeforsegler, flatbed-ristemaskin.

Temperaturer skal reguleres slik at den oppfyller relevante forskrifter for behandling av blodplater. Brukte og ubrukte INTERCEPT behandlingssett skal kasseres, som alle brukte blodposer, som biologisk farlig avfall.

Trinn i behandlingen

A- Klargjøring av blodplater

Blodplater kan prepareres i tilsetningsløsning eller i 100 % plasma (**tabell 1**). Blodplateproduktene i følgende områder er godkjent for bruk med dette behandlingssettet.

Tabell 1

Suspensjonsmiddel		Blodplateinnhold	Volum	RBC-antall
Plasmainnhold	Innhold av tilsetningsløsning			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 – 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7.1 – 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Amotosalenteilsettning til blodplater

1. Ta settet ut av pakken. Pakk opp kun belyningsposen fra holderen.
2. Sveis slangen fra posen med blodplater til slangen på amotosalenposen ved bruk av SCD.
3. Merk posene i settet med et egnet system som angir giver-ID. Se advarselen i del C. Pass på å skille lagringsposene under merking, slik at de ikke hefter seg til hverandre.
4. Heng opp blodplatene og knekk begge kanylene på amotosalenposen.
5. La blodplatene og amotosalenløsningen renne inn i belyningsposen som er merket med tallet "1".
6. Påse at blodplatene blir ført helt over til belyningsposen ved forsiktig å klemme luft fra blodplate- og amotosalenposen inn i belyningsposen.
7. Når blodplatene befinner seg i belyningsposen, må de blandes grundig med forsiktig risting for å påse at amotosalen og blodplater blandes fullstendig.
8. Klem forsiktig luften ut fra blodplatene og inn i amotosalenposen.
9. Klem forsiktig en liten mengde blodplate-/amotosalenblandning inn i slangen til ca. 4 cm av slangen er fylt.
10. Forsegle slangen mellom belyningsposen og amotosalenposen slik at slangen ikke er mer enn ca. 4 cm fra innløpsåpningen på belyningsposen.
11. Fjern og kasser tomme blodplate- og amotosalenposer.

C- Belysning

Belyse blodplatene.

Det vises til bruksanvisningen for INTERCEPT belyningsinstrument for fullstendig bruksveiledning. **Advarsel:** Blodplatene i belyningsposen må plasseres i det store rommet i belyningsbeholderen for at inaktivering skal skje. Prosessen krever uhindret lystiførsel gjennom beholderen og belyningsposen med blodplatene. Det må ikke finnes etiketter eller andre materialer i dette området. Beholderen må være ren. Etikettene må bare plasseres på klaffen til belyningsposen. Belysningsposen må ligge flatt.

D- Risting med CAD

Advarsel: CAD må ikke brettes eller bøyes.

1. Pakk opp settet fra holderen.
2. Heng opp blodplatene, knekk kanylen og la blodplatene renne inn i CAD-posen som er merket med tallet "2".
3. Klem forsiktig luften ut fra CAD-posen og inn i belyningsposen.
4. Forsegle slangen tett inntil innløpsåpningen på CAD-posen.
5. Fjern og kasser den tomme belyningsposen.
6. Legg CAD-posen på ristemaskinen i perioden angitt i **tabell 2**.

Tabell 2

Suspensjonsmiddel	Varighet på CAD-risting
Tilsetningsløsning (53–68 %)	6 til 16 timer
Plasma (100%)	16 til 24 timer

E- Overføring til lagringsposer

1. Fjern blodplatene fra ristemaskinen, og heng opp blodplatene.
2. Lukk klemmen på prøveposen med blodplater.
3. Knekk kanylen og la blodplatene renne inn i begge de to lagringsposene som er merket med tallet "3".
4. Klem forsiktig luften ut fra lagringsposene og inn i CAD-posen og sett på en klemme ovenfor Y-koblingen.
5. Omfordel volumet mellom lagringsposene etter behov. Merk: Trinn 4 og 5 kan utføres i omvendt rekkefølge.
6. Påse at korrekt giver-ID er festet til hver fylte lagringspose med blodplater.
7. Forsegle slangen på hver lagringspose like ved utløpet til Y-koblingen.
For blodplater i 100 % plasma: Hvis antall blodplater som skal inngå i INTERCEPT-prosessen er større eller lik 5,3 x 10¹¹, skal produktet fordeles på to beholdere ved oppbevaring.
8. Fjern og kasser den tomme CAD-posen. Legg blodplatene på ristemaskinen for blodplater. INTERCEPT blodplateprosessen er nå fullført.

F- Prøvetaking av blodplateproduktet (valgfritt)

1. Bland INTERCEPT blodplatene ved å riste lagringsposen med blodplatene forsiktig.
2. Åpne klemmen på blodplateprøveposen, og klem flere ganger.
3. La prøveposen fylles med blodplater. Forsegle slangen.
4. Fjern prøveposen.
5. Overfør prøven straks til et egnet prøverør.

Obs! Det er kjent at DEHP frigjøres fra medisinsk utstyr som inneholder polyvinylklorid (PVC). Økt lekkasje kan oppstå ved langtidslagring eller økt kontakt med overflateområdet. I INTERCEPT behandlingssett er det bare slangekomponenter, beholderporter og eventuelt et in-line-filter som inneholder PVC. Alle poser og andre deler er PVC-frie. Ved bruk av dette behandlingssettet er blodkomponenter bare i kontakt med PVC en kort periode (ca. < 15 minutter). Så lenge kontakten med overflateområdet er begrenset og kontakttiden er minimal, ansås DEHP-nivåene i blodkomponenter etter bruk av behandlingssettet for å være en god del lavere enn nivåene som oppstår ved annen medisinsk bruk av PVC-slangor (f.eks. hemodialyse, administrering av intravenøs væske, ekstrakorporal membranoksygenering og hjerte-lunge-bypass). Risikoen for DEHP-lekkasje til blodkomponenter må veies opp mot fordelene ved transfusjonsbehandling og inaktivering av skadelige virus, bakterier og andre patogener.

Cerus, INTERCEPT og INTERCEPT Blood System er varemerker for Cerus Corporation

InterSol er et varemerke for Fenwal, Inc.

SSP+ er et varemerke for MacoPharma

T-PAS+ er et varemerke for Terumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M er et varemerke for Grifols

Набор (магистраль) INTERCEPT ДЛЯ ОБРАБОТКИ ТРОМБОЦИТОВ С ДВУМЯ КОНТЕЙНЕРАМИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Для применения с осветителем INTERCEPT

Каждый набор (магистраль) заключен в упаковку с контролем первого вскрытия и содержит один контейнер вместимостью 17,5 мл, содержащий 3 мм раствор гидрохлорида амтосалена (состав: амтосалена гидрохлорида 101 мг, хлорида натрия 924 мг, воды для инъекций до 100 мл), один контейнер для облуживания, один контейнер с адсорбирующим устройством (CAD), два контейнера INTERCEPT для хранения тромбоцитов. Набор (магистраль) стерилизован сочетанием пара и облуживания.

Показания и применение

Использование по назначению

Этот набор (магистраль) применяется с осветителем INTERCEPT для инактивации широкого спектра вирусов, бактерий и паразитов, а также примеси донорских лейкоцитов в препаратах тромбоцитов. Данный процесс обработки тромбоцитов предназначен для снижения риска передачи вирусов, бактерий и паразитов, связанной с переливанием крови, а также риска развития нежелательных явлений в связи с переливанием зараженных донорских лейкоцитов.

Показания к применению

Тромбоциты, прошедшие обработку в системе INTERCEPT, показаны для использования в соответствии с клиническими рекомендациями при переливании крови пациенту, которым требуется переливание тромбоцитов. Тромбоциты, прошедшие обработку в системе INTERCEPT, можно использовать при любом типе тромбоцитопении или качественном нарушении, вызванном заболеванием, лечением или травмой. Обработку в системе INTERCEPT можно использовать для предотвращения развития реакции «трансплантат против хозяина» (ПТХ), связанной с переливанием крови, в качестве метода, альтернативного гамма-облуживанию. Обработку в системе INTERCEPT можно использовать вместо теста на наличие ЦМВ и вместо лейкоредукции для предотвращения развития цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ), передаваемой при переливании крови. Тромбоциты, прошедшие обработку в системе INTERCEPT, с клинической точки зрения не отличаются от необработанных тромбоцитов, и их влияние проводится в соответствии со стандартными методами вливания тромбоцитов.

Тромбоциты, обработанные при помощи набора для обработки INTERCEPT и взвешенные в ресуспендирующем растворе или в 100%-ной плазме, могут храниться до 7 дней с момента взятия крови. Обработанные тромбоциты следует хранить при температуре 20–24 °C при постоянном встряхивании. Любое продление срока хранения тромбоцитов должно быть проверено в соответствии с местными правилами и нормативными документами.

Ресуспендирующие растворы для тромбоцитов, разрешенные к применению в наборе для обработки INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Противопоказания

Применение тромбоцитов, обработанных с помощью осветителя INTERCEPT, противопоказано пациентам, имеющим в анамнезе аллергические реакции на амтосален или сорсалены.

Меры предосторожности

Не применять, если целостность упаковки с контролем первого вскрытия нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если запущены, неприятные токи жидкости, держатся неплотно или повреждены, если сломаны канюли или отсутствует жесткость в контейнере с раствором амтосалена.

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не вентилировать. Не замораживать. Защищать упаковку и трубки от контакта с острыми предметами.

Неиспользованные наборы можно хранить в течение 20 дней при комнатной температуре во вскрытой упаковке из алюминиевой фольги, сложенной и закрепив открытый конец фольги. Наборы, извлеченные из алюминиевой фольги, должны быть использованы в течение 8 часов.

Набор (магистраль) следует хранить в светозащитной упаковке до момента использования. Защищать от прямых солнечных лучей и сильных источников УФ-А облуживания.

Набор (магистраль) предназначен только для однократного использования. Не используйте повторно! Не стерилизуйте повторно! Этот продукт не предназначен для повторного использования! Неправильное использование может привести к неблагоприятным реакциям, включая тяжелые заболевания и, возможно, смерть.

Для инактивации патогенов должны быть соблюдены все перечисленные ниже условия:

- Тромбоциты должны быть приготовлены с применением ресуспендирующего раствора для ресуспендирования тромбоцитов в диапазонах объемов, указанных в **таблице 1**.
- Содержание тромбоцитов, объем и количество эритроцитов должны соответствовать параметрам, указанным в **таблице 1**.
- Тромбоциты, смешанные с амтосаленом, должны получить дозу УФ-А облуживания при помощи осветителя INTERCEPT. Использование других источников УФ-А облуживания не допускается.
- Тромбоциты, забранные в день 0, должны быть подвергнуты УФ-А облуживанию к концу дня 1.
- После обработки УФ-А облуживанием тромбоциты должны встряхиваться в контейнере с адсорбирующим устройством; продолжительность перемешивания указана в **таблице 2**.

Данный процесс должен проходить в герметично закрытой системе. Обработка при помощи набора для обработки INTERCEPT Blood System не отменяет необходимости соблюдения применимых стандартов обработки в открытых и закрытых системах. При обнаружении утечки из набора в процессе обработки препарат тромбоцитов следует выбросить в отходы.

Внимание! Попадание амтосалена на кожу может вызвать фотосенсибилизацию в присутствии ультрафиолетового излучения. При попадании препарата на кожу его следует смыть большим количеством воды. Устройство для стерильного соединения (УСС) следует использовать в соответствии с инструкцией изготовителя.

Примечания для врачей

Несмотря на то, что лабораторные испытания обработки амтосаленом с УФ-А облуживанием выявили снижение содержания некоторых вирусов, бактерий и паразитов, ни один процесс инактивации патогенных микроорганизмов не способен уничтожить все патогены.

В связи с риском развития эритемы в результате потенциального взаимодействия между ультрафиолетовым светом (длина волны ниже 400 нм) и остаточным амтосаленом тромбоцитов, прошедшие обработку в системе INTERCEPT, запрещается назначать новорожденным, которым проводится лечение с использованием устройств для фототерапии, излучающих волны с пиковой длиной менее 425 нм и (или) имеющих нижнюю границу ширины спектра излучения менее 375 нм.

Инструкция по применению

Необходимые материалы: Один (1) набор (магистраль) для обработки INTERCEPT для обработки тромбоцитов с двумя контейнерами для хранения.
Необходимое оборудование: осветитель INTERCEPT, устройство для стерильного соединения (УСС), устройство для герметизации трубок, планшетный встряхиватель.
Необходимо обеспечить температурный контроль в соответствии с применимыми регулятивными требованиями к процедуре обработки тромбоцитов.
Использованные и неиспользованные наборы для обработки INTERCEPT, как и любые использованные контейнеры для крови, следует выбрасывать в отходы как биологически опасные материалы.

Этапы процесса

А-Подготовка тромбоцитов

Тромбоциты можно приготовить в ресуспендирующем растворе или 100%-ной плазме (**таблица 1**). Установлено, что при помощи этого набора можно обрабатывать только продукты тромбоцитов, отвечающие приведенным ниже критериям.

Таблица 1.

Среда суспендирования		Содержание тромбоцитов	Объем	Количество эритроцитов
Содержание плазмы	Содержание ресуспендирующего раствора			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 – 7,0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7,1 – 8,0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7,1 - 8,0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

Б-Добавление амтосалена к тромбоцитам

1. Извлеките набор (магистраль) из упаковки. Извлеките из лотка только контейнер для облуживания.
2. Приложите трубки, идущие от контейнера с тромбоцитами, к трубкам контейнера с амтосаленом при помощи устройства для стерильного соединения.
3. Маркируйте контейнеры набора с указанием идентификационных данных донора. См. особые указания в разделе В. При маркировке контейнеров для хранения разделяйте их, чтобы они не сплелись друг с другом..
4. Подвесьте тромбоциты и сломайте обе канюли на контейнере с амтосаленом.
5. Дайте тромбоцитам и раствору амтосалена стечь в контейнер для облуживания, помеченный номером 1.
6. Обеспечьте полное перемещение тромбоцитов в контейнер для облуживания путем вытеснения воздуха из контейнера с тромбоцитами и амтосаленом в контейнер для облуживания.
7. Когда тромбоциты переместятся в контейнер для облуживания, тщательно перемешайте содержимое контейнера осторожным встряхиванием для полного перемешивания амтосалена с тромбоцитами.
8. Вытесните воздух из контейнера с тромбоцитами в контейнер с амтосаленом.
9. Вытесните небольшое количество смеси тромбоцитов с амтосаленом в трубку, заполнив примерно 4 см трубки.
10. Перекройте трубку между контейнером для облуживания и контейнером с амтосаленом на расстоянии не более чем примерно 4 см от входного порта контейнера для облуживания.
Внимание!: Во время облуживания трубки должны всегда находиться в пределах большого отделения лотка для облуживания.
11. Уберите пустые контейнеры из-под тромбоцитов и амтосалена и выбросьте их в отходы.

В- Облуживание

Выполните облуживание тромбоцитов.

За полной инструкцией по облуживанию обратитесь к Руководству пользователя осветителя INTERCEPT. **Внимание!** Для успешной инактивации тромбоциты в контейнере для облуживания должны находиться в пределах большого отделения лотка осветителя. Для этого процесса необходимо беспрепятственное прохождение света через лоток и контейнер для облуживания, содержащий тромбоциты. В этой зоне не должны находиться этикетки или другие материалы. Лоток должен быть чистым. Этикетку можно располагать только на клапане контейнера для облуживания. Контейнер для облуживания должен лежать горизонтально.

Г- Встряхивание с УАР

Внимание!: Не складывайте и не перегибайте УАР.

1. Извлеките набор (магистраль) из лотка.
2. Подвесьте тромбоциты, сломайте канюлю и дайте тромбоцитам стечь в контейнер УАР, помеченный номером 2.
3. Вытесните воздух из контейнера УАР в контейнер для облуживания.
4. Перекройте трубку вблизи входного порта контейнера УАР.
5. Снимите пустой контейнер для облуживания и выбросьте его в отходы.
6. Поместите контейнер УАР на планшетный встряхиватель на время, указанное в **таблице 2**.

Таблица 2

Среда суспендирования	Длительность встряхивания в УАР
Ресуспендирующий раствор (53–68%)	6–16 часов
Плазма (100%)	16–24 часов

Д- Перенос в контейнеры для хранения

1. Снимите тромбоциты со встряхивателя и подвесьте тромбоциты.
2. Перекройте зажим на контейнере для отбора образца тромбоцитов.
3. Сломайте канюлю и дайте тромбоцитам стечь в каждый из двух контейнеров для хранения, маркированных цифрой 3.
4. Вытесните воздух из контейнеров для хранения в контейнер УАР и установите зажим выше У-образного соединения.
5. Перераспределите объем между контейнерами для хранения, если это необходимо. Примечание: Этапы 4 и 5 можно выполнить в обратном порядке.
6. Убедитесь в том, что к каждому заполненному контейнеру для хранения тромбоцитов прикреплена правильно заполненная этикетка с информацией о доноре.
7. Герметизируйте трубки, идущие к каждому контейнеру для хранения, вблизи выхода У-образного соединения. Тромбоциты в 100% плазме: если входное количество тромбоцитов в процессе INTERCEPT больше или равно 5,3 x 10¹¹, препарат необходимо разделить на два контейнера для хранения.
8. Снимите пустой контейнер УАР и выбросьте его в отходы. Поместите тромбоциты на встряхиватель. Теперь процесс обработки тромбоцитов при помощи набора для обработки INTERCEPT завершен.

Е- Отбор образца препарата тромбоцитов (не обязательно)

1. Перемешайте тромбоциты, обработанные в наборе для обработки INTERCEPT, путем осторожного встряхивания контейнера для хранения тромбоцитов.
2. Откройте зажим, закрывающий вход в контейнер для отбора образцов тромбоцитов, и несколько раз сожмите его.
3. Дайте контейнеру для отбора образцов тромбоцитов заполниться. Герметизируйте трубки.
4. Снимите контейнер для отбора образцов тромбоцитов.
5. Немедленно перенесите образец в соответствующую лабораторию пробирку.

Внимание! Известно, что ДОФ высвобождается из медицинских изделий, изготовленных из поливинилхлорида (ПВХ), и высвобождение этого вещества увеличивается при длительном хранении или обширной площади соприкосновения. В наборах для обработки INTERCEPT для обработки компонентов крови ПВХ содержится только в компонентах магистралей, портах контейнеров и во встроившихся фильтрах (при их наличии); все контейнеры и другие части наборов не содержат ПВХ. Во время использования этого набора компоненты крови находятся в контакте с ПВХ в течение короткого времени (<15 минут). По оценкам, учитывая ограниченную площадь и минимальную продолжительность контакта с ПВХ, концентрация ДОФ в обработанных с помощью этого набора компонентах крови будет намного ниже, чем при использовании других медицинских изделий, в которых есть магистраль из ПВХ (например, при гемодиализе, внутривенном введении растворов, экстракорпоральной мембранной оксигенации и искусственному кровообращению). Риски, связанные с высвобождением ДОФ в обрабатываемые компоненты крови, следует соотносить с пользой от лечебных переливаний компонентов крови и от инактивации патогенных вирусов, бактерий и других возбудителей инфекции.

Cerus, INTERCEPT и INTERCEPT Blood System являются торговыми марками корпорации Cerus Corporation.
InterSol – торговая марка компании Fenwal, Inc.
SSP+ – торговая марка компании MacoPharm.
T-PAS+ – торговая марка компании Terumo BCT, Inc.
Grifols PAS III M – торговая марка компании Grifols

Do używania z urządzeniem do naświetlania INTERCEPT

Każdy zestaw jest zawinięty w opakowanie z plombą i zawiera jeden pojemnik 17,5 mL z 3 mM roztworem chlorowodoru amotosalenu (wzór: 101 mg HCl amotosalenu – 924 mg chlorku sodu – Aqua ad iniekt. ad 100 mL), jeden pojemnik do naświetlania, jeden pojemnik z urządzeniem do adsorpcji związków chemicznych (CAD), dwa pojemniki do przechowywania preparatu płytek krwi przetwarzanego w systemie INTERCEPT. Zestaw został wyjalowany z zastosowaniem pary wodnej i promieniowania.

Wskazania i sposób użycia

Przeznaczenie

Niniejszy zestaw jest przeznaczony do stosowania z urządzeniem do naświetlania INTERCEPT do inaktywacji szerokiego spektrum wirusów, bakterii i pasożytów oraz pochodzących od dawcy leukocytów zanieczyszczających preparaty płytek krwi. Ten proces do przygotowania płytek krwi jest przeznaczony do ograniczenia związanego z transfuzją krwi ryzyka przeniesienia wirusów, bakterii i pasożytów oraz ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z przetoczeniem leukocytów dawcy, które stanowią zanieczyszczenie.

Wskazania do stosowania

Płytki krwi INTERCEPT są wskazane do przetoczenia u pacjentów wymagających transfuzji płytek krwi zgodnie z wytycznymi dotyczącymi praktyki klinicznej. Płytki krwi INTERCEPT można zastosować w przypadku każdego rodzaju trombotopenii lub zaburzeń jakościowych wynikających z choroby, terapii lub urazu. Metodę INTERCEPT można zastosować jako alternatywę do naświetlania promieniowaniem gamma, aby zapobiec związanej z przetoczeniem chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. transfusion-associated graft-versus-host disease, TA-GVHD). Metodę INTERCEPT można zastosować zamiast badania w kierunku wirusa CMV oraz leukoredukcji, aby zapobiec przeniesieniu zakażenia wirusem CMV w związku z transfuzją. Płytki krwi INTERCEPT nie różnią się pod względem klinicznym od płytek krwi, które nie zostały przygotowane tą metodą i są podawane we wlewie zgodnie ze standardowymi metodami infuzji płytek krwi.

Płytki krwi przetwarzane w systemie INTERCEPT zawieszono w roztworze konserwującym lub w 100% osoczu można przechowywać do 7 dni od chwili pobrania. Naświetlone płytki krwi muszą być przechowywane w temperaturze 20 - 24 °C przy ciągłym wytrząsaniu. Jakikolwiek wydłużenie czasu przechowywania preparatu płytek krwi należy ocenić zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami i przepisami.

Roztwór konserwujący płytki krwi zatwierdzone do stosowania z zestawem INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Przeciwwskazania

Użycie płytek przetwarzanych w systemie INTERCEPT nie jest wskazane u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym stwierdzono odpowiedź alergiczną na amotosalen lub psolaren.

Środki ostrożności

Nie stosować, jeśli: otwarte zostało opakowanie z plombą; widoczne są oznaki pogorszenia jakości; zamknięcia linii płynu są luźne lub naruszone; kaniule są złamane lub w pojemniku z roztworem amotosalenu nie ma płynu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie napowietrzać. Nie zamrażać. Chronić opakowania i dreny przed kontaktem z ostrymi przedmiotami.

Nie użyte zestawy znajdujące się w otwartej folii aluminiowej mogą być przechowywane przez 20 dni w temperaturze pokojowej po zwinieniu i zabezpieczeniu otwartego końca folii aluminiowej. Zestawy wyjęte z folii aluminiowej muszą zostać wykorzystane w ciągu 8 godzin.

Przechowywać zestawy w opakowaniu chroniącym przed światłem do momentu użycia. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i źródłem silnego promieniowania UVA. Zestaw jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Produkt nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Niewłaściwe użytkowanie może doprowadzić do niepożądanych reakcji, w tym ciężkich chorób, a nawet zgonu.

Użytkowanie inaktywacji patogenów wymaga spełnienia wszystkich poniższych warunków:

- Płytki krwi muszą być przygotowane z roztworem konserwującym do odtwarzania zawiesiny płytek krwi w zakresie objętości wyszczególnionych w Tabeli 1.
- Zawartość płytek krwi, objętość oraz liczba krwinek czerwonych (erytrocytów) muszą zawierać się w zakresach podanych w Tabeli 1.

- Płytki krwi po zmieszaniu z amotosalem muszą zostać poddane działaniu dawki promieniowania UVA w urządzeniu do naświetlania INTERCEPT. Nie wolno używać innego źródła promieniowania UVA.

- Płytki krwi pobrane w dniu 0 muszą zostać poddane ekspozycji na promieniowanie UVA przed końcem dnia 1.

- Po naświetlaniu płytki krwi muszą być wytrząsane w pojemniku CAD zgodnie z czasem podanym w Tabeli 2. Opisywany proces został opracowany jako system zamknięty. Przetwarzanie z zastosowaniem systemu INTERCEPT Blood System nie zastępuje obowiązujących norm w zakresie przetwarzania w systemach otwartych i zamkniętych. Jeśli podczas przetwarzania w systemie wystąpi przeciek, preparat płytek krwi trzeba wyrzucić.

Ostrzeżenie: Amotosalen w kontakcie ze skórą może wywołać fotouczulenie w obecności promieniowania ultrafioletowego. Jeżeli skóra zostanie naświetlona należy przemyć ją obficie wodą. Urządzenie do jałowego zgrzewania (SCD) należy używać zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

Uwagi dla lekarzy

Badania laboratoryjne zastosowania procesu przetwarzania z amotosalem i promieniowaniem UVA wykazały zmniejszenie poziomów pewnych wirusów, bakterii i pasożytów; nie ma procesu inaktywacji patogenów, który powodowałby wyeliminowanie wszystkich patogenów.

Płytek krwi INTERCEPT nie należy przepisywać noworodkom leczonym za pomocą urządzeń fototerapeutycznych emitujących fale o maksymalnej energii wynoszącej 425 nm i/lub charakteryzujących się dolną granicą szerokości pasma emisji <375 nm. Istnieje ryzyko wystąpienia rumienia z powodu potencjalnej interakcji pomiędzy światłem ultrafioletowym (poniżej 400 nm) i pozostałościami amotosalenu.

Instrukcja użytkownika

Niezbędne materiały: Jeden (1) zestaw do przetwarzania płytek krwi INTERCEPT z dwoma pojemnikami do przechowywania

Wymagana aparatura: Urządzenie do naświetlania INTERCEPT, urządzenie do jałowego zgrzewania (SCD), zgrzewarka do drenów, mieszadło słowowe.

Temperatura powinna być kontrolowana tak, aby spełniała odpowiednie przepisy dla przetwarzania płytek krwi.

Zużyte i niewykorzystane zestawy do przetwarzania INTERCEPT należy wyrzucić podobnie jak wszystkie użyte pojemniki na krew, jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne

Etapy przetwarzania

A- Przygotowanie płytek krwi

Płytki krwi można przygotować w roztworze konserwującym lub w 100% osoczu (Tabela 1). Wykazano, że preparaty płytek krwi, których parametry mieszczą się w przedstawanym poniżej zakresie, są dopuszczalne do użycia z niniejszym systemem do przetwarzania.

Tabela 1

Podłoże do zawiesiny		Zawartość roztworu konserwującego	Objętość	Objętość
Zawartość osocza	Zawartość roztworu konserwującego			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Dodawanie amotosalenu do płytek krwi

1. Wyjąć zestaw z opakowania. Wyjąć z pojemnika z przegrodkami tylko pojemnik do naświetlania.
2. Zgrażać dren pojemnika z preparatem płytek krwi z drenem pojemnika z amotosalem, używając urządzenia do jałowego zgrzewania SCD.
3. Oznakować pojemniki zestawu, używając odpowiedniej identyfikacji donacji. Patrz ostrzeżenie w punkcie C. Podczas znakowania pojemników do przechowywania należy je rozdzielić, aby się upewnić, że do siebie nie przylegają.
4. Zawiesić preparat płytek krwi i złamać obie kaniule na pojemniku z amotosalem.
5. Odczekać, aż roztwór płytek krwi i amotosalenu spłynie do pojemnika do naświetlania oznakowanego cyfrą „1”.
6. Dopilnować, aby cała objętość preparatu płytek krwi spłynęła do pojemnika do naświetlania, wyciskając powietrze z pojemnika z preparatem płytek krwi i amotosalem do pojemnika do naświetlania.
7. Po przeniesieniu płytek krwi do pojemnika do naświetlania, wymieszać dokładnie zawartość delikatnie wstrząsając, aby zapewnić całkowite zmieszanie amotosalenu i płytek krwi..
8. Wycisnąć powietrze z pojemnika z preparatem płytek krwi do pojemnika z amotosalem.
9. Wycisnąć niewielką ilość mieszaniny płytek krwi i amotosalenu do drenu, wypielęgając na długości około 4 cm.
10. Zgrażać dren pomiędzy pojemnikiem do naświetlania i pojemnikiem z amotosalem w taki sposób, aby długość drenu od portu wlotowego pojemnika do naświetlania wynosiła nie więcej niż około 4 cm.
- Ostrzeżenie:** Podczas naświetlania dren należy utrzymywać w obrębie dużego przedziału tacy do naświetlania.
11. Wyjąć i wyrzucić pusty pojemnik z preparatem płytek krwi i amotosalem.

C- Naświetlenie

Naświetlił płytki krwi.

Pełna instrukcja naświetlania znajduje się w Podręczniku użytkownika urządzenia do naświetlania INTERCEPT. **Ostrzeżenie:** Aby usunąć inaktywację, cały preparat płytek krwi zawarty w pojemniku do naświetlania musi znajdować się w obrębie dużego przedziału tacy do naświetlania. Przetwarzanie wymaga niezakłóconego przepływu światła przez tacę i pojemnik do naświetlania z preparatem płytek krwi. W tej okolicy nie powinny znajdować się żadne etykiety ani inne materiały. Taca musi być czysta. Etykiety należy umieszczać tylko na brzegu pojemnika do naświetlania. Pojemnik do naświetlania powinien leżeć płasko.

D- Mieszanie z zastosowaniem CAD

Ostrzeżenie: Nie należy fałdować bądź zginać urządzenia CAD.

1. Wyjąć zestaw z pojemnika z przegrodkami.
2. Powiesić preparat płytek krwi, złamać kaniulę i odczekać do spłynięcia płytek krwi do pojemnika CAD oznakowanego numerem „2”.
3. Wycisnąć powietrze z pojemnika CAD do pojemnika do naświetlania.
4. Zgrażać dren w pobliżu portu wlotowego pojemnika CAD.
5. Usunąć i wyrzucić pusty pojemnik do naświetlania.
6. Umieścić pojemnik z CAD na wytrząsarce horyzontalnej - czas podano w Tabeli 2.

Tabela 2

Podłoże do zawiesiny	Czas trwania wytrząsania z CAD
Roztwór konserwujący (53 - 68%)	6 do 16 godzin
Osocze (100%)	16 do 24 godzin

E- Przeniesienie do pojemników do przechowywania

1. Wyjąć preparat płytek krwi z mieszadła i powiesić.
2. Zamknąć zacisk na worku do próbkowania preparatu płytek krwi.
3. Złamać kaniulę i umożliwić spłynięcie preparatu płytek krwi do każdego z dwóch pojemników do przechowywania oznaczonych numerem „3”.
4. Wycisnąć powietrze z pojemników do przechowywania do pojemnika CAD i zamknąć zacisk powyżej łącznika Y.
5. W razie potrzeby rozdzielić objętości pomiędzy pojemnikami. Uwaga: Czynnności 4 i 5 można wykonać w odrotnej kolejności.
6. Upewnić się, że do każdego pojemnika do przechowywania wypełnionego preparatem płytek krwi przyczepiono właściwe oznakowanie identyfikujące dawcę.
7. Zgrażać dren prowadzący do każdego pojemnika do przechowywania w pobliżu wyjścia łącznika Y. W przypadku koncentratu krwinek płytkowych zawieszonych w 100% osoczu krwi: gdy liczba płytek przed rozpoczęciem procesu INTERCEPT jest równa lub przekracza 5,3 x 10¹¹, produkt należy podzielić na dwa pojemniki do przechowywania.
8. Usunąć i wyrzucić pusty pojemnik CAD. Umieścić preparat płytek krwi na mieszadle do płytek krwi. Przetwarzanie płytek krwi w systemie INTERCEPT jest teraz zakończone.

F- Próbkowanie preparatu płytek krwi (opcjonalne)

1. Wymieszać płytki krwi przetwarzane w systemie INTERCEPT delikatnie wstrząsając pojemnik do przechowywania preparatu płytek krwi.
2. Otworzyć zacisk do worka do próbkowania preparatu płytek krwi i ścisnąć kilkakrotnie.
3. Odczekać, aż work do próbkowania wypełni się preparatem płytek krwi. Zgrażać dren.
4. Usunąć work do próbkowania.
5. Przenieść próbkę niezwłocznie do właściwej próbki laboratoryjnej.

Uwaga: Wiadomo, że DEHP jest uwalniany z urządzeń medycznych z polichlorku winyli (PCW); zwiększone wymywanie może nastąpić w wypadku przedłużonego przechowywania lub zwiększonego kontaktu z polem powierzchni. Zestawy do przetwarzania INTERCEPT zawierają tylko komponenty drenów, porty pojemnika oraz, jeśli występuje, budowany filtr, które zawierają PCW; wszystkie pojemniki i pozostałe części nie zawierają PCW. W trakcie stosowania tego zestawu do przetwarzania składniki krwi pozostają w kontakcie z PCW przez krótki okres czasu (ok. < 15 minut). Uważa się, że, biorąc pod uwagę ograniczony kontakt z polem powierzchni oraz minimalny czas kontaktu, poziomy DEHP w składnikach krwi po zastosowaniu niniejszego zestawu do przetwarzania są znacznie niższe niż w przypadku innych zabiegów medycznych z zastosowaniem drenów z PCW (np. hemodializa, dożylnie podawanie płynów, pozaustrojowa oksygenacja krwi oraz procedury medyczne w krążeniu pozaustrojowym). Ryzyko związane z uwalnianiem DEHP do składników krwi należy rozpatrywać względem korzyści płynących z transfuzji terapeutycznej i inaktywacji szkodliwych wirusów, bakterii i innych patogenów.

ÇİFT SAKLAMA KAPLI INTERCEPT TROMBOSİT İŞLEME SETİ

INTERCEPT Aydınlatıcı ile kullanılmak üzere

Her set güvenli bantlı bir ambalajla sarılıdır ve bir 17,5 mL 3 mM amotosalen hidroklorür solüsyonu torbası (Formül: Amotosalen HCl 101 mg - Sodyum klorür 924 mg - Aqua ad inieci. ad 100 mL, bir aydınlatma torbası, bir Bileşik Adsorpsiyon Cihazı (CAD) torbası ve iki INTERCEPT trombosit saklama torbası içerir. Set buhar ve radyasyon kombinasyonu sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar ve Kullanım

Kullanım Amacı

Bu set bir INTERCEPT Aydınlatıcı ile birlikte trombosit bileşenlerindeki kontamine edici donör lökositlerinin ve geniş bir virüs, bakteri ve parazit spektrumunun inaktivasyonu için kullanılır. Platelet bileşenlerinin işleme sürecinin amacı kan nakli sırasında virüslerin, bakterilerin ve parazitlerin bulaşma riskini ve donörün bulaşıcı lökositlerinin naklinden dolayı doğacak olumsuz etki riskini düşürmektir.

Kullanım Endikasyonları

INTERCEPT Plateletleri, klinik uygulama kılavuzlarına göre platelet nakli gereken hastalar için nakil desteği sağlamaktadır. Hastalıktan, terapiden veya yaralanmadan ortaya çıkan her tip trombositopeni veya kalitatif bozukluklar INTERCEPT Plateletleri ile desteklenebilir. INTERCEPT tedavisi kan nakli ile ilgili yama kökenli konak hastalığının (TA-GVHD) önlenmesi için gama ışımasına alternatif olarak kullanılabilir. INTERCEPT tedavisi kan nakli ile geçen CMV enfeksiyonunu engellemek için CMV testi ve lökosit azzalma yerine kullanılabilir. INTERCEPT Plateletleri klinik açıdan işlenmemiş plateletlerden farklı değildir ve standart platelet infüzyon yöntemlerine göre infüze edilir.

Aditif solüsyonunun veya %100 plazmanın içinde süspansiyon haline getirilen INTERCEPT trombositleri, toplandıktan sonra 7 gün süreyle saklanabilir. İşlemden geçirilen trombositler 20-24 °C'de sürekli sallama ile saklanmalıdır. Trombosit saklama süresinde yapılacak herhangi bir uzatma ilgili yerel politikalar ve düzenlemelere göre değerlendirilmelidir.

INTERCEPT ile kullanılmak üzere onaylanmış aditif solüsyonlar: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontrendikasyonlar

INTERCEPT trombositleri kullanımı amotosalen veya psoralenlere alerjik cevap öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

Önemler

Şu durumlarda kullanmayın: Güvenlik bantlı ambalaj açılmışsa, bozulma bulguları görülmekteyse, sıvı yolu birleşme yerleri gevşekse veya sağlam değilse; kanüller kırık veya amotosalen solüsyonu torbasında sıvı yoksa.

25 °C üzerinde saklamayın. Havalandırmayın. Dondurmayın. Paketi ve sıvı yollarını sıvri cisimlerden koruyun.

Açık alüminyum folyo içinde bulunan kullanılmamış setler oda sıcaklığında 20 gün boyunca alüminyum folyonun açık ucunun katlanması ve sabitlenmesi yoluyla saklanabilir. Alüminyum folyodan çıkarılan üniteler 8 saat içinde kullanılmalıdır.

Seti kullanma zamanına kadar ışıktan koruyan ambalajda saklayın. Doğrudan güneş ışığı ve kuvvetli UVA ışık kaynağından koruyun.

Set sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Bu ürün tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Hatalı kullanım, ciddi hastalık ve ölüm ihtimali de dahil olmak üzere advers reaksiyonlara yol açabilir.

Patojen inaktivasyonu için aşağıdaki şartların tümü karşılanmalıdır:

- Trombositler **Tablo 1** içinde belirtilen hacim aralığına göre trombositlerin tekrar süspansiyon haline getirilmesi için aditif solüsyonu ile hazırlanmalıdır.
- Trombosit içeriği ve hacmi ile eritrosit sayısı **Tablo 1'de** belirtilen aralıklar dahilinde olmalıdır.
- Amotosalen ile karıştırılmış trombositler INTERCEPT Aydınlatıcı'dan gelen UVA ışık dozuna maruz bırakılmamalıdır. Başka bir UVA ışık kaynağı kullanılamaz.
- Gün 0'da toplanan trombositler Gün 1 sonuna kadar UVA ışığına maruz bırakılmamalıdır.
- Trombositler aydınlatma sonrasında bir CAD torbasında **Tablo 2'de** belirtilen sürelerle göre sallanmalıdır. Bu işlem kapalı bir sistemde yapılacak şekilde tasarlanmıştır. INTERCEPT Blood System ile işleme açık ve kapalı sistemlerde işleme için ilgili standartların yerini almaz. İşleme sırasında sette bir sızıntı varsa trombosit ürünü atılmalıdır.

Uyarılar: Ciltle temas eden amotosalen ultraviyole ışık varlığında fotosensitizasyona yol açabilir. Cilt maruz kalırsa, maruz kalmış cildi bol miktarda su ile yıkayın. Steril bağlantı cihazı (SBC) üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

Doktorlar için Notlar

UVA ışığı ve amotosalenle işlemeyle ilgili laboratuvar çalışmaları bazı virüsler, bakteriler ve parazitlerin düzeylerinde azalma göstermiş olsa da, tüm patojenleri ortadan kaldırdığı gösterilen bir patojen inaktivasyonu işlemi yoktur.

Ultraviyole ışık (400 nm altında) ile rezidü amotosalen arasındaki potansiyel etkileşimden doğan eritem riski nedeniyle 425 nm altında pik enerji dalga boyu yayan ve/veya emisyon bant genişliği alt sınırı <375 nm olan fototerapi cihazları ile tedavi gören neonatal hastalara INTERCEPT platelet bileşenleri reçete edilmemelidir.

Kullanma Talimatı

Gerekli Materyal: Bir (1) Çift Saklama Torbalı INTERCEPT Trombosit İşleme Seti.

Gerekli Ekipman: INTERCEPT Aydınlatıcı, Steril Bağlantı Cihazı (SBC), Tüp Mühürleyici, Yassı Sallayıcı. Sıcaklıklar trombosit işleme için ilgili düzenlemeleri karşılayacak şekilde kontrol edilmelidir.

Kullanılmış ve kullanılmamış INTERCEPT İşleme setleri her kullanılmış kan torbası gibi biyolojik olarak tehlikeli atık halinde atılmalıdır.

İşlem Basamakları

A- Trombositlerin Hazırlanması

Trombositler aditif solüsyonunun veya %100 plazmanın içinde hazırlanabilir (**Tablo 1**). Aşağıdaki aralıklardaki trombosit ürünlerinin bu işleme seti açısından uygun olduğu gösterilmiştir.

Tablo 1

Süspansiyon Ortamı		Trombosit Sayısı	Hacim	Eritrosit İçeriği
Plazma İçeriği	Aditif Solüsyon İçeriği			
%32 - 47	%53 - 68	2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	300 - 420 ml	<4 x 10 ⁶ Eritrosit/mL
		7,1 - 8,0 x 10 ¹¹	375 - 420mL	
%100	%0	2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ Eritrosit/mL
		7,1 - 8,0 x 10 ¹¹	375 - 420mL	

B- Trombositlere Amotosalen Eklenmesi

1. Seti ambalajından çıkarın. Sadece aydınlatma torbasını organizatör içinden ambalajını açarak çıkarın.
2. Trombosit torbasından sıvı yolunu steril bağlantı cihazı (SBC) kullanarak amotosalen torbası sıvı yoluna bağlayın.
3. Set torbalarını uygun donör tanımlama sistemini kullanarak etiketleyin. Bölüm C'deki uyarıya bakınız. Saklama torbalarını etiketlerken birbirlerine yapışmalarını sağlamak üzere birbirinden ayırın.
4. Trombositleri asın ve amotosalen torbasındaki her iki kanülü kırarak açın.
5. Trombositler ve amotosalen solüsyonunun aydınlatma torbasına ("1" rakamıyla işaretlidir) akmasını bekleyin.
6. Trombosit ve amotosalen torbasından havayı aydınlatma torbasına yavaşça sıkıp çıkararak trombositlerin aydınlatma torbasına tümüyle aktarıldığından emin olun.
7. Trombositler aydınlatma torbasında bulunduğu amotosalen ve trombositlerin tam karışmasını sağlamak üzere hafifçe sallayarak iyice karıştırın.
8. Trombositler içinden havayı amotosalen torbasına yavaşça sıkıp çıkarın.
9. Sıvı yolu içine az miktarda trombosit ve amotosalen karışımı vererek sıvı yolunu yaklaşık 4 cm doldurun.
10. Sıvı yolunu aydınlatma torbası ile amotosalen torbası arasında mühürlere aydınlatma torbası giriş portundan sonra yaklaşık olarak maksimum 4 cm sıvı yolu bulunmasını sağlayın.
Uyarı: Aydınlatma sırasında sıvı yolu, aydınlatma tepsinin büyük bölümü içinde tutulmalıdır.
11. Boş trombosit ve amotosalen torbalarını çıkarın ve atın.

C- Aydınlatma

Trombositleri aydınlatın.

Tam aydınlatma kullanma talimatı için INTERCEPT Aydınlatıcı Kullanma Kılavuzuna bakın.

Uyarı: İnaktivasyonun olabilmesi için aydınlatma torbasındaki trombositler aydınlatıcı tepsinin büyük bölümü içinde olmalıdır. Bu işlem ışığın trombosit bulunan aydınlatma torbasından ve tepside engellenmeden geçmesini gerektirir. Bu alanda herhangi bir etiket veya başka materyal olmamalıdır. Etiket tepsi olmalıdır. Etiketler sadece aydınlatma torbası kapağı üzerine yerleştirilmelidir. Aydınlatma torbası düz kalmalıdır.

D- CAD ile sallama

Uyarı: CAD'yi klatmayın ve bükmeyin.

1. Organizatörden seti alıp ambalajını açın.
2. Trombositleri asın, kanülü kırıp trombositlerin BAC torbasına ("2" rakamıyla işaretlenmiştir) akmasını izin verin .
3. CAD torbasından aydınlatma torbasına havayı yavaşça sıkıp çıkarın.
4. CAD torbasının giriş portuna yakın yerde sıvı yolunu mühürlüeyin.
5. Boş aydınlatma torbasını çıkarıp atın.
6. CAD torbasını yassı sallayıcı üzerinde **Tablo 2'de** belirtilen süre boyunca tutun.

Tablo 2

Süspansiyon Ortamı	CAD Sallama Süresi
Aditif Solüsyon (%53 - 68)	6 - 16 saat
Plazma (100%)	16 - 24 saat

E- Saklama Torbalarına Aktarma

1. Trombositleri sallayıcıdan çıkarın ve trombositleri asın.
2. Trombosit örnek alma poşetini klempleyin.
3. Kanülü kırarak açın ve trombositlerin iki saklama torbasının ("3" rakamıyla işaretlenmiştir) ikisine de akmasını sağlayın.
4. Saklama torbalarından CAD torbasına havayı yavaşça sıkıp çıkarın ve Y bağlantı üzerinde klempleyin.
5. Saklama torbaları arasında hacmi gerektiği şekilde tekrar dağıtın. Not: Basamak 4 ve 5 tersi sırayla yapılabilir.
6. Her dolu trombosit saklama torbasına uygun donör tanımlamasının yerleştirildiğinden emin olun.
7. Her saklama torbasına giden sıvı yolunu Y bağlantı çıkışına yakın olarak mühürlüeyin.
%100 plazma trombositler için: INTERCEPT işlemi esnasında ortaya çıkan trombosit giriş sayısı 5,3 x 10¹¹'den daha fazla veya eşit olması halinde ürünü depolamak için iki ayrı kap kullanılmamalıdır.
8. Boş CAD torbasını çıkarın ve atın. Trombositleri trombosit sallayıcıya yerleştirin.
INTERCEPT trombosit işlemesi artık tamamdır.

F- Trombosit Ürününden Örnek Alma (isteğe bağlı)

1. INTERCEPT trombositlerini trombosit saklama torbasını hafifçe sallayarak karıştırın.
2. Trombosit örnek alma poşetine giden klempini açın ve birkaç kez sıkın.
3. Örnek alma poşetinin trombositlerle dolmasını sağlayın. Sıvı yolunu mühürlüeyin.
4. Örnek poşetini çıkarın.
5. Örneği hemen uygun laboratuvar tüpüne aktarın.

Dikkat: DEHP'nin polivinil klorür (PVC) tıbbi cihazlardan salındığı bilinmektedir; uzun süreli saklama veya artmış yüzey alanı teması ile artmış süzülme olabilir. INTERCEPT işleme setlerinin sadece sıvı yolu bileşenleri, torba portları ve dahil edilmişse hat içi filtresinde PVC vardır; başka hiçbir torba veya kısım PVC içermez. Bu işleme setinin kullanım sırasında kan bileşenleri PVC ile kısa bir süre (yaklaşık <15 dakika) temas halinde. Sınırlı yüzey alanı teması ve minimal temas süresi temelinde işleme koyma setinin kullanımından sonra kan bileşenlerindeki DEHP düzeylerinin PVC sıvı yolları içeren diğer tıbbi uygulamalar (örn. hemodiyaliz, intravenöz sıvı uygulaması, ekstrakorporeal membran oksijenasyonu ve kardiyopulmoner bypass işlemleri) sonucunda oluşanlar çok altında olduğu tahmin edilmektedir. Kan bileşenlerine DEHP serbest kalmasıyla oluşan riskler terapötik transfüzyonun ve zararlı virüsler, bakteriler ve diğer patojenlerin inaktivasyonunun faydalarıyla birlikte değerlendirilmelidir.

Cerus, INTERCEPT ve INTERCEPT Blood System, Cerus Corporation ticari markalarıdır

InterSol, Fenwal, Inc. şirketinin ticari markasıdır

SSP+, MacoPharma'nın ticari markasıdır

T-PAS+, Terumo BCT, Inc. şirketinin ticari markasıdır

Grifols PAS III M, Grifols şirketinin ticari markasıdır

KOMPLET ZA OBDELAVO TROMBOCITOV INTERCEPT Z DVOJNIM VSEBNIKOM ZA SHRANJEVANJE

Za uporabo skupaj z osvetljevalcem INTERCEPT

Vsak komplet je zavrt v embalažo z zaščito proti poseganju v izdelek in vključuje en vsebnik s 17,5 mL 3-milimolarne raztopine amotosalen hidroklorida (formula: amotosalen HCl 101 mg, natrijev klorid 924 mg, voda za injekcije 100 ml), en vsebnik za osvetlitev, en vsebnik s snovjo za adsorpcijo spojine (vsebnik s CAD) in dva vsebnika za shranjevanje trombocitov INTERCEPT. Komplet je steriliziran s kombinacijo pare in obsevanja.

Indikacije in uporaba

Predvidena uporaba

Komplet se uporablja z osvetljevalcem INTERCEPT za inaktivacijo široke palete virusov, bakterij in parazitov ter kontaminirajočih levkocitov donorja v trombocitnih izdelkih. Ta postopek za obdelavo trombocitnih izdelkov je namenjen zmanjšanju tveganja za prenos virusov, bakterij in parazitov, povezan s transfuzijo, in tveganja za neželene učinke zaradi transfuzije kontaminirajočih levkocitov donorja.

Indikacije za uporabo

Trombociti INTERCEPT so indicirani za transfuzijsko podporo za paciente, ki potrebujejo transfuzijo trombocitov, v skladu s smernicami o klinični praksi. Trombocite INTERCEPT se lahko uporabi pri vseh oblikah trombocitopenije ali kvalitativnih motnjah, ki so posledica bolezni, zdravljenja ali poškodbe. Zdravljenje s sistemom INTERCEPT se lahko uporablja kot alternativo gama-obsevanju za preprečevanje bolezni presadka proti gostitelju, povezane s transfuzijo (TA-GVHD). Zdravljenje s sistemom INTERCEPT se lahko uporablja tudi namesto testiranja CMV in levkoredukcije za preprečevanje prenosa okužbe CMV s transfuzijo. Trombociti INTERCEPT se klinično ne razlikujejo od neobdelanih trombocitov in se infundirajo v skladu s standardnimi metodami za infuzijo trombocitov.

Trombociti INTERCEPT, suspendirani v raztopini dodatkov ali v 100-odstotni plazmi, se lahko shranjujejo do 7 dni od časa odvzema. Obdelane trombocite je treba shranjevati pri temperaturi 20–24 °C ob neprestanem stresanju. Vsako podaljšanje časa shranjevanja trombocitov je treba ovrednotiti skladno z veljavnimi lokalnimi politikami in predpisi.

Raztopine za dodajanje trombocitom, ki se uporabljajo s sistemom INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikacije

Uporaba trombocitov INTERCEPT je kontraindicirana pri bolnikih z anamnezo alergičnih odzivov na amotosalen ali psoralene.

Predvidnostni ukrepi

Ne uporabite, če: je bila odprta zaščitna ovojnina, so prisotni vidni znaki poslabšanja kakovosti, so zaprke tekočinskih poti zrahljane ali odstranjene, so kanile zlomljene ali če ni tekočine v vsebniku za raztopino amotosalena.

Ne hranite pri temperaturi nad 25 °C. Ne uporabljajte ventilacije. Ne zamrznete. Zaščitite vrečko in cevi pred ostrimi predmeti.

Neuporabljene komplete v odprti aluminijasti foliji lahko hranite 2 dni pri sobni temperaturi, če varno zaprete odprti konec aluminijaste folije. Enote, ki jih odstranite iz aluminijaste folije, morate uporabiti v roku 8 ur.

Do uporabe hranite komplet v obojnini, ki ščiti pred svetlobo. Zaščitite ga pred neposredno sončno svetlobo in viri močne svetlobe UVA.

Komplet je namenjen enkratni uporabi. Ne uporabljajte ponovno. Ne sterilizirajte ponovno. Ta izdelek ni namenjen za ponovno uporabo. Napačna uporaba lahko povzroči neželene učinke, vključno s hudimi boleznimi in morda smrtjo.

Za onesposobitev patogenov morajo biti zadovoljeni vsi spodaj navedeni pogoji:

- Trombocite morate pripraviti z raztopino dodatkov za resuspenzijo trombocitov v razponu prostornine, ki je naveden v **tabeli 1**,

- Število trombocitov in število eritrocitov morata biti znotraj razpona, ki je naveden v **tabeli 1**.

- Trombocite, zmešane z amotosalenom, morate izpostaviti odmerku svetlobe UVA izosvetljevalca INTERCEPT. Uporabiti ne smete nobenega drugega vira svetlobe UVA.

- Trombocite, ki jih odvezamete na dan 0, morate izpostaviti svetlobi UVA do konca 1. dneva.

- Po osvetlitvi trombocite stresajte v vsebniku CAD skladno s časi, navedenimi v **tabeli 2**.

Ta postopek je zasnovan kot zaprt sistem. Zdravljenje s krvnim sistemom INTERCEPT ni nadomestilo za veljavne standarde za obdelovanje v odprtih in zaprtih sistemih. Če komplet med obdelovanjem pušča, morate trombocite zavreči.

Opozorila: amotosalen lahko ob stiku s kožo povzroči pojav preobčutljivost na ultravijolično svetlobo. Če pride do izpostavitve kože, izpostavljeno kožo izperite z obilno količino vode. Sterilen povezovalni pripomoček (SCD) morate uporabiti skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

Opombe za zdravnike

Ceprov so laboratorijske študije obdelave amotosalena s svetlobo UVA pokazale zmanjšanje ravni določnih virusov, bakterij in parazitov, ni postopka inaktivacije patogenov, ki bi dokazano uničil vse patogene.

INTERCEPT s trombocitnimi krvnimi izdelki se ne sme predpisati novorojenčkom, ki se zdravijo s pripomočki za fototerapijo, ki ne oddajajo svetlobe z valovno dolžino pod 425 nm, in/ali imajo nižjo mejo pasovne širine emisije <375 nm, zaradi možnosti pojave eritema (rdečine) kot posledice morebitnega medsebojnega učinkovanja med ultravijolično svetlobo (pod 400 nm) in preostalom amotosalenom.

Navodila za uporabo

Potrebni materiali: en (1) komplet za obdelavo trombocitov INTERCEPT z dvojnimi vsebnikom za shranjevanje.

Potrebna oprema: osvetljevalec INTERCEPT, sterilni povezovalni pripomoček (SCD), snov za zapetostenje epruvete, stresalnik s stresalno ploščo.

Če želite delovati skladno z veljavnimi predpisi za obdelavo trombocitov, je treba nadzorovati temperaturo.

Uporabljene in neuporabljene komplete za obdelavo INTERCEPT je treba zavreči kot biološko nevarne odpadke, tako kot vse uporabljene vsebnike za kri.

Koraki postopka

A – priprava trombocitov

Trombocite je treba pripraviti z raztopino dodatkov ali s 100-odstotno plazmo (**tabela 1**). Pripravki trombocitov v naslednjih razponih so se izkazali kot sprejemljivi za obdelavo s tem kompletom za obdelavo.

Tabela 1

Medij suspenzije		Število trombocitov	Prostornina	Vsebnost eritrocitov
Vrednost plazme	Vsebina ohranitvene raztopine			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	300 - 420 ml	<4 x 10 ⁶ erit./mL
		7,1 - 8,0 x 10 ¹¹	375 - 420mL	
%100	%0	2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ erit./mL
		7,1 - 8,0 x 10 ¹¹	375 - 420mL	

B – dodajanje amotosalena trombocitom

- Komplet odstranite iz embalaže. Iz organizatorja odvijte samo vsebnik za osvetlitev.
- S pomočjo pripomočka SCD privarite cev iz vsebnika za trombocite na vsebnik z amotosalenom.
- Vsebnike kompleta označite z ustreznim sistemom za identifikacijo donorja. Glejte opozorilo v razdelku C. Vsebnike za shranjevanje med označevanjem ločite, da preprečite, da bi se sprjeli med seboj.
- Obesite vsebnik s trombociti in prelomite obe kanili na vsebniku amotosalena.
- Počakajte, da trombociti in raztopina amotosalena iztečeta v vsebnik za osvetlitev, ki je označen s številko »1«.
- Z iztisom zraka iz vsebnika trombocitov in amotosalena v vsebnik za osvetlitev trombocite v celoti prenesite v vsebnik za osvetlitev.
- Ko so trombociti v vsebniku za osvetlitev, jih dobro premešajte z rahlim stresanjem, da omogočite popolno mešanje amotosalena in trombocitov.
- Zrak iz vsebnika za trombocite iztisnite v vsebnik amotosalena.
- Majhno količino mešanice trombocitov in amotosalena iztisnite v cevko, tako da napolnite približno 4 cm cevke.
- Cevko zapečatite med vsebnikom za osvetlitev in vsebnikom amotosalena tako, da cevka od vhoda vsebnika za osvetlitev ne bo daljša od približno 4 cm.
Opozorilo: med osvetlitvijo mora biti cevka v velikem razdelku pladnja za osvetlitev.
- Prazna vsebnika za trombocite in amotosalen odstranite in zavrzite.

C – Osvetlitev

Osvetlite trombocite.

Pred uporabo vsa navodila glede osvetlitve poiščite v navodilih za uporabo osvetljevalca INTERCEPT. **Opozorilo:** če želite izvesti inaktivacijo patogenov, morajo biti trombociti v vsebniku za osvetlitev nameščeni v velikem razdelku pladnja osvetljevalca. Postopek zahteva neoviran prehod svetlobe skozi pladenj in vsebnik za osvetlitev, ki vsebuje trombocite. V tem območju ne sme biti nalepk ali drugih materialov. Pladenj mora biti čist. Nalepke lahko namestite samo na krilo vsebnika za osvetlitev. Vsebnik za osvetlitev mora biti položen vodoravno.

D – stresanje z vsebnikom s CAD

Opozorilo: vsebnika s CAD ne smete pregibati ali upogibati.

- Komplet odvijte iz organizatorja.
- Obesite vsebnik za trombocite, prelomite kanilo in počakajte, da trombociti iztečejo v vsebnik s CAD, ki je označen s številko »2«.
- Zrak iz vsebnika s CAD iztisnite v vsebnik za osvetlitev.
- Cevko zapečatite v bližini vhoda vsebnika s CAD.
- Prazen vsebnik za osvetlitev odstranite in zavrzite.
- Vsebnik s CAD namestite na stresalnik s stresalno ploščo za čas, naveden v **tabeli 2**.

Tabela 2

Medij suspenzije	Trajanje stresa s CAD
Ohranitvena raztopina (53–68 %)	Od 6 do 16 ur
Plazma (100%)	Od 16 do 24 ur

E – prenos v vsebnike za shranjevanje

- Trombocite odstranite iz stresalnika in jih obesite.
- Privijte zažemko na vrečki za vzorčenje trombocitov.
- Prelomite kanilo in pustite, da trombociti iztečejo v oba vsebnika za shranjevanje, ki sta označena s številko »3«.
- Zrak iz vsebnikov za shranjevanje iztisnite v vsebnik s CAD, ki ga z zažemko stisnete nad elementom v obliki črke Y.
- Prostornino porazdelite med vsebnikoma za shranjevanje po potrebi. Opomba : koraka 4 in 5 lahko izvedete v obratnem vrstnem redu.
- Poskrbite za namestitev ustrezne identifikacije donorja na oba napolnjena vsebnika za shranjevanje trombocitov.
- Zapečatite cevko do obeh vsebnikov za shranjevanje v bližini izhoda elementa v obliki črke Y.
- Za trombocite v 100-odstotni plazmi: Če je vnosno število trombocitov za proces INTERCEPT večje ali enako 5,3 x 10¹¹, je treba za shranjevanje izdelek razdeliti v dva vsebnika.
- Odstranite in zavrzite prazen vsebnik s CAD. Vsebnik s trombociti namestite na stresalnik. Postopek obdelave s sistemom INTERCEPT je tako končan.

F – vzorčenje pripravkov trombocitov (neobvezno)

- Trombocite INTERCEPT rahlo zmešajte s stresanjem vsebnika trombocitov.
- Odprite zažemko k vrečki za vzorčenje trombocitov in jo večkrat stisnite.
- Počakajte, da se vrečka za vzorčenje napolni s trombociti. Zapečatite cevko.
- Odstranite vrečko za vzorčenje.
- Vzorec takoj prenesite v ustrezno laboratorijsko epruveto.

Svarilo: znano je, da se iz medicinskih pripomočkov iz polivinilklorida (PVC) sprošča DEHP; pri dolgotrajnem shranjevanju ali povečanem stiku s površino se lahko pojavi povečano izluževanje. Sestavni deli obdelovalnih kompletov INTERCEPT, ki vsebujejo PVC, vključujejo samo cevje, odprtine vsebnikov in če je priložen, vrstni filter. Vsi vsebniki in drugi sestavni deli so brez PVC. Med uporabo obdelovalnega kompleta krične komponente za kratek čas (približno < 15 minut) pridejo v stik s PVC. Glede na omejen stik s površino in kratek čas stika ocenjujemo, da so ravni DEHP v krvnih komponentah po uporabi obdelovalnega kompleta veliko nižje kot ravni pri drugih vrstah uporabe medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo cevje iz PVC (npr. hemodializi, intravenskem dajanju tekočine, zunajtelesni membranski oksigenaciji in postopkih za kardiopulmonalni obvod). Tveganja, povezana s sproščanjem DEHP v krvne komponente, je treba oceniti glede na koristi terapevtske transfuzije ter inaktivacije škodljivih virusov, bakterij in drugih patogenov.

INTERCEPT KOMPLET ZA OBRADU TROMBOCITA S DVOJNIM SPREMNICIMA ZA POHRANU

Za uporabu s osvjetljivačem INTERCEPT

Svaki je komplet umotan u ambalažu na kojoj je vidljivo neovlašteno diranje i sastoji se od jednog spremnika sa 17,5 mL 3 mM otopine amotosalen hidroklorida (formula: amotosalen HCl 101 mg - Natr. chlorid, 924 mg - Aqua ad iniectionem, ad 100 mL), jednog spremnika za osvjetljivanje, jednog spremnika s uređajem za adsorpciju spojeva (CAD), dva INTERCEPT spremnika za pohranu trombocita. Komplet je steriliziran kombinacijom pare i zračenja.

Indikacije i uporaba

Namena

Ovaj se komplet upotrebljava s osvjetljivačem INTERCEPT kako bi se inaktivirao široki spektar virusa, bakterija i parazita te kontaminirajuće davateljske bijele krvne stanice u pripravcima trombocita. Ovaj proces za tretiranje pripravka trombocita namijenjen je za smanjenje rizika od prijenosa virusa, bakterija i parazita povezanog s transfuzijom, kao i rizika od neželjenih efekata usled transfuzije kontaminiranih leukocita davatelja uzorka.

Indikacije za uporabu

Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom namijenjeni su za podršku bolesnicima kojima je potrebna transfuzija trombocita sukladno smjernicama o kliničkoj praksi. Bilo koja vrsta trombocitopenije ili kvalitativnog poremećaja usled bolesti, terapije ili povrede mogu biti podržane trombocitima obrađenim INTERCEPT kompletom. INTERCEPT tretman se može koristiti kao alternativna gama zračenje radi prevencije bolesti presatka protiv domaćina (graft-versus-host disease - TA-GVHD) koje su povezane s transfuzijom. INTERCEPT tretman se može koristiti umjesto CMV testiranja i leukoredukcije za prevenciju CMV infekcija koje se prenose transfuzijom. Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom klinički se ne razlikuju od neobrađenih trombocita i koriste se u infuziji u skladu sa standardnim metodama infuzije trombocita.

INTERCEPT trombociti suspendirani u aditivnoj otopini ili u plazmi 100% mogu se čuvati do 7 dana od vremena prikupljanja. Oba trombotična spremnika moraju se čuvati pri temperaturi od 20 °C do 24 °C, uz neprestano mućkanje. Svako produženje vremena pohrane trombocita treba razmotriti prema primjenjivim lokalnim pravilima i propisima.

Otopine koje se dodaju trombocitima a odobrene su za uporabu s INTERCEPT sustavom su: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikacije

Uporaba trombocita obrađenih INTERCEPT kompletom kontraindicirana je u pacijenata s alergijskim reakcijama na amotosalen ili psoralene u anamnezi.

Mjere opreza

Ne upotrebljavati u sljedećim slučajevima: ambalaža na kojoj je vidljivo neovlašteno diranje bila je otvorena; vidljivi su znaci pogoršanja kakvoće; mjesta zatvaranja sustava za provođenje tekućine su labava ili nisu cjelovita; kanile su prelomljene ili nema tekućine u spremniku za amotosalensku otopinu.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne prozračivati. Ne smrzavati. Zaštiti omot i cijevi od oštrih predmeta. Neupotrijebljeni kompleti u otvorenoj aluminijskoj foliji mogu se čuvati 20 dana na sobnoj temperaturi tako da se otvoreni kraj aluminijske folije presavije i učvrsti. Jedinice izvađene iz aluminijske folije treba upotrijebiti u roku od 8 sati.

Čuvajte komplet u omotu koji ga štiti od svjetlosti do trenutka uporabe. Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti i jakog izvora UVA svjetla.

Komplet je namijenjen za jednokratnu uporabu. Za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Ovaj proizvod nije namijenjen višekratnoj uporabi. Pogrešna uporaba može uzrokovati nuspojave, uključujući teško oboljenje te eventualno smrt.

Svi sljedeći uvjeti moraju biti zadovoljeni da bi patogeni bili inaktivirani:

- Trombocite je nužno obraditi aditivnom otopinom za ponovnu suspenziju trombocita, čiji je raspon volumena naveden u **Tablici 1**.
- Sadržaj trombocita, volumen i broj crvenih krvnih stanica (CKS) mora biti unutar raspona navedenih u **Tablici 1**.

- Trombociti pomiješani s amotosalenom moraju se izložiti dozi UVA svjetla iz osvjetljivača INTERCEPT. Ne smije se koristiti niti jedan drugi izvor UVA svjetla.

- Trombociti prikupljeni na Dan 0 moraju se izložiti UVA svjetlu do kraja Dana 1.

- Nakon osvjetljivanja, trombocite treba mućkati u spremniku CAD-a u skladu s uputama u **Tablici 2**.

Ova je procedura osmišljena kao zatvoreni sustav. Obrada u sustavu INTERCEPT Blood System ne zamjenjuje primjenjive standarde za obradu u otvorenim i zatvorenim sustavima. Ako komplet procuri tijekom obrade, bacite trombocitni proizvod.

Upozorenja: Amotosalen u dodiru s kožom može izazvati fotosenzibilizaciju u prisutnosti ultraljubičaste svjetlosti. Ako dođe do izlaganja kože, isperite izloženu kožu s obilnom količinom vode. Uređaj za sterilno spajanje treba upotrebljavati u skladu proizvođačevim uputama za uporabu.

Bilješke za liječnike

Iako su laboratorijske studije obrade amotosalenom s UVA svjetlom pokazale sniženje razine određenih virusa, bakterija i parazita, ne postoji proces inaktivacije patogena za koji je dokazano da uništava sve patogene. INTERCEPT komponente plateleta ne smiju biti propisane neonatalnim pacijentima koje se liječi s uređajima za fototerapiju koji emitiraju vršnu energiju vala manju od 425 nm i/ili imaju donju granicu pojasa emisije <375 nm, zbog opasnosti od eritema koji nastaju od moguće interakcija između ultraljubičastog svjetla (ispod 400 nm) i preostalog amotosalena.

Upute za uporabu

Potrebni materijal: Jedan (1) INTERCEPT komplet za obradu s dvojnim spremnicima za pohranu.

Potrebna oprema: osvjetljivač INTERCEPT, uređaj za sterilno spajanje, brtvilo cijevi, drmalica s ravnim ležištem.

Potrebno je kontrolirati temperature da bi se zadovoljili primjenjivi propisi za obradu trombocita.

Upotrijebljene i neupotrijebljene INTERCEPT komplete za obradu treba odložiti kao biološki otpad kao i sve spremnike za krv.

Koraci obrade

A - Priprema trombocita

Trombocite se mogu pripremiti u aditivnoj otopini ili u plazmi 100% (**Tablica 1**). Pokazano je da su trombocitni proizvodi unutar sljedećih raspona prikladni za obradu u ovom kompletu za obradu.

Tablica 1

Suspenzijski medij		Sadržaj trombocita	Volumen	Broj CKS
Sadržaj plazme	Sadržaj aditivne otopine			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ CKS/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ CKS/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B - Dodavanje amotosalena trombocitima

1. Izvadite komplet iz omota. Iz organizatora izvadite samo spremnik za osvjetljivanje.
2. Spojite cijevi spremnika za prikupljanje trombocita s cijevima za amotosalen pomoću uređaja za sterilno spajanje.
3. Označite spremnike iz kompleta koristeći odgovarajuću identifikaciju davateljskih uzoraka. Pogledajte upozorenje u odjeljku C. Prilikom označavanja spremnika za pohranu odvojite ih tako da ne pranjaju jedan uz drugi.
4. Objesite trombocite i prelomite kanile na spremniku za amotosalen.
5. Pustite trombocite i amotosalensku otopinu da uteku u spremnik za osvjetljivanje, označen brojem "1".
6. Osigurajte da su trombociti u potpunosti premješteni u spremnik za osvjetljivanje tako da istisnete zrak iz spremnika s trombocitima i spremnika s amotosalenom u spremnik za osvjetljivanje.
7. Kada su trombociti u spremniku za osvjetljivanje, temeljito ih promiješajte laganim mućkanjem kako biste bili sigurni da su amotosalen i trombociti potpuno promiješani.
8. Istisnite zrak iz trombocita u spremnik s amotosalenom.
9. Istisnite malo mješavine trombocita i amotosalena u cijevi, puneći oko 4 cm cijevi.
10. Završite cijevi između spremnika za osvjetljivanje i spremnika za amotosalen, tako da duljina cijevi ne prelazi 4 cm od ulaznog priključka spremnika za osvjetljivanje.
- Upozorenje: Tijekom osvjetljivanja cijevi se trebaju nalaziti unutar velikog odjeljka poslužavnika za osvjetljivanje.
11. Uklonite i bacite prazne spremnike za trombocite i amotosalen.

C - Osvjetljivanje

Osvjetlite trombocite.

Potpune upute za postupak osvjetljivanja naći ćete u priručniku za rukovatelje osvjetljivačem INTERCEPT. Upozorenje: Da bi došlo do inaktivacije, trombociti se u spremniku za osvjetljivanje moraju nalaziti unutar velikog odjeljka poslužavnika za osvjetljivanje. Proces zahtijeva neometani prijenos svjetla kroz poslužavnik i spremnik za osvjetljivanje s trombocitima. Oznake i drugi materijali ne smiju se nalaziti u ovom području. Poslužavnik mora biti čist. Oznake treba stavljati isključivo na preklapanji dio spremnika za osvjetljivanje. Spremnik za osvjetljivanje mora se položiti na ravnu površinu.

D - Mućkanje s CAD-om

Upozorenje: Ne preklapajte i ne savijajte CAD.

1. Izvadite komplet iz organizatora.
2. Objesite trombocite, prelomite kanilu i pustite trombocite da teku u spremnik CAD-a, označen brojem "2".
3. Istisnite zrak iz spremnika CAD-a u spremnik za osvjetljivanje.
4. Završite cijevi blizu ulaznog priključka spremnika CAD-a.
5. Uklonite i bacite prazni spremnik za osvjetljivanje.
6. Stavite spremnik CAD-a na drmalicu ravnog ležišta za vrijeme trajanja navedenog u **Tablici 2**.

Tablica 2

Suspenzijski medij	Trajanje mućkanja u CAD-u
Aditivna otopina (53 - 68%)	6 do 16 sati
Plazma (100%)	16 do 24 sati

E - Prijenos u spremnike za pohranu

1. Izvadite trombocite iz drmalice i objesite ih.
2. Zatvorite hvataljku na vrećici za uzorkovanje trombocita.
3. Prelomite kanilu i pustite trombocite da teku u oba spremnika za pohranu, označena brojem "3".
4. Istisnite zrak iz spremnika za pohranu u spremnik CAD-a i stisnite iznad Y-spoja.
5. Prema potrebi, preraspodijelite volumen među spremnicima za pohranu. Bilješke: Korake 4 i 5 možda će biti potrebno provesti obrnutim redoslijedom.
6. Provjerite je li odgovarajuća oznaka davatelja pričvršćena na svaki napunjeni spremnik za pohranu trombocita.
7. Zatvorite cijevi na spremnicima za pohranu, u blizini odvođa Y-spoja.
8. Za trombocite u 100% plazmi: ako je broj trombocita na početku INTERCEPT procesa veći od ili jednak 5,3 x 10¹¹, proizvod bi trebalo podijeliti u dva spremnika za pohranu.
8. Uklonite i bacite prazni spremnik CAD-a. Stavite trombocite na drmalicu za trombocite. INTERCEPT proces obrade trombocita je sada završen.

F - Proizvod za uzorkovanje trombocita (nije obavezno)

1. Promiješajte trombocite obrađene INTERCEPT kompletom lagano mućkajući spremnik za pohranu trombocita.
2. Otvorite hvataljku na vrećici za uzorkovanje trombocita i stisnite je nekoliko puta.
3. Pustite da se vrećica za uzorkovanje ispuni trombocitima. Završite cijevi.
4. Uklonite vrećicu za uzorkovanje.
5. Odmah premjestite uzorak u odgovarajuću epruvetu.

Oprez: Poznato je da medicinski uređaji od polivinil klorida (PVC) ispuštaju DEHP; povećano luženje može se pojaviti nakon duljeg skladištenja ili duljeg dodira s površinom. INTERCEPT kompleti za obradu imaju samo cjevaste komponente, priključke za spremnik i dodatni unutarnji filter koji sadržava PVC; svi spremnici i ostali dijelovi ne sadržavaju PVC. Tijekom uporabe ovog kompleta za obradu, sastojci krvi kratkotrajno (oko <15 minuta) dolaze u dodir s PVC-om. Na temelju ograničenog dodira s površinom i minimalnog vremena dodira utvrđeno je da se razine DEHP-a u sastojcima krvi nakon uporabe kompleta za obradu nalaze znatno ispod razina postignutih drugim medicinskim primjenama u kojima se koriste PVC cjevčice (npr. hemodializa, intravenozno davanje fluida, ekstrakorporalna membranska oksigenacija i postupci kardiolupulmonalnog premoščivanja). Rizici povezani s ispuštanjem DEHP-a u sastojke krvi moraju se usporediti u odnosu na prednosti terapijske transfuzije i neaktivacije štetnih virusa, bakterija i ostalih patogena.

Cerus, INTERCEPT i INTERCEPT Blood System zaštitni su znakovi Cerus Corporation

InterSol je zaštitni znak Fenwal Inc.

SSP+ je zaštitni znak tvrtke MacoPharma

T-PAS+ je zaštitni znak tvrtke Terumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M je zaštitni znak tvrtke Grifols



TROMBOTSÜÜTIDE TÖÖTLEMISE KOMPLEKT INTERCEPT PLATELET koos KAHE SÄILITUSKOTIGA

Kasutamiseks koos INTERCEPT valgustiga

Iga komplekt on pakitud avamise tuvastamist võimaldavasse pakendisse ja sisaldab üht 17,5 mL kotti 3 mM amotosaleeni-vesinikkloriidlahusega (koostis: Amotosaleen HCl 101 mg – Natr. chlorid. 924 mg – Aqua ad iniectionem 100 mL), üht valgustamiskotti, üht kotti ühendi adsorbimisevahendiga (CAD) ja kaht trombotsüütide säilituskotti INTERCEPT. Komplekt on steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.

Näidustused ja kasutamine

Sihetstarve

Komplekti kasutatakse koos INTERCEPT valgustiga laias spektris viiruste, bakterite ja parasiitide ning saastavate doonorileukotsüütide inaktiveerimiseks trombotsüütide komponentides. See trombotsüütide komponentide ravimise protsess on mõeldud kahandama vereülekandega seostatud viiruste, bakterite ja parasiitide edasikandumist ning nakatavate doonorleukotsüütide vereülekandest põhjustatud kõrvalmõjude riske.

Kasutusnäidustused

INTERCEPT trombotsüütideid on mõeldud vereülekande toetamiseks patsientidele, kel on kliinilise praktika suuniste kohaselt vaja trombotsüütide ülekannet. INTERCEPT trombotsüütidega saab leevendada trombotsüütopeniat või haigusest, ravist või vigastusest tulenevat kvaliteetivast häiret. INTERCEPT ravi võib kasutada alternatiivina gammakiirgusele ülekandega seostatud transplantatoperemehe-vastu haiguse (TA-GVHD) ennetamiseks. INTERCEPT ravi võib kasutada CMV-testimise asemel ning leukoreduktsiooni ülekandega edasikantud CMV-nakkuse ennetamiseks. INTERCEPT trombotsüütide ei erine kliiniliselt ravimata jäetud trombotsüütideid ja neid lisatakse standardsete trombotsüütide lisamismeetodite põhjal.

Lisaaine lahuses või 100% plasmas suspendeeritud trombotsüüte INTERCEPT võib säilitada kuni 7 päeva jooksul alates kogumisajast. Töödeldud trombotsüüte võib säilitada temperatuuril 20-24 °C, pidevalt segades. Trombotsüütide säilitusaja pikendamist tuleb hinnata vastavalt kohaldatavatele kohalikele põhimõtetele ja eeskirjadele.

INTERCEPTiga kasutamiseks heaks kiidetud trombotsüütide säilituslahused: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Vastunäidustused

Komplekti INTERCEPT Platelets kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on esinenud allergilisi reaktsioone amotosaleeni või psoralenide suhtes.

Ettevaatusabinõud

Ärge kasutage, kui: avamise tuvastamist võimaldav pakend on avatud; on nähtavaid riknemise märke; vedelike tase sulgurid on lahti või ei ole puutumatat; kanüülid on purunenud või amotosaleeni lahuse koitis ei ole vedelikku.

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C. Mitte ventileerida. Mitte hoida sügavkülmas. Kaitsta pakendit ja voolikuid teravate esemete eest.

Avatud alumiiniumfooliumis võib kasutada komplekte hoida toatemperatuuril 20 päeva, kui alumiiniumfooliumi lahtine ots kokku voldida ja kinnitada. Alumiiniumfooliumist välja võetud ühikud tuleb 8 tunni jooksul ära kasutada.

Hoida komplekti kuni kasutamiseni valguse eest kaitsvas pakendis. Kaitsta otsese päikesevalguse ja tugeva UVA-valguse allika eest.

Komplekt on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada. Mitte uuesti steriliseerida. Toode ei ole ette nähtud korduvaks kasutamiseks. Väärkasutus võib põhjustada kõrvaltoimeid, sh rasket haigestumist ja võimalikku surma.

Patogeenide inaktiveerimiseks peavad olema täidetud kõik järgmised tingimused:

- Trombotsüütide tuleb säilituslahusega ette valmistada trombotsüütide uuesti suspendeerimiseks **Tabelis 1** täpsustatud mahuvahemike kohaselt.
- Trombotsüütide sisaldus, maht ja punaliblede (RBC) arv peavad olema **Tabelis 1** täpsustatud vahemikes.
- Amotosaleeniga segatud trombotsüüte tuleb töödelda INTERCEPT valgustist UVA-valguse annusega. Muud UVA-valguse allikat ei tohi kasutada.
- Päeval 0 kogutud trombotsüütide tuleb töödelda UVA-valgusega Päeva 1 lõpuks.
- Pärast valgustamist tuleb trombotsüüte loksutada CAD kotis vastavalt **Tabelis 2** toodud ajale.

See protsess on ette nähtud kasutamiseks suletud süsteemis. Töötlemine veresüsteemiga INTERCEPT Blood System ei asenda töötlemisele avatud ja suletud süsteemides kohaldatavaid nõudeid. Kui komplektis tekib töötlemise ajal leke, tuleb trombotsüütide toode ära visata.

Hoiatused: Amotosaleen võib põhjustada nahaga kokkupuutumisel ultravioletvalguse toimel valgustundlikkust. Nahaga kokkupuutumisel loputage nahka rohke veega. Steriilses ühendusseadme (SCD) kasutamisel tuleb järgida selle tootja juhiseid.

Märkused arstidele

Kuiigi laboratoorsed uuringud amotosaleeni töötlemise kohta UVA-valgusega on näidanud teatavate viiruste, bakterite ja parasiitide tasemete vähenemist, ei ole tõestatud, et ükski patogeenide inaktiveerimise protsess kõrvaldaks kõik patogeenid.

Toote INTERCEPT verellistakute komponente ei ole soovitatav kirjutada vastsündinutele, keda ravitakse fototeraapiaga, mille lainepikkuse tipptase on vähem kui 425 nm ja madalaim tase vähem kui 375 nm, kuna ultravioletvalguse (madalam kui 400 nm) ja amotosaleeni jääkide võimalik kokkupuude võib põhjustada erüteemi.

Kasutusjuhised

Vajalikud materjalid: Üks (1) trombotsüütide töötlemiskomplekt INTERCEPT Platelet kahe säilituskotiga.

Vajalikud seadmed: INTERCEPT valgusti, steriilne ühendusseade (SCD), voolikusulgur, lameloksuti. Temperatuuri tuleb kontrollida, et see vastaks trombotsüütide töötlemise suhtes kohaldatavatele eeskirjadele. Kasutatud ja kasutamata töötlemise komplektid INTERCEPT tuleb visata ära bioloogiliselt ohtlike jäätmetena, nagu kõik kasutatud vere kott.

Töötlemise etapid

A – Trombotsüütide ettevalmistamine

Trombotsüüte võib ette valmistada lisaaine lahuses või 100% plasmas (**Tabel 1**). Järgmistesse vahemikesse jäävate trombotsüütide töötlemine on osutunud vastuvõetavaks töötlemiseks selle töötuskomplektiga.

Table 1

Suspensiooni medij		Sadržaj trombocita	Volumen	Broj CKS
Sadržaj plazme	Sadržaj aditivne otopine			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ CKS/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ CKS/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B – Amotosaleeni lisamine trombotsüütidele

1. Võtke komplekt pakendist välja. Võtke komplekt välja ainult valgustamiskott.
2. Kinnitage steriilses ühendusseadme SCD abil trombotsüütide kotti voolik amotosaleeni kotti voolikuga.
3. Märgistage komplekti kuuluvad kotid, kasutades sobivat doonorvere tuvastamist. Vt hoiatus lõigus C. Säilituskottide sildistamise ajal eraldage need, et tagada, et nad ei kleepuks üksteise külge kinni.
4. Riputage trombotsüütide ülles ja murdke amotosaleeni kotti mõlemad kanüülid.
5. Laske trombotsüütidel ja amotosaleeni lahusel voolata valgustamiskotti, mis on tähistatud numbriga 1.
6. Veenduge, et trombotsüütideid on täielikult valgustamiskotti üle kantud, lastes õhu trombotsüütide ja amotosaleeni kotist valgustamiskotti.
7. Kui trombotsüütideid on valgustamiskotis, segamine neid põhjalikult ettevaatlikult loksutades, et tagada amotosaleeni ja trombotsüütide täielik segunemine.
8. Laske õhk trombotsüütidest amotosaleeni kotti.
9. Laske väike kogus trombotsüütide ja amotosaleeni segu voolikusse, täites ligikaudu 4 cm voolikust.
10. Sulgege valgustamiskotti ja amotosaleeni kotti vaheline voolik, et vooliku pikkus valgustamiskotti sisendavast ei oleks rohkem kui ca 4 cm.
Hoiatus: Voolikut tuleb valgustamise ajal hoida valgustialuse suures sektsioonis.
11. Eemaldage tühjad trombotsüütide ja amotosaleeni kotid ja visake ära.

C – Valgustamine

Valgustage trombotsüüte.

Valgustamise täielike kasutusjuhiseid vt INTERCEPT valgusti kasutusjuhendist.

Hoiatus: Valgustamiskotis asuvad trombotsüütide peavad olema inaktiveerimise saavutamiseks valgustialuse suures sektsioonis. Protessi toimimiseks on vajalik valguse takistamata kulgemine läbi aluse ja trombotsüütidega valgustamiskotti. Selles piirkonnas ei tohi olla kleeibeside ega muid materjale. Alus peab olema puhas. Kleeibesid võib kinnitada ainult valgustamiskotti klapile. Valgustamiskott peaks olema laiali laotatud.

D – Loksutamine CAD-ga

Hoiatus: Ärge voltige ega painutage CAD.

1. Võtke komplekt pakendist välja.
2. Riputage trombotsüütide ülles, murdke kanüül ja laske trombotsüütidel voolata CAD kotti, mis on tähistatud numbriga 2.
3. Laske õhk CAD-kotist valgustamiskotti.
4. Sulgege voolik CAD-koti sisendava lähedalt.
5. Eemaldage tühi valgustamiskott ja visake see ära.
6. Seadke CAD-kott **tabelis 2** toodud ajaks lameloksutile.

Table 2

Suspensiooniaine	CAD loksutamise kestus
Säilituslahus (53-68%)	6 kuni 16 tundi
Plasma (100%)	16 kuni 24 tundi

E – Üleviimine säilituskottidesse

1. Võtke trombotsüütide loksutit ja riputage ülles.
2. Sulgege trombotsüütide kogumiskotti klamber.
3. Murdke kanüül ja laske trombotsüütidel voolata mõlemasse säilituskotti, mis on tähistatud numbriga 3.
4. Laske õhk säilituskottide CAD-kotti ja sulgege klambri ülalpool Y-ühendust.
5. Jagage mahtu säilituskottide vahel vastavalt vajadusele. Märkus: 4. ja 5. samm järjekorda võib vahetada.
6. Veenduge, et igale täidetud trombotsüütide säilituskotile on kinnitatud õige doonori tähis.
7. Sulgege iga säilituskotti voolik Y-ühenduse väljumisava lähedalt.
Trombotsüütide puhul 100% plasmas: Kui sisestavate trombotsüütide arv INTERCEPTi töötlemisele on suurem kui 5,3 x 10¹¹ või sellega võrdne, tuleb toode jagada säilitamiseks kahte mahutisse.
8. Eemaldage tühi CAD-kott ja visake see ära. Asetage trombotsüütide trombotsüütide loksutite. Trombotsüütide INTERCEPT Platelet töötlemine on nüüd lõppenud.

F – Trombotsüütide tootest proovi võtmine (soovi korral)

1. Segage trombotsüüte INTERCEPT loksutades ettevaatlikult trombotsüütide säilituskotti.
2. Avage trombotsüütide proovivõtukoti klamber ja pigistage seda mitu korda.
3. Laske proovivõtukotil trombotsüütidega täituda. Sulgege voolik.
4. Eemaldage proovivõtukott.
5. Kandke proov kohe üle sobivasse katsutisse.

Hoiatus: on teada, et DEHP eraldub polüvinüülkloriidist (PVC) meditsiiniseadmetest; suurenenud eraldumine võib toimuda pikaajalisel ladustamisel või suurenenud kokkupuuteala pindala tõttu. INTERCEPT töötuskomplektides sisaldub PVC-d ainult torukomponentides, konteineri avades ja vahefiltrits, kui see on olemas; kõik ülejäänud konteinerid ja muud osad on PVC-vabad. Seda töötuskomplekti kasutades puutuvad verekomponendid PVC-ga kokku vaid lühikeseks ajaks (umbes <15 minutit). Tänu piiratud kokkupuuteala pindalale ja minimaalsele kokkupuuteajale, on pärast töötuskomplekti kasutamist DEHP tase verekomponentides palju madalam kui pärast muid meditsiiniseadmeid kasutades, mis sisaldavad PVC-torustikku (nt hemodialüüs, intravenoosne vedeliku manustamine, ekstrakorporaalne membraan-oksügenatsioon ja kardio pulmonaarne šunteerimine). Riske, mis on seotud DEHP-i vabanemisega verekomponentidesse, tuleb kaaluda terapeutilise vereülekande ja kahjulike viiruste, bakterite ja muude patogeenide inaktiveerimise kasudega.

Cerus, INTERCEPT ja INTERCEPT Blood System on ettevõtte Cerus Corporation kaubamärgid
InterSol on ettevõtte Fenwal Inc. kaubamärk
SSP+ on ettevõtte MacoPharma kaubamärk
T-PAS+ on ettevõtte Terumo BCT, Inc. kaubamärk
Grifols PAS III M on ettevõtte Grifols kaubamärk

SÚPRAVA INTERCEPT NA SPRACOVANIE JEDNOTIEK TROMBOCYTOV S DUÁLNYMI SKLADOVACÍMI NÁDOBAMI

Na použitie s iluminátorom INTERCEPT

Každá súprava je zabalená v zabezpečenom obale a obsahuje jednu nádobu s 17,5 ml 3 mM roztoku hydrochloridu amotosalénu (zloženie: amotosalen HCl 101 mg – chlorid sodný 924 mg – voda na injekciu 100 ml), jednu ilumináčnu nádobu, jednu adsorpčnú nádobu (zloženú adsorbentnou pomôckou; CAD), dve nádoby INTERCEPT na uskladnenie trombocytov. Súprava je sterilizovaná kombináciou pary a žiarenia.

Indikácie a použitie

Zamýšľané použitie

Táto súprava sa používa s iluminátorom INTERCEPT na deaktiváciu širokého spektra vírusov, baktérií a parazitov ako aj kontaminujúcich leukocytov trombocytárnych zložiek. Cieľom tohto procesu ošetrovania trombocytárnych zložiek je znížiť riziko prenosu vírusov, baktérií a parazitov pri transfúzii a riziko nežiaducich účinkov v dôsledku transfúzie kontaminujúcich darcovských leukocytov.

Indikácie na použitie

Trombocytov INTERCEPT sú určené na transfúziu podporu pacientov vyžadujúcich transfúziu trombocytov podľa odporúčaní pre klinickú prax. Podporu trombocytmi INTERCEPT je možné použiť u akéhokoľvek typu trombocytopenie alebo kvalitatívnej poruchy v dôsledku ochorenia, liečby alebo poranenia. Liečbu INTERCEPT možno použiť ako alternatívu žiarenia gama v rámci prevencie ochorenia v dôsledku reakcie štepu proti hostiteľovi v spojitosti s transfúziou (TA-GVHD). Liečbu INTERCEPT možno použiť na miestne testovania na CMV a leukoredukcie v rámci prevencie infekcie CMV prenesenej pri transfúzii. Trombocytov INTERCEPT sa klinicky nelíšia od nespracovaných trombocytov a podávajú sa infúzne štandardnými metódami infúzie trombocytov.

Trombocytov spracovaných spôsobom INTERCEPT a suspendovaných v roztoku s aditívami alebo v 100 % plazme je možné uchovávať až 7 dní od odobratia. Spracované trombocytov sa musia uchovávať pri teplote 20 – 24 °C za neustáleho miešania. Akékoľvek predĺženie doby uskladnenia trombocytov musí byť vyhodnotená na základe miestnych pravidiel a smerníc.

Roztoky s aditívami pre trombocytov schválené pre spracovanie spôsobom INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikácie

Použitie trombocytov spracovaných spôsobom INTERCEPT je kontraindikované u pacientov s anamnézou alergickej odpovede na amotosalen alebo psoralény.

Bezpečnostné opatrenia

Nepoužívajte, ak bol zabezpečený obal otvorený, sú viditeľné znaky poškodenia, uzavery dráh kvapalín sú uvoľnené alebo porušené, kanyla je zlomená alebo sa v nádobe pre roztok amotosalénu nenachádza žiadna tekutina.

Neskladujte pri teplote nad 25 °C. Nevetrajte. Nezmravujte. Chráňte balenie a hadičky pred ostrými predmetmi.

Nepoužívajte súpravu v otvorenej hliníkovej fólii môžu byť uchovávané 20 dní pri izbovej teplote tak, že prehnete a založíte otvorený koniec hliníkovej fólie. Jednotky vybrané z hliníkovej fólie musia byť použité do 8 hodín. Až do doby použitia skladujte súpravu v obale neprepúšťajúce svetlo. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a silným zdrojom UVA žiarenia.

Súprava je len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane. Tento produkt nie je určený na opakované použitie. Nesprávne použitie môže mať za následok nežiaduce reakcie, vrátane ťažkej choroby a novej smrti.

Aby došlo k deaktivácii patogénov, musia byť splnené všetky nasledujúce podmienky:

- Trombocytov musia byť pripravené roztokom s aditívami pre resuspenzáciu v rozsahu objemu špecifikovanom v **tabuľke 1**.

- Obsah trombocytov, objem a počet červených krviniek (RBC) musí byť v rozsahu špecifikovanom v **tabuľke 1**.

- Trombocytov zmiešaných s amotosalénom musia byť vystavené dávke UVA žiarenia z iluminátora INTERCEPT. Nesmú byť použité žiadne iné zdroje UVA žiarenia.

- Vystavenie trombocytov odobraných v deň 0 UVA žiareniu musí byť ukončené na konci dňa 1. dňa.

- Trombocytov po osvetlení musia byť jemným pohybom premiešavané v nádobe CAD po dobu špecifikovanú v **tabuľke 2**.

Tento proces je navrhnutý ako uzavretý systém. Ošetrovanie spôsobom INTERCEPT Blood System nenahrádza platné štandardy pre spracovanie v otvorených a uzavretých systémoch. Ak počas spracovania dôjde k úniku, získané trombocytov musia byť zlikvidované.

Výstrahy: Amotosalen pri kontakte s kožou môže spôsobiť fotosenzibilizáciu v prítomnosti UV žiarenia. V prípade kontaktu s kožou umyte postihnutú kožu veľkým množstvom vody. Sterilnú zväračku (SCD) používajte podľa pokynov na použitie od výrobcu.

Poznámky pre lekárov

Zatiaľ čo laboratórne štúdie spracovania amotosalénu UVA žiarením ukázali zníženie hladín určitých vírusov, baktérií a parazitov, neexistuje žiaden spôsob deaktivácie patogénov, ktorý by preukázateľne eliminoval všetky patogény.

Trombocytárne komponenty INTERCEPT nepredpisuje novorodencom liečeným fototerapeutickými zariadeniami vyžadujúcimi pri maximálnom výkone vlnovú dĺžku nižšiu ako 425 nm a/alebo s nižšou hranicou šírky emisného pásma < 375 nm, pretože hrozí vznik erytému v dôsledku potenciálnej interakcie medzi ultrafialovým svetlom (pod 400 nm) a reziduálnym amotosalénom.

Pokyny na použitie

Potrebný materiál: Jedna súprava (1) INTERCEPT na spracovanie jednotiek trombocytov s duálnymi skladovacími nádobami.

Potrebné zariadenie: iluminátor INTERCEPT, sterilná zväračka (SCD), zvärací prístroj na hadičky, plochá trepačka.

Teplota musí byť regulovaná tak, aby spĺňala príslušné predpisy pre spracovanie trombocytov.

Použitie aj nepoužitie súpravy INTERCEPT zlikvidujte ako všetky nádoby CAD s krvou, ako biologicky nebezpečný odpad.

Postup

A-Príprava trombocytov

Trombocytov je možné pripraviť v roztoku s aditívami alebo v 100 % plazme (**tabuľka 1**). Bolo zistené, že na použitie s touto súpravou sú vhodné trombocytové prípravky v nižšie uvedených rozsahoch.

Tabuľka 1

Suspenzné médium		Obsah trombocytov	Objem	Počet červených krviniek (RBC)
Obsah plazmy	Roztok s aditívami Obsah			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7,1 - 8,0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	
100%	0%	2,5 - 7,0 x 10 ¹¹	300 - 420 mL	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
		7,1 - 8,0 x 10 ¹¹	375 - 420 mL	

B- Pridanie amotosalénu k trombocytom

- Vyberte súpravu z obalu. Zo zakladača vyberte len ilumináčnu nádobu.
- Pomocou sterilnej zväračky zvarite k sebe hadičky nádoby na trombocytov a nádoby amotosalénu.
- Označte nádoby príslušným spôsobom pre identifikáciu darcu. Pozri výstrahu v oddiele C. Nádoby pri označovaní oddelite, aby k sebe neprilpli.
- Zaveste nádoby s trombocytami a zlomite obe kanyly na nádobe s amotosalénom.
- Nečajte trombocytov a roztok amotosalénu stekať do ilumináčnej nádoby označenej číslom 1.
- Vytlačím vzduch z nádoby obsahujúcej trombocytov a amotosalén do ilumináčnej nádoby zabezpečíte úplný prenos trombocytov do ilumináčnej nádoby.
- Po naplnení ilumináčnej nádoby suspenziou trombocytov obsah nádoby dobre premiešajte jemným pohybom, aby sa amotosalén úplne zmiešal s trombocytami.
- Vytlačte vzduch z nádoby s trombocytami do nádoby s amotosalénom.
- Vytlačte malé množstvo zmesi trombocytov a amotosalénu do hadičky a naplňte aspoň 4 cm hadičky.
- Zvarite hadičku medzi ilumináčnou nádobou a nádobou s amotosalénom tak, aby dĺžka hadičky meraná od vstupného ventilu ilumináčnej nádoby nebola dlhšia ako 4 cm.
Výstraha: Počas iluminácie musia byť hadičky uložené vo veľkom oddelení ilumináčnej vaničky.
- Prázdne hadičky od trombocytov a amotosalénu odstráňte a zlikvidujte.

C- Osvetlenie

Osvetlite trombocytov.

Prečítajte si kompletne pokyny na osvetlenie v návode na použitie iluminátora INTERCEPT.

Výstraha: Aby došlo k deaktivácii, celá suspenzia trombocytov v ilumináčnej nádobe musí byť uložená vo veľkom oddelení ilumináčnej vaničky. Proces vyžaduje neobmedzený prístup UV žiarenia do vaničky aj do ilumináčnej nádoby. V tejto oblasti sa nesmú nachádzať žiadne štítky ani iný materiál. Vanička musí byť čistá. Štítky umiestňujte len na záložku ilumináčnej nádoby. Ilumináčnu nádobu musíte uložiť rovno.

D- Miešanie s CAD

Výstraha: Nádobu CAD neohýbajte ani neskladajte.

- Rožbaťte súpravu zo zakladača.
- Zaveste nádoby s trombocytami, zlomite kanylu a nechajte trombocytov stiecť do nádoby CAD označenej číslom 2.
- Vytlačte vzduch z nádoby CAD do ilumináčnej nádoby.
- Zvarite hadičku v blízkosti ventilu nádoby CAD.
- Prázdnu ilumináčnu nádobu odstráňte a zlikvidujte.
- Umiestnite nádobu CAD na plochu trepačku na uvedenú v **tabuľke 2**.

Tabuľka 2

Suspenzné médium	Doba premiešavania CAD
Roztok s aditívami (53 – 68 %)	6 až 16 hodín
Plazma (100%)	16 až 24 hodín

E- Prenos do skladovacích nádob

- Vyberte nádobu s trombocytami z trepačky a zaveste ju.
- Uzavrte svorku na vrecku určenom pre odber vzorky trombocytov.
- Zlomte kanylu a nechajte trombocytov stekať do oboch skladovacích nádob označených číslom 3.
- Vytlačte vzduch zo skladovacích nádob do nádoby CAD a uzavrite svorku nad spojku v tvare Y.
- Podľa potreby redistribuujte objem trombocytov medzi skladovacími nádobami. Poznámka: Kroky 4 a 5 môžete uskutočniť aj v obrátenom poradí.
- Zaveste, aby na každú naplnenú skladovaciu nádobu s trombocytami bol pripevnený štítko s príslušnými údajmi o darcovi.
- Zatavte hadičku každej skladovacej nádoby blízko vývodu v tvare Y.
Pre trombocytov v 100 % plazme: Ak je vstupný počet trombocytov spracovaných postupom INTERCEPT väčší alebo rovný 5,3 x 10¹¹, produkt by sa mal za účelom uskladnenia rozdeliť do dvoch vakov.
- Prázdnu nádobu CAD odstráňte a zlikvidujte. Položte trombocytov na trepačku.
Spracovanie trombocytov pomocou procesu INTERCEPT je dokončené.

F- Odber vzoriek trombocytov (voľiteľné)

- Jemným pohybom skladovacej nádoby premiešajte trombocytov ošetrované procesom INTERCEPT.
- Otvorte svorku vrecka na odber vzorky trombocytov a vrecko niekoľkokrát stlačte.
- Počkajte, kým sa vrecko na odber vzorky naplní trombocytami. Zvarite hadičku.
- Zveste vrecko na odber vzorky.
- Ihneď preneste vzorku do vhodnej laboratórnej skúmavky.

Upozornenie: Je známe, že látka DEHP sa uvoľňuje z medicínskych pomôcok vyrobených z polyvinylchloridu (PVC). Zvyšné uvoľňovanie môže nastať pri dlhodobom uchovávaní alebo rozsiahlom styku s povrchom. V rámci súpravy INTERCEPT obsahujú PVC len hadičky, porty nádob a zabudovaný filter (ak je súčasťou súpravy). Žiadne nádoby ani ďalšie súčasti PVC neobsahujú. V prípade použitia tejto súpravy sa do krátkodobého styku (cca < 15 minút) s PVC dostávajú krvné zložky. Vzhľadom na obmedzený kontakt s povrchom a minimálny kontaktný čas sa odhaduje, že úroveň DEHP v krvných zložkách po použití súpravy je hlboko pod úrovňou dosiahnutou pri styku s inými medicínskymi pomôckami obsahujúcimi hadičky z PVC (napr. hemodialyza, vnútrožilové podávanie tekutín, mimotelové membránové oxylácie a postupy kardiopulmonálneho bypassu). Treba zväziť riziko uvoľnenia DEHP do krvných zložiek vzhľadom na výhody liečebnej transfúzie a inaktivácie škodlivých vírusov, baktérií a ďalších patogénov.

INTERCEPT KOMPLET ZA OBRADU TROMBOCITA SA DVE POSUDE ZA ČUVANJE

Za upotrebu sa INTERCEPT osvetljivačima

Svaki komplet je umotan u ambalažu, kod koje se neovlašćena upotreba može primetiti, i sastoji se od jedne posude sa 17,5 mL 3 mM amotosalen hidrohlorid rastvora (formula: amotosalen HCl 101 mg Natr. hlorid. 924 mg – Aqua ad iniect. ad 100 mL), jedne posude za osvetljavanje, jedne posude sa uređajem za adsorpciju jedinjenja (CAD), dva Intercept kompleta sa posudama za čuvanje trombocita. Komplet je sterilisan kombinovanjem pare i zračenja.

Indikacije i upotreba

Namena

Komplet se upotrebljava sa INTERCEPT osvetljivačima kako bi se onemogućio široki spektar virusa, bakterija i parazita, kao i kontaminirajućih belih krvnih zrnaca davaoca uzorka koji se nalazi u trombocitima. Ovaj proces za tretman komponenti trombocita služi za smanjenje rizika od prenosa virusa, bakterija i parazita prilikom transfuzije, kao i za smanjenje rizika od neželjenih efekata nastalih usled transfuzije kontaminirajućih leukocita davaoca.

Indikacije za upotrebu

Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom su namenjeni pacijentima kojima je potrebna transfuzija trombocita u skladu sa smernicama o kliničkoj praksi. Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom mogu da pomognu kod svih vrsta trombocitopenije ili kvalitativnih poremećaja nastalih usled oboljenja, terapije ili povrede. INTERCEPT tretman može da se koristi kao alternativna gama zračenja radi prevencije graftversus-host bolesti (TA-GVHD) koja može nastati zbog transfuzije. INTERCEPT tretman može da se koristi umesto testiranja na CMV i leukoredukcije radi prevencije infekcije izazvane citomegalovirusom koji se prenosi transfuzijom. Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom se klinički ne razlikuju od netretiranih trombocita i ubrizgavaju se u skladu sa standardnim metodima infuzije trombocita.

Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom suspendovani u aditivnom rastvoru ili 100% plazmi mogu se čuvati do 7 dana od vremena prikupljanja. Obradeni trombociti se moraju čuvati na temperaturi od 20 °C do 24 °C uz neprestano mućkanje. Svako produžavanje perioda čuvanja trombocita treba razmotriti prema primenljivim lokalnim pravilima i propisima.

Rastvori koji se dodaju trombocitima a odobreni su za upotrebu sa INTERCEPT-om su InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikacije

Upotreba trombocita obrađenih INTERCEPT kompletom kontraindikovana je kod pacijenata sa alergijskim reakcijama na amotosalen ili psoralene u anamnezi.

Mere predostrožnosti

Ne upotrebljavati u sledećim slučajevima: ukoliko je ambalaža na kojoj je primećena neovlašćena upotreba otvorena; ukoliko su vidljivi znaci pogoršanja; ukoliko su mesta zatvaranja sistema za protok tečnosti labava ili nepotpuna; ukoliko su kanile prelomljive ili nema tečnosti u posudi za amotosalenski rastvor. Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne smrzaviti. Zaštiti omot i cevi od mogućeg oštećenja oštrim predmetima.

Neupotrebljeni kompleti u otvorenoj aluminijumskoj foliji mogu se čuvati 20 dana na sobnoj temperaturi tako što se otvoreni kraj aluminijumske folije presavije i učvrsti. Jedinice koje su izvađene iz aluminijumske folije treba upotrebiti u roku od 8 sati.

Čuvati komplet u omotu zaštićenom od svetlosti do trenutka upotrebe. Čuvati van domašaja direktne sunčeve svetlosti i jake UVA svetlosti.

Komplet je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Ne sterilisati ponovo. Ovaj proizvod nije namenjen za ponovnu upotrebu. Pogrešna upotreba može da dovede do neželjenih reakcija, uključujući teško oboljenje i moguću smrt.

Da bi razvoj patogena bio sprečen moraju se zadovoljiti sledeći zahtevi:

- Trombociti se moraju obraditi aditivnim rastvorom za ponovnu suspenziju trombocita, čiji je raspon volumena naznačen u **Tabeli 1**.
- Sadržaj trombocita, volumen i broj crvenih krvnih zrnaca (CKZ) moraju da budu u okviru opsega naznačenih u **Tabeli 1**.
- Trombocite pomešane sa amotosalenom izložiti isključivo UVA svetlu iz INTERCEPT osvetljivača i ne koristiti nijedan drugi izvor.
- Trombociti koji su uzeti Dana 0 moraju se izložiti UVA svetlu do kraja Dana 1.
- Posle osvetljavanja trombociti se moraju mućkati u posudi CAD-a u skladu sa vremenima naznačenim u **Tabeli 2**.

Ova procedura je osmišljena kao zatvoreni sistem. Obrada u sistemu INTERCEPT Blood System ne zamenjuje primenljive standarde za obradu u otvorenim i zatvorenim sistemima. Ukoliko komplet procuri prilikom obrade, baciti trombocitni proizvod.

Upozorenja: Amotosalen u dodiru sa kožom može izazvati preosetljivost na svetlost u prisustvu ultraljubičaste svetlosti. Ako dođe do izlaganja amotosalenu, odmah brzo isprati velikom količinom vode. Uređaj za sterilno spajanje treba upotrebljavati u skladu sa uputstvima za upotrebu proizvođača.

Napomena za lekare

Iako su laboratorijske studije obrade amotosalenom sa UVA svetlom pokazale smanjenje nivoa određenih virusa, bakterija i parazita, ne postoji proces za deaktivaciju patogena za koji je dokazano da ih uništava. INTERCEPT plaket komponente ne treba da se prepisuju neonatalnim pacijentima koji primaju tretman fototerapijskim uređajima koji emituju maksimalnu energiju talasne dužine manje od 425 nm i/ili imaju manji stepen opsega emisije od <375 nm, zbog rizika od eritema koji može dovesti do potencijalne interakcije između ultraljubičastog svetla (below 400 nm) i ostatka amotosalena.

Uputstvo za upotrebu

Potrebni materijali: Jedan (1) INTERCEPT komplet za obradu sa dve posude za čuvanje

Potrebna oprema: INTERCEPT osvetljivač, uređaj za sterilno spajanje, zatvarač cevi, mućkalica sa ravnim ležištem.

Temperaturu je potrebno kontrolisati kako bi se zadovoljila propisana pravila za obradu trombocita.

Upotrebljene i neupotrebljene INTERCEPT komplete za obradu kao i druge upotrebljene posude s krvlju treba odložiti kao biološki otpad.

Procedura obrade

A – priprema trombocita

Trombociti se mogu pripremiti u aditivnom rastvoru ili 100% plazmi (**Tabela 1**). Pokazalo se da su trombocitni proizvodi, ukoliko se nalaze u okviru vrednosti prikazanih u tabeli niže adekvatni za korišćenje sa ovim kompletom za obradu.

Tabela 1

Suspenzijsko sredstvo		Sadržaj aditivnog rastvora	Volumen	Broj crvenih krvnih zrnaca
Sadržaj plazme	Sadržaj trombocita			
32-47%	53-68%	2.5 – 7.0 x 10 ¹¹	300-420 mL	<4 x 10 ⁶ CKZ/mL
		7.1 – 8.0 x 10 ¹¹	375-420 mL	
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10 ¹¹	300- 420 mL	<4 x 10 ⁶ CKZ/mL
		7.1 - 8.0 x 10 ¹¹	375- 420 mL	

B – dodavanje amotosalena trombocitima

- Izvaditi komplet iz omota. Iz organizatora izvaditi samo posudu za osvetljavanje.
- Spojiti cevi posude za prikupljanje trombocita sa cevima posude za amotosalen pomoću uređaja za sterilno spajanje.
- Označite posude iz kompleta koristeći odgovarajuću identifikaciju uzoraka. Pogledajte upozorenje u odeljku C. Kada se označavaju posude za čuvanje, potrebno ih je razdvojiti kako ne bi prijanjale jedna uz drugu.
- Okačiti trombocite i prelomiti kanile na posudi za amotosalen.
- Pustiti trombocite u rastvor da isteku u posudu za osvetljavanje, označenu br. 1.
- Uveriti se da su trombociti u potpunosti u posudi za osvetljavanje tako što se izbaci vazduh iz posude sa trombocitima i posude sa amotosalenom u posudu za osvetljavanje.
- Kada su trombociti u posudi za osvetljavanje, laganim mućkanjem dobro promešati i uveriti se da su amotosalen i trombociti potpuno promešani.
- Ispustiti vazduh iz trombocita u posudu sa amotosalenom.
- Istisnuti malu količinu mešavine amotosalena i trombocita u cevi, puneci je do oko 4 cm.
- Zatvoriti cevi između posude za osvetljavanje i posude za amotosalen, tako da dužina cevi ne prelazi 4 cm od ulaznog priključka posude za osvetljavanje.
- Upozorenje:** Za vreme osvetljavanja, cevi ne treba da budu unutar velikog dela poslužavnika za osvetljavanje.
- Ukloniti i baciti prazne posude za trombocite i amotosalen.

C – Osvetljavanje

Osvetliti trombocite. Uputstvo za proces osvetljavanja se nalazi u uputstvu za upotrebu Intercept osvetljivača. **Upozorenje:** Da bi došlo do deaktivacije, trombociti se u posudi za osvetljavanje moraju nalaziti unutar velikog dela poslužavnika za osvetljavanje. Proces zahteva neometani prenos svetla kroz poslužavnik i posudu za osvetljavanje sa trombocitima. Nikakve nalepnice ili neki drugi materijali se ne smeju nalaziti u ovom području. Poslužavnik za osvetljavanje mora biti čist. Označavanje se mora vršiti isključivo na obodu posude za osvetljavanje. Posuda za osvetljavanje mora biti na ravnoj površini.

D – Mućkanje sa CAD-om

Upozorenje: Ne preklapati i ne savijati CAD.

- Izvaditi komplet iz organizatora.
- Okačiti trombocite, prelomiti kanili i pustiti trombocite da teku u posudu CAD-a, označen brojem 2.
- Ispustiti vazduh iz posude CAD-a u posudu za osvetljavanje.
- Zatvoriti cevi blizu ulaznog priključka posude CAD-a.
- Ukloniti i baciti praznu posudu za osvetljavanje.
- Postaviti posudu CAD-a na mućkalicu sa ravnim postoljem sa trajanjem mućkanja prikazanim u **Tabeli 2**.

Tabela 2

Suspenzijsko sredstvo	Trajanje mućkanja u CAD-u
Aditivni rastvor (53 - 68%)	6 do 16 sati
Plazma (100%)	16 do 24 sati

E – prenos u posude za čuvanje

- Izvaditi trombocite iz mućkalice i okačiti ih.
- Zatvoriti sponu na vreći za uzorak trombocita.
- Prelomiti kanili i pustiti trombocite da teku u obe posude za čuvanje označene br. 3
- Ispustite vazduh iz posude za čuvanje u posudu CAD-a i stisnite iznad Y spoja.
- Prema potrebi preraspodelite sadržaj po posudama za čuvanje. Napomena: Koraci 4 i 5 se mogu odraditi obrnutim redosledom.
- Proveriti da li je odgovarajuća oznaka davaoca uzorka pričvršćena na svaku napunjenu posudu za čuvanje trombocita.
- Zatvoriti cevi na posudama za čuvanje u blizini odvođa Y spoja.
- Za trombocite u 100% plazmi: Ako je unos broja trombocita u proces „INTERCEPT“ veći ili jednak 5.3 x 10¹¹, proizvod treba podeliti na dva kontejnera za skladištenje.
- Ukloniti i baciti praznu posudu CAD-a. Staviti trombocite na mućkalicu za trombocite.
- INTERCEPT proces obrade je sada završen.

F – Uzimanje uzorka trombocitnog proizvoda (nije obavezno)

- Promešati trombocite obrađene INTERCEPT kompletom lagano mućkajući posudu za čuvanje trombocita.
- Otvoriti sponu na vreći za uzorak trombocita i stisnuti je nekoliko puta.
- Pustiti da se vreća za uzorke ispuni trombocitima. Zatvoriti cevi.
- Ukloniti vreću za uzorke.
- Odmah zatim premestiti uzorak u odgovarajuću epruvetu.

Napomena: Poznato je da medicinski uređaji od polivinil hlorida (PVC) ispuštaju DEHP. Njegovo povećano lučenje se može pojaviti nakon dužeg čuvanja ili dužeg kontakta sa površinom. INTERCEPT kompleti za obradu imaju samo cevaste komponente, priključke za posude i dodatni unutrašnji filter koji sadrži PVC. Sve posude i ostali delovi ne sadrže PVC. Tokom upotrebe ovog kompleta za obradu, sastojci krvi kratkotrajno (oko <15 min) dolaze u dodir sa PVC-om. Na osnovu ograničenog kontakta sa površinom i minimalnog vremena kontakta utvrđeno je da se nivo DEHP-a u krvi nakon upotrebe kompleta za obradu nalazi znatno ispod nivoa dostignutih primenom drugih medicinskih procesa u kojima se koriste PVC cevi (npr. hemodijaliza, intravenozno davanje tečnosti, ekstrakorporna membranska oksigenacija i postupci kardiopulmonalnog bajpasa). Rizici povezani sa ispuštanjem DEHP-a u krvi moraju se uporediti sa prednostima terapijske transfuzije i neaktivnije štetnih virusa, bakterija i ostalih patogena.

Cerus, INTERCEPT i INTERCEPT Blood System su zaštitni znaci kompanije Cerus

InterSol je zaštitni znak kompanije Fenewal
 SSP+ je zaštitni znak kompanije MacoPharma
 T-PAS+ je zaštitni znak kompanije Terumo BCT, Inc.
 Grifols PAS III M je zaštitni znak kompanije Grifols.



„INTERCEPT“ TROMBOCITŲ APDOROJIMO RINKINYS su DVIGUBOMIS LAIKYMO TALPYKLOMIS

Skirtas naudoti su INTERCEPT šviestuvu

Kiekvienas rinkinys yra supakuotas į saugos pakuotę, įj sudaro viena 17,5 ml 3 mM amotosaleno hidrochlorido tirpalo talpykla (formulė: amotosaleno HCl (101 mg), natrio chloridas (924 mg), injekcinis vanduo (100 ml), viena apšvietimo talpykla, viena talpykla su mišinio adsorbicijos įrenginiu (CAD), dvi INTERCEPT trombcitų laikymo talpyklos. Rinkinys sterilizuotas garų ir radiacijos deriniu.

Indikacijos ir naudojimas

Numatytoji paskirtis

Šis rinkinys naudojamas su INTERCEPT šviestuvu, kad nukenksmintų platų virusų, bakterijų ir parazitų spektrą bei užterštų donorų leukocitus trombcitų komponentuose. Šio trombcitų komponentų apdorojimo proceso paskirtis – sumažinti su perpylimu susijusio virusų, bakterijų ir parazitų pernešimo pavojų ir su užkrečiamų donorų leukocitų perpylimu susijusio nepageidaujamo poveikio riziką.

Naudojimo nurodymai

INTERCEPT trombcitai yra skirti perplinti pacientams, kuriems reikalingas trombcitų perpylimas, remiantis klinikinės praktikos gairėmis. Bet kokios rūšies trombcitopenija ar kokybiniai sutrikimai, atsiradę dėl ligos, gydymo ar sužeidimo, gali būti gydomi naudojant INTERCEPT trombcitus. INTERCEPT gydymas gali būti naudojamas kaip apšvietimo gama spindulių alternatyva, skirta užkirsti kelią su perpylimu susijusiai transplantato prieš šeiminingą ligai (TA-GVHD). INTERCEPT gydymas gali būti naudojamas vietoj CMV tyrimų ir leukoredukcijos, siekiant užkirsti kelią perplintant kraują perduodamai CMV infekcijai. INTERCEPT trombcitai kliniškai nesiskiria nuo neapdorotų trombcitų, jie suleidžiami pagal standartinius trombcitų infuzijos metodus.

INTERCEPT trombcitai, suspenduoti pridėtiname tirpale arba 100 % plazmoje, gali būti laikomi iki 7 dienų nuo paėmimo. Apdoroti trombcitai turi būti laikomi 20–24 °C temperatūroje, nuolat maišant. Bet koks trombcitų laikymo pratęsimas turėtų būti įvertintas pagal galiojančią vietos politiką ir taisykles.

Trombcitų pridėtiniai tirpalai, kuriuos leidžiama naudoti su INTERCEPT: „InterSol“, SSP+, T-PAS+, „Grifols PAS III M“.

Kontraindikacijos

Draudžiama INTERCEPT trombcitus naudoti pacientams, kurie anksčiau yra patyrę alerginę reakciją į amotosaleno ar psoralenus.

Atsargumo priemonės

Nenaudokite, jei: atidaryta saugos pakuotė; pastebimi nusidėvėjimo požymiai; skysčio kelio dangteliai yra laisvi arba pažeisti; kaniulės sulūžusios arba amotosaleno tirpalo talpykloje nėra skysčio. Laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Neventiliuokite. Neužšaldykite. Saugokite pakuotę ir vamzdelius nuo aštrių daiktų.

Nenaudoti rinkiniai atviroje aliuminio folijoje gali būti laikomi 20 dienų kambario temperatūroje, užlenkus ir sutvirtinus atvirą aliuminio folijos gałą. Iš aliuminio folijos išimti vienetai turi būti sunaudojami per 8 valandas.

Rinkinį iš nuo šviesos apsaugančios pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir stipraus UVA šviesos šaltinio. Rinkinys skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai. Šio gamtinio negalima naudoti pakartotinai. Netinkamas naudojimas gali sukelti nepageidaujamą reakciją, įskaitant sunkias ligas ir galbūt mirtį.

Norint nukenksminti patogenus, turi būti įvykdytos visos šios sąlygos:

- atliekant trombcitų resuspenziją, trombcitai turi būti paruošiami naudojant pridėtinį tirpalą, laikantis **1 lentelėje** nurodyto tūrio diapazono;
 - trombcitų kiekis, tūris ir raudonųjų kraujo kūnelių (RBC) skaičius turi patekti į **1 lentelėje** nurodytus diapazonus;
 - trombcitai, sumaišyti su amotosalenu, turi būti paveikiami INTERCEPT šviestuvo UVA šviesos doze. Negali būti naudojamas joks kitas UVA šviesos šaltinis;
 - trombcitai, paimti 0 diena, turi būti paveikti UVA šviesa iki 1 dienos pabaigos;
 - po apšvietimo trombcitai turi būti maišomi CAD talpykloje taip ilgai, kaip nurodyta **2 lentelėje**.
- Šis procesas sukurtas kaip uždara sistema. Gydymas INTERCEPT kraujo sistema nepakeičia standartų, taikomų apdorojimui atviroje ir uždarose sistemose. Jei apdorojant rinkinyje susidaro nutėkimas, trombcitų gaminį reikia išmesti.
- Įspėjimai: amotosaleno sąlytis su oda gali sukelti jautrumą šviesai, esant ultravioletinių spindulių. Jei įvyksta sąlytis su oda, paveiktą odos vietą gausiai nuprauskite vandeniu. Sterilus jungiamasis įtaisas (SCD) turėtų būti naudojamas pagal gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas.

Pastabos gydymo atvežiams

Nors laboratoriniai amotosaleno apdorojimo naudojant UVA šviesą tyrimai parodė tam tikrų virusų, bakterijų ir parazitų kiekio sumažėjimą, nėra jokio patogenų nukenksminimo proceso, kuris galėtų sunaikinti visus patogenus. INTERCEPT trombcitų komponentų nereikėtų skirti naujagimiams, gydytiems fototerapijos prietaisais, kurių didžiausias energijos bangos ilgis yra mažesnis kaip 425 nm ir (arba) apatinė emisijos pralaidumo riba < 375 nm, nes eritemą gali sukelti potenciali ultravioletinių spindulių (iki 400 nm) ir amotosaleno likučių sąveika.

Naudojimo instrukcijos

Reikalingos medžiagos: vienas (1) INTERCEPT trombcitų apdorojimo rinkinys su dvigubomis laikymo talpyklomis.

Reikalinga įranga: INTERCEPT šviestuvai, sterilus prijungimo įrenginys (SCD), vamzdelių sandariklis, platforminis maišytuvas.

Temperatūra turėtų būti kontroliuojama laikantis trombcitų apdorojimo taisyklių.

Naudoti ir nenaudoti INTERCEPT apdorojimo rinkiniai, kaip ir bet kurios panaudotos kraujo talpyklos, turi būti išmetami kaip biologiskai pavojingos atliekos.

Proceso veiksmi

A. Trombcitų paruošimas

Trombcitai gali būti paruošiami pridėtiname tirpale arba 100 % plazmoje (**1 lentelė**). Su šiuo apdorojimo rinkiniu galima naudoti trombcitų gaminius, kurių diapazonai atitinka toliau nurodytas vertes.

1 lentelė

Suspensijos terpė		Trombcitų skaičius	Tūris	RBC kiekis
Plazmos kiekis	Pridėtinio tirpalo kiekis			
32–47 %	53–68 %	2,5–7,0 x 10 ¹¹	300–420 ml	< 4 x 10 ⁶ RBC/ml
		7,1–8,0 x 10 ¹¹	375–420 ml	
100 %	0 %	2,5–7,0 x 10 ¹¹	300–420 ml	< 4 x 10 ⁶ RBC/ml
		7,1–8,0 x 10 ¹¹	375–420 ml	

B. Trombcitų papildymas amotosalenu

1. Išimkite rinkinį iš pakuotės. Iš tvarkymo priemonės išvyniokite tik apšvietimo talpyklą.
2. Naudodami SCD, prijunkite trombcitų talpyklos vamzdelius prie amotosaleno talpyklos.
3. Pažymėkite rinkinių talpyklos etiketėmis, tinkamai identifikuodami donora. Žr. įspėjimą C skyriuje. Ženklinami laikymo talpyklos atskirkite, kad jos neprikibytų viena prie kitos.
4. Pakabinkite trombcitus ir perlaukite abi amotosaleno talpyklos kaniules.
5. Leiskite trombcitams ir amotosaleno tirpalui tekėti į apšvietimo talpyklą, pažymėtą skaičiumi 1.
6. Užtikrinkite, kad trombcitai būtų visiškai perkelti į apšvietimo talpyklą, išleidami orą iš trombcitų ir amotosaleno talpyklos į apšvietimo talpyklą.
7. Trombcitams esant apšvietimo talpykloje švelniai ir kruopščiai maišykite, kad užtikrintumėte visišką amotosaleno ir trombcitų sumaišymą.
8. Išleiskite orą iš trombcitų ir amotosaleno talpyklos.
9. Išleiskite nedidelį kiekį trombcitų ir amotosaleno mišinio į vamzdelį, užpildydami maždaug 4 cm vamzdelio.
10. Užsandarinkite vamzdelį tarp apšvietimo talpyklos ir amotosaleno talpyklos taip, kad vamzdeliai būtų ne toliau kaip maždaug 4 cm nuo apšvietimo talpyklos leidimo angos.
- Įspėjimas: apšvietimo metu vamzdeliai turi būti laikomi didžiąjaame apšvietimo dėklo skyriuje.
11. Išimkite ir išmeskite tuščias trombcitų ir amotosaleno talpyklas.

C. Apšvietimas

Apšvieskite trombcitus.

Visas apšvietimo naudojimo instrukcijas rasite INTERCEPT šviestuvo naudojotojo vadove.

Įspėjimas: kad įvyktų nukenksminimas, apšvietimo talpykloje esantys trombcitai turi būti didžiąjaame apšvietimo dėklo skyriuje. Šis procesas reikalauja nutrukdomo šviesos pralaidumo per plotelį ir apšvietimo talpyklą su trombcitais. Šiame lauke neturėtų būti jokių etikečių ar kitų medžiagų. Dėklas turi būti švarus. Etiketės turi būti dedamos tik ant apšvietimo talpyklos sklendės. Apšvietimo talpykla turi būti padėta ant lygaus paviršiaus.

D. Maišymas naudojant CAD

Įspėjimas: negalima sulenkti ar įlenkti CAD.

1. Išvyniokite rinkinį iš tvarkymo priemonės.
2. Pakabinkite trombcitus, perlaukite kaniulę ir leiskite trombcitams tekėti į CAD talpyklą, pažymėtą skaičiumi 2.
3. Išleiskite orą iš CAD talpyklos į apšvietimo talpyklą.
4. Užsandarinkite vamzdelį šalia CAD talpyklos leidimo angos.
5. Išimkite ir išmeskite tuščią apšvietimo talpyklą.
6. Padėkite CAD talpyklą ant platforminio maišytuvo ir laikykite tiek, kiek nurodyta **2 lentelėje**.

2 lentelė

Suspensijos terpė	CAD maišymo trukmė
Pridėtinis tirpalas (53–68 %)	6–16 valandų
Plazma (100 %)	16–24 valandos

E. Perkėlimas į laikymo talpyklas

1. Išimkite trombcitus iš maišytuvo ir pakabinkite.
2. Užspauskite trombcitų mėginį ėmimo maišelio spaustuvą.
3. Perlaukite kaniulę ir leiskite trombcitams tekėti į abi laikymo talpyklas, pažymėtas skaičiumi 3.
4. Išleiskite orą iš laikymo talpyklų į CAD talpyklą ir užspauskite spaustuvą virš Y detalės.
5. Jei reikia, iš naujo paskirstykite tūrį laikymo talpyklose. Pastaba: 4 ir 5 veiksmų gali būti atliekami atvirktine tvarka.
6. Užtikrinkite, kad kiekviena užpildyta trombcitų laikymo talpykla būtų pažymėta tinkamai identifikuojant donora.
7. Pritvirtinkite vamzdelius prie kiekvienos talpyklos, greta Y detalės išleidimo angos. Trombcitai 100 % plazmoje: jei į INTERCEPT procesą įtraukiamų trombcitų skaičius yra didesnis arba lygus 5,3 x 10¹¹, laikomas gaminyje turėtų būti paskirstomas dviejose talpyklose.
8. Išimkite ir išmeskite tuščią CAD talpyklą. Padėkite trombcitus ant trombcitų maišytuvo. INTERCEPT trombcitų procesas yra baigtas.

F. Trombcitų mėginių ėmimo gaminyje (pasirinktinai)

1. Sumaišykite INTERCEPT trombcitus, atsargiai maišydami trombcitų laikymo talpyklą.
2. Atidarykite trombcitų mėginių ėmimo maišelio spaustuvą ir keletą kartų paspauskite.
3. Leiskite mėginių ėmimo maišeliui užsipildyti trombcitais. Užsandarinkite vamzdelius.
4. Išimkite mėginio maišėlį.
5. Nedelsdami perkeltite mėginį į atitinkamą laboratorinį mėgintuvėlį.

Perspėjimas: žinoma, kad DEHP yra atpalaiduojamas iš medicinos prietaisų, pagamintų iš polivinilchlorido (PVC); ilgai laikant arba dėl ilgesnio sąlyčio su paviršiumi gali padidėti išplavimas. Tik INTERCEPT apdorojimo rinkinių vamzdelių komponentuose, talpyklų angose ir, jei pridodamas, vienaillame filtre yra PVC; visų talpyklų ir kitų dalių sudėtyje nėra PVC. Naudojant šį apdorojimo rinkinį, kraujo komponentai trumpą laiką (maždaug < 15 minučių) liečiasi su PVC. Atsižvelgiant į ribotą sąlytį su paviršiumi ir minimalią sąlyčio trukmę, DEHP kiekis kraujo komponentuose, panaudojus apdorojimo rinkinį, yra gerokai mažesnis už tą, kuris atsiranda naudojant kitas medicinos priemones su PVC vamzdeliais (pvz., atliekant hemodializę, intraveninio skysčių leidimo, išorinės membranos oksigenacijos bei širdies ir plaučių šuntavimo procedūras). Rizika, susijusi su DEHP patekimu į kraujo komponentus, turi būti vertinama atsižvelgiant į terapinį perpylimo ir kenksmingų virusų, bakterijų bei kitų patogenų nukenksminimo naudą.

„Cerus“, INTERCEPT ir „INTERCEPT Blood System“ yra „Cerus Corporation“ prekių ženklai. „InterSol“ yra „Fenwal, Inc.“ prekės ženklas. SSP+ yra „MacoPharma“ prekės ženklas. T-PAS+ yra „Terumo BCT, Inc.“ prekės ženklas. „Grifols PAS III M“ yra „Grifols“ prekės ženklas.