

- 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 ou 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 skadede eller der er tegn på brud.  
 fi - Älä käytä jos tuotteen steriilisuojaus ovat irti tai pakkaus on silminnähden 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 στεγνό σύστημα φραγμού του ή η συσκευασία του είναι κατεστραμμένα ή παρουσιάζει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς.  
 cs - Nepoužívejte, jestliže je výrobek, jeho sterilní bariEROVý systém nebo obal poškozen, nebo vykazuje-li jakékoli známku 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 көрсенің, өнімді қолданбаңыз.  
 hr - Ne upotrebljavati ako su proizvod, sterilni zaštitni sustav ili ambalaža oštećeni ili ako pokazuju bilo kakav znak pogoršanja kakvoće.  
 et - Ärge kasutage, kui toode, selle steriilne barjäärisüsteem või pakend on vigastatud või nähtavate riknemismärkidega.  
 lv - Nelietojiet izstrādājumu, ja izstrādājums, tā sterilā 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 - Nepoužívajte, ak je výrobok, jeho sterilná bariéra alebo jeho obal poškodený alebo vykazuje známky porušenia.  
 sr - Ne koristiti ako su proizvod, sistem sterilne barjere ili pakovanje oštećeni ili na njima postoje bilo kakvi znaci propadanja.  
 lt - Nenaudokite, jei yra kokių nors gaminio, jo sterilias barjero sistemos ar pakuotės pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių.



- 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 superiori 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 - Ne zmrazujte. Neskladujte pri teplote nad 25 °C.  
 sr - Ne zamrzavati. Ne čuvati na temperaturama iznad 25°C.  
 lt - Neužšaldykite. Nelaikykite aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.



- en - Large Volume  
 fr - Grand volume  
 de - Großvolumen  
 nl - Groot volume  
 it - Grande volume  
 es - Volumen grande  
 pt - Grande volume  
 sv - Stor volym  
 da - Stor volumen  
 fi - Suuri tilavuus  
 no - stort volum  
 el - Μεγάλης χωρητικότητας  
 cs - Velký objem  
 ru - Большой объем  
 pl - Duża objętość  
 tr - Büyük Hacim  
 sl - Velika prostornina  
 kk - Үлкен көлемдік  
 hr - Veliki volumen  
 et - Suur maht  
 lv - Liels tilpums  
 uk - Великий об'єм  
 sk - Velký objem  
 sr - Veliki volumen  
 lt - Didelis tūris



- en - Platelet Storage Container  
 fr - Poche de conservation du concentré plaquettaire  
 de - Thrombozyten-Lagerungsbeutel  
 nl - Trombocyttenbewaarzak  
 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 - Trombosyytien 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

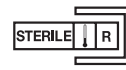
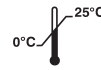


- en - Refer to Instructions for Use  
 fr - Consulter la notice  
 de - Siehe Gebrauchsanleitung  
 nl - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 it - Consultare le istruzioni per l'uso  
 es - Consulte las instrucciones de uso  
 pt - Consultar as instruções de utilização  
 sv - Se bruksanvisningen  
 da - 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.

**Cerus Corporation**  
 1220 Concord Avenue  
 Concord, CA 94520 USA



**Cerus 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 - Chraňte 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 - Zaščitiťe pred neposredno sončno svetlobo in močnim virom UVA svetlobe.
- kk - Күн сәулесінің тура түсуінен және күшті УК сәулесінің көзінен қорғаңыз.
- hr - Zaštitiťi 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 - Chráňte pred priamym slnečným svetlom a silným zdrojom UVA žiarenia.
- sr - Čuvati van domašaja direktno sunčeve svetlosti i jakog UVA zračenja.
- lt - Saugokitie 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 phthalates : 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 ftalaaiteja: di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP).
- no - Innehold, eller tilstedeværelse av, ftalater: Di-(2-etylhexsyl)ftalat (DEHP).
- el - Περιέχει φθαλικά ή ίχνη φθαλικών: Φθαλικά δι-(2-αιθυλεξιλ) 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 - Ftalatlari içerir veya vardır: Di-(2-etilheksil)ftalat (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 ftalate: di-(2-etüülheksüül)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 - Sadržaj 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 nestetiie. Steriloitu osittain höyryllä, osittain säteilyttämällä.
- no - Steril væskebane. Steriliseret ved en kombinasjon av damp og stråling.
- el - Στείρα δίοδος υγρών. Αποστειρωμένο με ένα συνδυασμό ατμού και ακτινοβολίας.
- cs - Sterilní dráha tekutiny. Sterilizováno kombinací páry a radiační 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 зарарсыздандырылған.
- hr - Sterilni sustav za provođenje tekućine. Sterilizirano kombinacijom pare i zračenja.
- et - Steriiline vedelikutee. Steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.
- lv - Sterila šķidruma pūsma 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 - Pyrogenvrij vloeistoftraject.
- it - Percorso del liquido apirogenico.
- es - Paso de fluido apirógeno.
- pt - Passo de fluido não pirogénico.
- sv - Pyrogenfri vätskeväg.
- da - Non pyrogen væskebane.
- fi - Pyrogeeniton nestetiie.
- no - Pyrogenfri væskebane.
- el - Μη πυρετογόνος δίοδος 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 pūsma caurulīte.
- uk - Апірогенна рідина.
- sk - Nepyrogeenne dráhy kvapalín.
- sr - Kanal za nepirogenu 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 - Pæsæt etiket her.
- fi - Kiinnitá etiketti tähán.
- no - Fest etiketten her.
- el - Τοποθετήστε την ετικέτα εδώ.
- cs - Štítek umístěte zde.
- ru - Место для маркировки.
- pl - Zastosować odrowiednie oznakowanie.
- tr - Etiketi buraya yapıştırınız.
- sl - Označo namestite tukaj.
- kk - Осы жерге белгі қойыңыз.
- hr - Ovdje pričvrstite oznaku.
- et - Kinnitage siia kleebis.
- lv - Piestipriniet uzlfim šeit.
- uk - Місце для маркування.
- sk - Sem nalepte štítok.
- sr - Nalepnicu postavite ovde.
- 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 udlufte.
- fi - Älä ilmasta.
- no - Må ikke lufte.
- el - Μη χρησιμοποιείτε αεραγωγή.
- cs - Neodvzdušňujte.
- ru - Не нарушать герметичность.
- pl - Nie zapowietzać.
- 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 resterilize
- 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 poddawać ponownie sterylizacji
- tr - Tekrar sterilize etmeyin
- sl - Ne sterilizirajte ponovno
- kk - Қайта зарарсыздандырмаңыз
- hr - Nemojte ponovno sterilizirati
- et - Mitte uuesti steriliseerida
- lv - Nesterilizēt atkārti
- uk - Не стерилізуйте повторно
- sk - Nesterilizujte opakovane
- sr - Ne sterilisati ponovo
- lt - Nesterilizuokite pakartotinai.

# INTERCEPT PROCESSING SET for LARGE VOLUME PLATELET UNITS

## 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 iniectionem ad 100mL), one illumination container, one container with Compound Adsorption Device (CAD), one INTERCEPT platelet storage container. 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 from current blood center limits should be evaluated per Directive [2004/33/EC] and validated according to local blood bank procedures.

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 in the volume range specified in **Table 1** based on the suspension medium used by the blood center.
- Platelet count, volume and red blood cell (RBC) content must be within ranges specified in **Table 1**.
- Platelets mixed with amotosalen must be exposed to UVA light dose from 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**; duration is dependent on the suspension medium.

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 and bacteria, 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 Processing Set for Large Volume Platelet Units.

**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 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 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL
100%	0%	2.5 - 5.2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/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.
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** based on the suspension medium.

**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 Container

1. Remove platelets from agitator and hang platelets.
2. Close clamp on platelet sampling pouch.
3. Break cannula and allow platelets to flow into storage container, marked by number "3".
4. Express air from storage container into CAD container.
5. Seal tubing close to inlet port of storage container.
6. 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 INTERCEPT pour CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES DE GRAND VOLUME

## À utiliser avec le système d'illumination INTERCEPT

Chaque dispositif est conditionné dans un emballage inviolable et comprend une poche de 17,5mL de solution de chlorhydrate d'amotosalen 3mM (Formule : amotosalen HCl 101mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad iniect. ad 100mL), une poche d'illumination, une poche avec un dispositif d'adsorption (CAD), et une poche de conservation de concentré plaquettaire 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 thrombocytopénie 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 et 24 °C, avec agitation continue. Toute extension du temps de conservation du concentré plaquettaire au-delà des limites actuellement fixées par les centres de transfusion sanguine doit être évaluée selon les règles établies par la Directive [2004/33/EC] de la CE et validée conformément aux procédures des centres de transfusion locaux.

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'amotosalen 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'amotosalen 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'emballage aluminium ouverte pendant 20 jours à température ambiante en repliant et en fixant la partie ouverte de la surpoche. Les unités sorties de la surpoche 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 dans la plage des volumes indiqués dans le **Tableau 1** et selon le milieu de suspension utilisé par le centre sanguin.

- La numération plaquettaire, le volume et la teneur en érythrocytes doivent se trouver dans les plages spécifiées au **Tableau 1**.

- Le concentré plaquettaire mélangé avec l'amotosalen doit être exposé à une dose de rayons UVA dans le système d'illumination INTERCEPT. Ne pas utiliser d'autre source de rayons UVA.

- 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 CAD conformément aux durées indiquées au **Tableau 2** ; la durée dépend du milieu de suspension.

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'amotosalen 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 aux médecins

Bien que les études en laboratoire du traitement par l'amotosalen en présence de rayons UVA aient montré une réduction des taux de certains virus et bactéries, aucun procédé d'inactivation des agents pathogènes n'a démontré une élimination de tous les agents pathogènes.

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'amotosalène.

### Mode d'emploi

**Matériel nécessaire :** Un (1) dispositif de traitement INTERCEPT pour concentrés plaquettaires de grand volume.

**Équipement nécessaire :** Système d'illumination INTERCEPT, dispositif de raccordement stérile, soudeuse pour 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 une solution additive ou dans du plasma à 100 % (**Tableau 1**). Il a été démontré que les produits plaquettaires compris dans les intervalles suivants peuvent être utilisés avec ce dispositif de traitement.

Tableau 1

Milieu de suspension		Numération plaquettaire	Volume	Teneur en érythrocytes
Teneur en plasma	Teneur en solution additive			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> érythrocytes/mL
100 %	0 %	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> érythrocytes/mL

#### B- Ajout de l'amotosalen au concentré plaquettaire

- Sortir le dispositif de son emballage. Débarrasser la poche d'illumination de l'organisateur.
- Joindre la tubulure de la poche de concentré plaquettaire à la tubulure de la poche d'amotosalen en utilisant le SCD.
- Étiqueter les poches du dispositif en utilisant une identification de don appropriée. Voir l'avertissement de la section C.
- Suspendre la poche de concentré plaquettaire et casser les deux canules de la poche d'amotosalen.
- Laisser s'écouler le concentré plaquettaire et la solution d'amotosalen dans la poche d'illumination, portant le numéro « 1 ».
- S'assurer que le concentré plaquettaire a été totalement transféré dans la poche d'illumination en chassant l'air des poches de concentré plaquettaire et d'amotosalen vers la poche d'illumination.
- Lorsque le concentré plaquettaire est dans la poche d'illumination, mélanger soigneusement par agitation douce afin d'assurer un mélange homogène de l'amotosalen et du concentré plaquettaire.
- Chasser l'air du concentré plaquettaire et l'expulser dans la poche d'amotosalen.
- Faire passer une petite quantité du mélange de concentré plaquettaire et d'amotosalen dans la tubulure, en remplissant environ 4 cm de cette tubulure.
- Souder la tubulure entre la poche d'illumination et la poche d'amotosalen, de manière à ce que la tubulure ne dépasse pas de plus de 4 cm environ de l'entrée de la poche d'illumination. **Avertissement :** pendant l'illumination, maintenir cette tubulure dans le grand compartiment du plateau du système d'illumination.
- Enlever et jeter les poches vides de concentré plaquettaire et d'amotosalen.

#### C- Illumination

Illuminer le concentré plaquettaire.

Se reporter au manuel de l'opérateur du système d'illumination INTERCEPT pour le mode d'emploi complet. **Avertissement :** Le concentré plaquettaire dans la poche d'illumination doit être placé dans le grand compartiment du plateau du système d'illumination pour subir l'inactivation. Le procédé nécessite une transmission de lumière sans entrave à travers le plateau et la poche d'illumination contenant le concentré plaquettaire. Aucune étiquette ni autre objet ne doit se trouver dans cette zone. Le plateau doit être propre. Les étiquettes doivent être placées 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 ou tordre le CAD.

- Débarrasser le dispositif du présentoir.
- Suspendre le concentré plaquettaire, casser la canule et laisser le concentré plaquettaire s'écouler dans la poche CAD, portant le numéro « 2 ».
- Chasser l'air de la poche CAD vers la poche d'illumination.
- Souder la tubulure près du site d'entrée de la poche CAD.
- Retirer et jeter la poche d'illumination vide.
- Placer la poche CAD sur un agitateur horizontal pour la durée indiquée dans le **Tableau 2** et selon le milieu de suspension.

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 la poche de conservation

- Retirer le concentré plaquettaire de l'agitateur et les suspendre.
- Fermer le clamp sur la poche d'échantillonnage du concentré plaquettaire.
- Casser la canule et laisser le concentré plaquettaire s'écouler dans la poche de conservation, portant le numéro « 3 ».
- Chasser l'air de la poche de conservation vers la poche CAD.
- Souder la tubulure près du site d'entrée de la poche de conservation.
- Retirer et jeter la poche CAD vide. Placer le concentré plaquettaire sur un agitateur à concentré plaquettaire. Le procédé INTERCEPT de traitement du concentré plaquettaires est maintenant terminé.

#### F- Échantillonnage du concentré plaquettaire (optionnel)

- Mélanger le concentré plaquettaire INTERCEPT en agitant doucement la poche de conservation du concentré plaquettaire.
- Ouvrir le clamp sur la poche d'échantillonnage du concentré plaquettaire et comprimer plusieurs fois cette poche.
- Laisser la poche d'échantillonnage se remplir de concentré plaquettaire. Souder la tubulure.
- Retirer la poche d'échantillonnage.
- Transférer immédiatement l'échantillon dans un tube 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-VORBEREITUNGSSET für THROMBOZYTENEINHEITEN in GROSSEN VOLUMEN

## Zur Verwendung mit dem INTERCEPT Bestrahlungsgerät

Jedes Set ist manipulationsicher verpackt und enthält einen Beutel mit 17,5 mL 3-mM- Amotosalen-Hydrochloridlösung (Formel: Amotosalen HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad iniect. ad 100 mL), einen Bestrahlungsbeutel, einen Beutel mit Komponenten-Adsorptions-Matrix (CAD) und einen INTERCEPT-Thrombozyten-Lagerungsbeutel. Das Set wurde durch eine Kombination aus 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 Additivilösung oder 100 % Plasma suspendierte INTERCEPT-Thrombozyten können ab dem Zeitpunkt der Entnahme bis zu 7 Tage gelagert werden. Die behandelten Thrombozyten müssen bei 20 - 24 °C unter ständiger Agitation gelagert werden. Eine Verlängerung der Lagerungsdauer für Thrombozyten über die in der jeweiligen Blutspendeinrichtung geltende Fristen hinaus sollte unbedingt gemäß der Richtlinie (2004/33/EC) geprüft und gemäß dem in der Blutspendeinrichtung üblichen Verfahren validiert werden.

Zum Gebrauch mit INTERCEPT zugelassene Thrombozyten-Additivilösungen (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 manipulations sichere 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.

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:

- Die Thrombozyten müssen in dem in **Tabelle 1** angegebenen Volumenbereich, je nachdem welches Medium im Blutzentrum verwendet wird, suspendiert werden.

- Der Thrombozyten- und Erythrozyten (RBC)-gehalt sowie das Volumen müssen innerhalb der in **Tabelle 1** vorgegebenen Bereiche liegen.

- Die mit Amotosalen vermischten Thrombozyten mit UV-A-Licht aus dem INTERCEPT Bestrahlungsgerät bestrahlen. Auf keinen Fall eine andere UV-A-Lichtquelle verwenden!

- 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 im CAD-Beutel so lange unter Agitation gelagert werden, wie in **Tabelle 2** angegeben; die Dauer hängt vom jeweiligen Suspensionsmedium ab.

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 Undichtheit 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 Sterilschweißgerät (SCD) gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers verwenden.

### Hinweise für den Arzt

Zwar haben Laboruntersuchungen gezeigt, dass sich durch die Behandlung mit Amotosalen und UV-A-Licht der Anteil bestimmter Viren und Bakterien verringert, jedoch gibt es kein Verfahren zur Inaktivierung von Pathogenen, das sämtliche Krankheitserreger entfernt.

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 Phototherapiegeräten 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-Verarbeitungsset für Thrombozyteneinheiten in großen Volumen.

**Benötigte Ausrüstung:** INTERCEPT Bestrahlungsgerät, Sterilschweißgerät (SCD), Schlauchschweißgerät, Flachbett-Agitorator.

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

Gebrauchte und ungebrauchte INTERCEPT-Sets wie alle Blutbeutel als potenziell infektiösen Abfall entsorgen.

### Verfahrensschritte

#### A- Vorbereitung der Thrombozyten

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

Tabelle 1

Suspensionsmedium		Thrombozytengehalt	Volumen	Erythrozytengehalt
Plasmagehalt	Gehalt an Additivilösung			
32 – 47 %	53 – 68%	2,5 – 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 – 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> Ery/mL
100 %	0 %	2,5 – 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 – 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> Ery/mL

#### B- Zugabe von Amotosalen zu den Thrombozyten

1. Das Set aus seiner Verpackung nehmen. Nur den Bestrahlungsbeutel aus der Schlauchhalterung nehmen.
2. Den Schlauch des Thrombozytenbeutels mit Hilfe des Sterilschweißgeräts (SCD) mit dem Schlauch des Amotosalen-Beutels kontaktieren.
3. Die Beutel des Sets mit einem geeigneten Spender-Identifizierungssystem etikettieren. Siehe Warnhinweis in Abschnitt C.
4. Das Thrombozytenkonzentrat an den Infusionsständer hängen und beide Knickventile am Amotosalen-Beutel öffnen.
5. Die Thrombozyten und die Amotosalen-Lösung in den Bestrahlungsbeutel fließen lassen. Dieser ist mit der Nummer «1» gekennzeichnet.
6. Um sicherzustellen, dass die Thrombozyten vollständig in den Bestrahlungsbeutel übergeleitet werden, die Luft aus dem Thrombozyten- und dem Amotosalen-Beutel in den Bestrahlungsbeutel drücken.
7. Danach den Bestrahlungsbeutel leicht schütteln, um sicherzustellen, dass sich Amotosalen und Thrombozyten gut vermischen.
8. Nun die Luft aus dem Thrombozytenbeutel in den Amotosalenbeutel drücken.
9. Eine geringe Menge Thrombozyten-Amotosalen-Gemisch in den Schlauch drücken, so dass ca. 4 cm des Schlauchs gefüllt sind.
10. Den Schlauch zwischen dem Bestrahlungsbeutel und dem Amotosalenbeutel so versiegeln, dass die Länge des Schlauchs vom Einlass des Bestrahlungsbeutels höchstens ca. 4 cm beträgt.  
Warnhinweis! Der Schlauch muss sich während der Bestrahlung vollständig im großen Fach des Bestrahlungstabletts befinden.
11. Die leeren Thrombozyten- und Amotosalen-Beutel entfernen und verwerfen.

#### C- Bestrahlung

Die Thrombozyten bestrahlen.

Die genaue Vorgehensweise bitte der Gebrauchsanweisung des INTERCEPT Bestrahlungsgeräts entnehmen. Die Warnhinweise Die Thrombozyten im Bestrahlungsbeutel in das große Fach des Tablett im Bestrahlungsbeutel legen, da sonst keine Inaktivierung stattfinden kann. Für das Verfahren ist eine ungehinderte Lichtübertragung durch das Tablett und das Thrombozytenkonzentrat im Bestrahlungsbeutel erforderlich. Darauf achten, dass das Tablett sauber ist. Etiketten ausschließlich auf der Lasche des Bestrahlungsbeutels anbringen. Den Bestrahlungsbeutel flach hinlegen.

#### D- Agitation des CAD-Beutels

Warnhinweis! Den CAD-Beutel nicht falten oder knicken.

1. Die Bänderole vom Set entfernen.
2. Den Thrombozytenbeutel an den Infusionsständer hängen, die Knickventile öffnen und die Thrombozyten in den CAD-Beutel fließen lassen. Dieser ist mit der Nummer «2» gekennzeichnet.
3. Die Luft aus dem CAD-Beutel in den Bestrahlungsbeutel drücken.
4. Den Schlauch nahe am Einlass des CAD-Beutels versiegeln.
5. Den leeren Bestrahlungsbeutel entfernen und verwerfen.
6. Den CAD-Beutel für die in **Tabelle 2** angegebene Zeitdauer, je nach Suspensionsmedium, auf einen Flachbett-Agitorator legen.

Tabelle 2

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

#### E- Übertragung in den Lagerungsbeutel

1. Den Beutel mit den Thrombozyten vom Flachbett-Agitorator nehmen und an den Infusionsständer hängen.
  2. Die Klemme am Thrombozyten-Probenbeutel schließen.
  3. Das Knickventile öffnen und die Thrombozyten in den Lagerungsbeutel fließen lassen. Dieser ist mit der Nummer «3» gekennzeichnet.
  4. Die Luft aus dem Lagerungsbeutel in den CAD-Beutel drücken.
  5. Den Schlauch am Einlass des Lagerungsbeutels versiegeln.
  6. Den leeren CAD-Beutel entfernen und verwerfen.
- Das INTERCEPT-Verfahren zur Thrombozytenbehandlung ist nun abgeschlossen.

#### F- Probenahme aus dem Thrombozytenprodukt (falls gewünscht)

1. Die INTERCEPT-Thrombozyten mischen, indem Sie den Thrombozyten-Lagerungsbeutel leicht schütteln.
2. Klemme zum Thrombozyten-Probenbeutel öffnen.
3. Thrombozyten in den Probenbeutel fließen lassen, indem der Probenbeutel mehrmals zusammengedrückt wird. Den Schlauch versiegeln.
4. Probenbeutel entfernen.
5. Die Probe unverzüglich in ein geeignetes Reagenzglas füllen.

**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

## Voor gebruik met INTERCEPT-belichtingsstoel

Elke set bevindt zich in een afgesloten verpakking en bevat één zak met 17,5mL 3mM amotosalen hydrochlorideoplossing (formule: amotosalen HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad inieci. ad 100mL), één belichtingszak, één zak met component-absorptiemiddel (CAD), één bewaarzak voor INTERCEPT-trombocyten. De set wordt gesteriliseerd door een combinatie van stoom en bestraling.

## Indicaties en gebruik

### Beoogd gebruik

Deze set wordt gebruikt met een INTERCEPT-belichtingsstoel 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 trombocytenoefte 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 deleucocypering 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 gesuspendeerde INTERCEPT-trombocyten kunnen maximaal 7 dagen na afname worden bewaard. Behandelde trombocyten moeten onder continu schudden bij een temperatuur van 20 - 24 °C worden bewaard. Verlenging van de huidige bij de bloedbanken geldende limieten voor de bewaartijd van trombocyten moet worden geëvalueerd volgens richtlijn 2004/33/EG en gevalideerd volgens de procedures van de plaatselijke bloedbank.

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

### Contra-indicaties

Het gebruik van INTERCEPT-trombocyten is gecontra-ïndiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reacties op amotosalen 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 amotosalenoplossing.

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 worden bereid in het in **tabel 1** opgegeven volumebereik afhankelijk van het suspensiemiddel dat in de bloedbank wordt gebruikt.
- Het aantal en volume trombocyten en de inhoud aan rode bloedcellen (RBC) moeten zich binnen het in **tabel 1** gespecificeerde bereik bevinden.
- Trombocyten die met amotosalen gemengd zijn, moeten worden blootgesteld aan een dosis UV-A-licht van het INTERCEPT-belichtingsstoel. 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.
- Na het belichtingsproces moeten de trombocyten in een zak met CAD worden geschud voor de in **tabel 2** opgegeven duur afhankelijk van het suspensiemiddel.

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 trombocytenproduct worden vernietigd.

Waarschuwingen: In aanwezigheid van ultraviolet licht kan aanraking van de huid met amotosalen 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 laboratoriumstudies van het verwerkingsproces van trombocyten met amotosalen onder blootstelling aan UV-A-licht een verminderd niveau van bepaalde virussen en bacteriën hebben aangetoond, bestaat er geen inactiveringsproces waarmee alle pathogenen kunnen worden geëlimineerd. INTERCEPT bloedplaatjescomponenten dienen niet te worden voorgeschreven aan neonatale patiënten die behandeld zijn met fotherapie-apparaten die een piek golfengete 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-amotosalen.

### Gebruiksaanwijzing

**Vereiste benodigdheden:** één (1) INTERCEPT-verwerkingsset voor grootvolume trombocyteneenheden.

**Vereiste apparatuur:** INTERCEPT-belichtingsstoel, een toestel voor het maken van steriele verbindingen (Sterile Connecting Device, SCD), een lastoestel voor slangen, een schudtoestel.

De temperaturen moeten worden geregeld om te voldoen aan de geldende voorschriften voor het verwerkingsproces van trombocyten.

Gebruikte en ongebruikte INTERCEPT-verwerkingssets moeten, zoals alle zakken met gebruikt bloed, worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.

### Verwerkingsstappen

#### A- De trombocyten bereiden

De trombocyten kunnen worden gereedgemaakt in additiefoplossing of in 100% plasma (**tabel 1**),

Trombocytenproducten waarop de volgende gegevens van toepassing zijn, zijn aanvaardbaar gebleken voor gebruik met deze verwerkingsset.

**Tabel 1**

Suspensiemiddel		Aantal trombocyten	Volume	Inhoud rode bloedcellen
Plasma inhoud	Inhoud additiefoplossing			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL
100%	0%	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL

### B- Amotosalen aan de trombocyten toevoegen

1. Neem de set uit de verpakking. Pak alleen de belichtingszak uit de wikkel.
  2. Las de slang van de trombocytenzak en de slang van de amotosalenzak aan elkaar met gebruik van de SCD.
  3. Bevestig de labels op de zakken van de set aan de hand van een juist identificatiesysteem voor bloedafnames. Zie de waarschuwing in deel C.
  4. Hang de zak met trombocyten op en breek beide canules van de zak met amotosalen.
  5. Laat de trombocyten en de amotosalenoplossing in de belichtingszak stromen, die gemarkeerd is met het cijfer '1'.
  6. Zorg ervoor dat alle trombocyten naar de belichtingszak zijn overgebracht door de lucht uit de zak met trombocyten en amotosalen in de belichtingszak over te brengen.
  7. Wanneer de trombocyten zich in de belichtingszak bevinden, mengt u ze grondig door de zak voorzichtig te schudden. Hierdoor wordt een volledige menging van amotosalen en trombocyten verkregen.
  8. Druk de lucht uit de zak met trombocyten in de zak met amotosalen.
  9. Vul ongeveer 4 cm van de slang met een klein volume van het mengsel van trombocyten en amotosalen.
  10. Las de slang tussen de belichtingszak en de zak met amotosalen dicht, waarbij de las niet verder dan ongeveer 4 cm van de afnamepoort van de belichtingszak mag worden aangebracht.
- Waarschuwing:** Tijdens het belichtingsproces moet de slang zich in het grootste compartiment van de lade van het belichtingsstoel bevinden.
11. Verwijder de lege zakken voor trombocyten en amotosalen en voer beide af.

### C- Belichtingsproces

Belicht de trombocyten met het belichtingsstoel.

Raadpleeg de gebruikshandleiding van het INTERCEPT-belichtingsstoel voor de volledige gebruiksaanwijzing van het belichtingsproces. **Waarschuwing:** De trombocyten in de belichtingszak moeten zich in het grootste compartiment van de lade van het belichtingsstoel bevinden opdat de inactivering kan plaatsvinden. Tijdens het verwerkingsproces moet er een vrije lichttransmissie plaatsvinden door de lade en de belichtingszak met trombocyten. Op deze plaats mogen geen labels of ander materiaal worden bevestigd. De lade moet schoon zijn. De labels mogen uitsluitend op de omslag van de belichtingszak worden bevestigd. De belichtingszak moet plat liggen.

### D- Schudden met CAD

**Waarschuwing:** De CAD niet omvouwen of buigen.

1. Neem de set uit de wikkel.
2. Hang de zak met trombocyten op, breek de canule en laat de trombocyten in de zak met CAD stromen, die gemarkeerd is met het cijfer '2'.
3. Druk de lucht uit de zak met CAD in de belichtingszak.
4. Las de slang dicht bij de afnamepoort van de zak met CAD.
5. Verwijder de lege belichtingszak en voer deze af.
6. Plaats de zak met CAD op het schudtoestel gedurende de in **tabel 2** opgegeven duur afhankelijk van het suspensiemiddel.

**Tabel 2**

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

### E- Trombocyten overbrengen naar de bewaarzak

1. Neem de zak met trombocyten uit het schudtoestel en hang die op.
2. Sluit de klem op de trombocyten-monsterafnamezak.
3. Breek de canule en laat de trombocyten in de bewaarzak stromen, die gemarkeerd is met het cijfer '3'.
4. Druk de lucht uit de bewaarzak in de zak met CAD.
5. Las de slang dicht bij de instroompoort van de bewaarzak.
6. Verwijder de lege CAD-zak en voer deze af. Plaats de zak met trombocyten op het schudtoestel. Het INTERCEPT-verwerkingsproces voor trombocyten is nu voltooid.

### F- Monsterafname van het trombocytenproduct (optioneel)

1. Meng de INTERCEPT-trombocyten door de bewaarzak met trombocyten voorzichtig te schudden.
2. Open de klem op de trombocyten-monsterafnamezak en knijp er enkele malen in.
3. Laat de monsterafnamezak vollopen met trombocyten. Las de slang dicht.
4. Verwijder de monsterafnamezak.
5. Breng het monster onmiddellijk over naar het juiste laboratoriumbuisje.

**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 slangonderdelen, inlaatpoorten voor de zakken en, indien inbegrepen, een in-line filter die PVC bevat; 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 vochtoediening, 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.

Cerus, INTERCEPT en INTERCEPT Blood System zijn handelsmerken van Cerus Corporation  
 InterSol is een handelsmerk van Fenwal, Inc.  
 SSP+ is een handelsmerk van MacoPharma  
 T-PAS+ is een handelsmerk van Terumo BCT, Inc.  
 Grifols PAS III M is een handelsmerk van Grifols

# SET INTERCEPT PER LA PREPARAZIONE DI ALTI VOLUMI DI UNITÀ DI PIASTRINE

## Da utilizzare con l'illuminatore INTERCEPT

I set sono avvolti in confezioni anti-manomissione e includono una sacca con 17,5 mL di soluzione di amotosalen cloridrato 3 mM (formula: amotosalen HCl 101 mg - cloruro di sodio 924 mg - acqua ad iniect. ad 100 mL), una sacca per l'illuminazione, una sacca con dispositivo di adsorbimento dei composti (CAD) e due sacche di conservazione delle 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 ai fini 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 per un massimo di 7 giorni dal momento del prelievo. Le piastrine trattate devono essere conservate a 20 - 24 °C sotto agitazione continua. Qualsiasi estensione del periodo di conservazione delle piastrine rispetto ai limiti correnti stabiliti dai centri trasfusionali deve essere valutata ai sensi della Direttiva [2004/33/EC] e convalidata in accordo alle procedure locali seguite dalle banche del sangue.

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 sterilizzare. 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 nella gamma di volume specificata nella **Tabella 1** a seconda del mezzo di sospensione utilizzato dal centro trasfusionale.
- La conta piastrinica, il volume e il contenuto degli eritrociti (RBC) devono essere compresi negli intervalli specificati nella **Tabella 1**.
- Le piastrine miscelate con 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**; la durata dipende dal mezzo di sospensione.

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 di alti volumi di unità di piastrine.

**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 INTERCEPT usati e non usati 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		Conta piastrinica	Volume	Contenuto di eritrociti
Contenuto in plasma	Contenuto di soluzione additiva			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> eritrociti/mL
100%	0%	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> eritrociti/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.
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 l'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** in base al mezzo di sospensione.

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 nella sacca 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 lasciar fluire le piastrine nella sacca di conservazione, contrassegnata dal numero "3".
4. Espellere l'aria dalla sacca di conservazione nella sacca con il CAD.
5. Chiudere il tubo vicino alla porta di ingresso nella sacca di conservazione.
6. 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 da 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

# SET DE PROCESAMIENTO INTERCEPT para UNIDADES DE PLAQUETAS DE GRAN VOLUMEN

## Para usarlo con el eliminador INTERCEPT

Cada equipo está envasado en un envoltorio con indicador de apertura e incluye una bolsa con 17,5 mL de solución de clorhidrato de amotosaleno 3 mM (Fórmula: 101 mg de clorhidrato de amotosaleno, 924 mg de cloruro sódico y 100 mL de agua ad iniect. ad), una bolsa de iluminación, una bolsa con un dispositivo de adsorción del compuesto (CAD) y una bolsa de 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. Las plaquetas tratadas deben almacenarse a 20-24 °C con agitación continua. Toda extensión del tiempo de almacenamiento de las plaquetas más allá de los límites actuales de los centros de transfusión debe evaluarse basándose en la Directiva [2004/33/EC] y validarse de acuerdo a los procedimientos de los bancos de sangre locales.

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

### Contraindicaciones

El uso de las plaquetas INTERCEPT está contraindicado en pacientes con historial de respuesta alérgica al amotosaleno o a los psoralenos.

### Precauciones

No usar: si el sellado, que indica apertura del mismo, ha sido abierto, si existen signos visibles de deterioro, si los cierres del paso de líquidos están flojos o deteriorados, si las cánulas están rotas o si no hay líquido en la bolsa de la solución de amotosaleno.

No almacenar por encima de 25 °C. No dejar que entre en contacto con el aire. No congelar. Proteger la bolsa y el tubo contra objetos cortantes.

Los equipos no usados en papel de aluminio abierto se pueden guardar durante 20 días a temperatura ambiente doblando el extremo abierto del papel de aluminio para que quede cerrado de una manera segura. Las unidades que se saquen del papel de aluminio deben usarse en un plazo de 8 horas.

Mantener el equipo en el envase protector de la luz hasta al momento de usarlo. Protegerlo de la luz de sol directa y de focos potentes de luz UVA.

El equipo es de un solo uso. 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.

Se deben satisfacer todas las siguientes condiciones para inactivar los patógenos:

- Las plaquetas deben prepararse en el rango de volumen especificado en la **Tabla 1**, sobre la base del medio de suspensión utilizado por el centro de transfusión.
- Se debe mantener el recuento de plaquetas, el volumen y el contenido 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 con el iluminador INTERCEPT. No se debe utilizar ninguna otra fuente de luz UVA.
- Las plaquetas obtenidas el Día 0 deben exponerse a la luz UVA antes del final del Día 1.
- Después de la iluminación, las plaquetas deben agitarse en la bolsa del CAD de acuerdo con las duraciones especificadas en la **Tabla 2**; la duración depende del medio de suspensión.

Este proceso está diseñado para que sea un sistema cerrado. El tratamiento con INTERCEPT Blood System no reemplaza las normas aplicables para el procesamiento en sistemas abiertos y cerrados. Si se produce una fuga en el equipo durante el procesamiento, se debe desechar el producto.

**Advertencias:** El amotosaleno en contacto con la piel puede provocar fotosensibilización en la presencia de la luz ultravioleta. Si se produce exposición de la piel, limpiar la piel expuesta abundantemente con agua. El dispositivo de conexión estéril (SCD) debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

### Notas para los médicos

Aunque los estudios de Laboratorio sobre el procesamiento con amotosaleno y luz UVA han mostrado una reducción en los niveles de ciertos virus y bacterias, no existe ningún proceso de inactivación de patógenos que se haya podido demostrar 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

**Materiales necesarios:** Un (1) equipo de procesamiento INTERCEPT para Unidades de Plaquetas de Volumen Grande.

**Equipos necesarios:** Iluminador INTERCEPT, Dispositivo de Conexión Estéril (SCD), Sellador para el cierre hermético del Tubo. Agitador plano. Las temperaturas del laboratorio se deben controlar para cumplir con las normas establecidas para el procesamiento de plaquetas.

Los equipos INTERCEPT utilizados o no utilizados deben desecharse del mismo modo que cualquier envase o recipiente de sangre, o sea, como material biológico peligroso.

### Fases del proceso

#### A- Preparación de las plaquetas

Las plaquetas pueden prepararse 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

Medio de suspensión		Recuento de plaquetas	Volumen	Contenido GR
Contenido de plasma	Contenido de solución aditiva			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> GR/mL
100%	0%	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> GR/mL

#### B- Adición de amotosaleno a las plaquetas

1. Sacar el equipo del envoltorio. Desenvolver solo la bolsa de iluminación y sacarla del organizador.
2. Unir el tubo de la bolsa de las plaquetas con el tubo de la bolsa con amotosaleno utilizando el dispositivo de conexión estéril (SCD).
3. Etiquetar las bolsas del equipo empleando el sistema de identificación adecuado. Véase la advertencia de la Sección C.
4. Colgar las plaquetas y romper las dos cánulas que hay sobre la bolsa de amotosaleno.
5. Permitir que las plaquetas y la solución de amotosaleno fluyan entrando en la bolsa de iluminación, señalada como número «1».
6. Asegurar que las plaquetas estén completamente transferidas a la bolsa de iluminación exprimiendo el aire de la bolsa de las plaquetas y del amotosaleno para que pase a la bolsa de iluminación.
7. Cuando las plaquetas se encuentren en la bolsa de iluminación, mezclarlas bien agitándolas suavemente para asegurar que se mezclen completamente el amotosaleno y las plaquetas.
8. Exprimir el aire de las plaquetas para que pase a la bolsa del amotosaleno.
9. Exprimir una pequeña cantidad de la mezcla de plaquetas y amotosaleno para que entre en el tubo, llenando aproximadamente 4 cm de éste.
10. Sellar el tubo entre la bolsa de iluminación y la bolsa del amotosaleno, para que el tubo no tenga una longitud mayor de aproximadamente 4 cm a partir 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.
11. Quitar y desechar las bolsas vacías de plaquetas y de amotosaleno.

#### C- Iluminación

Iluminación de plaquetas.

Referirse al manual de instrucciones del iluminador INTERCEPT para obtener Instrucciones de uso completas. **Advertencia:** La bolsa de iluminación con las plaquetas debe estar dentro del compartimento grande de la bandeja de iluminación para que la inactivación ocurra. El proceso requiere que no se obstruya la transmisión de la luz a través de la bandeja y de la bolsa de iluminación con las plaquetas. No debe haber etiquetas ni ningún otro material en esta área. La bandeja debe estar limpia. Las etiquetas deben colocarse únicamente en la solapa de la bolsa de iluminación. La bolsa de iluminación debe mantenerse plana.

#### D- Agitación con el CAD

**Advertencia:** No doblar el CAD.

1. Desenvolver el equipo y sacarlo del organizador.
2. Colgar las plaquetas, romper la cánula y permitir que las plaquetas fluyan dentro de la bolsa del CAD, marcada con el número «2».
3. Exprimir el aire de la bolsa del CAD para que pase a la bolsa de iluminación.
4. Sellar el tubo cerca del orificio de entrada de la bolsa del CAD.
5. Quitar y desechar las bolsas de iluminación vacías.
6. Colocar la bolsa del CAD en un agitador plano el tiempo indicado en la **Tabla 2** basado en el medio de suspensión.

Tabla 2

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

#### E- Transferencia a la bolsa de almacenamiento

1. Quitar las plaquetas del agitador y colgar las plaquetas.
2. Cerrar la pinza de la bolsa de muestreo de plaquetas.
3. Romper la cánula y permitir que las plaquetas fluyan dentro de la bolsa de almacenamiento, marcado con el número «3».
4. Exprimir el aire de la bolsa de almacenamiento para que pase a la bolsa del CAD.
5. Sellar el tubo cerca del orificio de entrada de la bolsa de almacenamiento.
6. Quitar y desechar la bolsa vacía del CAD. Colocar las plaquetas en el agitador de plaquetas. El procesamiento de plaquetas INTERCEPT ya se ha terminado de hacer.

#### F- Para muestrear el producto de plaquetas (opcional)

1. Mezclar las plaquetas INTERCEPT agitando suavemente la bolsa de almacenamiento de plaquetas.
2. Abrir la pinza de la bolsa de toma de muestras de plaquetas y apretar varias veces.
3. Permitir que la bolsa de toma de muestras se llene de plaquetas. Sellar el tubo.
4. Retirar la bolsa de la muestra.
5. Transferir la muestra a una probeta de laboratorio apropiada inmediatamente.

**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 homodividados entran en contacto con el PVC durante un breve periodo 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 homodividados 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 hemodilísis, 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 homodividados frente a los beneficios de la transfusión terapéutica y la inactivación de virus, bacterias y otros agentes patógenos dañinos.



# CONJUNTO DE PROCESSAMENTO INTERCEPT PARA UNIDADES DE PLAQUETAS DE GRANDE VOLUME

## Para utilizar com o Iluminador INTERCEPT

Cada conjunto é embalado numa embalagem inviolável e inclui um recipiente com 17,5 mL 3mM de solução de cloridrato de amotosaleno (Fórmula: Amotosaleno HCl 101 mg - NaTr. chlorid. 924 mg - Aqua ad iniect, ad 100 mL), um recipiente de iluminação, um recipiente com o Dispositivo do Composto de Adsorção (CAD), um recipiente de conservação de plaquetas INTERCEPT. Este conjunto é esterilizado através de 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 infecção 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 e 24 °C de temperatura, sujeitas a agitação contínua. Qualquer extensão do tempo limite de conservação das plaquetas presentemente estabelecido por centros de sangue deverá ser avaliada de acordo com a Directiva [2004/33/EC] e validada de acordo com os procedimentos dos bancos de sangue locais.

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

### Contra-indicações

A utilização das plaquetas INTERCEPT está contra-indicada em doentes com histórico de resposta alérgica a amotosaleno ou psoralenos.

### Precauções

Não usar se: a embalagem inviolável foi aberta; existirem sinais visíveis de deterioração, as tampas do circuito de fluido estiverem soltas ou não se apresentarem intactas; as cânulas estiverem partidas ou não existir qualquer fluido no recipiente de solução de amotosaleno.

Não conservar a temperaturas superiores a 25 °C. Não ventilar. Não congelar. Proteger a embalagem e a tubagem de objectos pontiagudos.

Os conjuntos não usados mantidos na embalagem de alumínio aberta podem ser conservados durante 20 dias à temperatura ambiente, dobrando e fixando a extremidade aberta desta embalagem de alumínio. As unidades retiradas desta embalagem de alumínio devem ser usadas dentro de 8 horas.

Mantém o conjunto numa embalagem protectora da luz até ao momento da sua utilização. Proteger da luz directa do sol e de forte fonte de luz UVA.

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.

Para a inactivação de agentes patogénicos devem ser cumpridas todas as seguintes condições:

- As plaquetas têm que ser preparadas no intervalo de volumes especificado na **Tabela 1**, com base no meio de suspensão usado pelo centro de sangue.

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

- As plaquetas misturadas com amotosaleno têm que ser expostas à dose de luz UVA do Iluminador INTERCEPT. Não pode ser usada qualquer 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 de ser agitadas no recipiente CAD de acordo com as durações especificadas na **Tabela 2**; a duração depende do meio de suspensão.

Este processo destina-se a ser um sistema fechado. O tratamento com o sistema INTERCEPT Blood System não substitui os procedimentos padrão aplicáveis para processamento em sistemas abertos e fechados. Se ocorrer uma fuga no conjunto durante o processamento, os produtos das plaquetas devem ser inutilizados.

**Avisos:** Amotosaleno em contacto com a pele pode provocar fotosensibilização na presença de luz ultravioleta. Se ocorrer exposição da pele, lavar 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

Enquanto os estudos laboratoriais do processamento do amotosaleno com luz UVA demonstraram uma redução dos níveis de determinados vírus e bactérias, não existe nenhum processo de inactivação de agentes patogénicos que tenha demonstrado 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 INTERCEPT para Unidades de Plaquetas de Grande Volume.

**Equipamento Necessário:** Iluminador INTERCEPT, Dispositivo de Ligação Estéril (SCD). Selador de Tubos, Agitador Plano.

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

Os conjuntos INTERCEPT usados e não usados devem ser eliminados à semelhança de quaisquer outros recipientes de sangue usados, como resíduo de risco biológico.

### Etapas do Processo

#### A- Preparação das Plaquetas

As Plaquetas podem ser preparadas em solução aditiva ou em 100% de plasma (**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		Contagem de plaquetas	Volume	Conteúdo de GV
Conteúdo de plasma	Conteúdo de solução aditiva			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> GV/mL
100%	0%	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> GV/mL

#### B- Adição de Amotosaleno às Plaquetas

- Retirar o conjunto da embalagem. Retirar apenas o recipiente de iluminação.
- Unir a tubagem do recipiente de plaquetas à tubagem do recipiente de amotosaleno usando um dispositivo de ligação estéril (SCD).
- Rotular os recipientes do conjunto usando uma identificação de dádiva adequada. Ver o aviso na secção C.
- Suspender as plaquetas e partir ambas as cânulas do recipiente de amotosaleno.
- Permitir o fluxo das plaquetas e da solução de amotosaleno para o interior do recipiente de iluminação, marcado com o número «1».
- Assegurar que as plaquetas são completamente transferidas para o recipiente de iluminação retirando o ar do recipiente das plaquetas e da solução de amotosaleno para o interior do recipiente de iluminação.
- Quando as plaquetas estão no recipiente de iluminação, misturar completamente através de agitação suave para assegurar a mistura completa da solução de amotosaleno e das plaquetas.
- Retirar o ar das plaquetas para o interior do recipiente de amotosaleno.
- Passar uma pequena quantidade da mistura de plaquetas e amotosaleno para a tubagem, enchendo cerca de 4 cm de tubagem.
- Selar a tubagem entre o recipiente de iluminação e o recipiente do amotosaleno para que esta não fique a mais de aproximadamente 4 cm do orifício de entrada do recipiente de iluminação.  
**Aviso:** Durante a iluminação, a tubagem deve ser mantida no interior do compartimento grande do tabuleiro de iluminação.
- Retirar e eliminar os recipientes vazios de plaquetas e da solução de amotosaleno.

#### C- Iluminação

Iluminar as plaquetas.

Consultar o Manual do Utilizador do Iluminador INTERCEPT para obter instruções de utilização completas sobre iluminação. **Aviso:** As plaquetas no recipiente de iluminação têm que estar dentro do compartimento grande do tabuleiro do Iluminador para que ocorra a inactivação. O processo requer transmissão de luz ininterrupta através do tabuleiro e do recipiente de iluminação com plaquetas. Nesta área não deverão ser colocados quaisquer rólulos ou outros materiais. O tabuleiro tem que estar limpo. Os rólulos deverão ser colocados apenas na orla do recipiente de iluminação. O recipiente de iluminação deverá ficar espalmado.

#### D- Agitação com CAD

**Aviso:** Não dobrar ou apertar o CAD.

- Retirar o conjunto do organizador.
- Suspender as plaquetas, partir a cânula e permitir o fluxo das plaquetas para o interior do recipiente CAD, marcado com o número «2».
- Retirar o ar do recipiente CAD para o interior do recipiente de iluminação.
- Selar a tubagem próxima do ponto de entrada do recipiente CAD.
- Retirar e eliminar o recipiente de iluminação vazio.
- Coloque o recipiente CAD no agitador plano durante o tempo especificado na **Tabela 2**, baseado no meio de suspensão.

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 o Recipiente de Conservação

- Retirar as plaquetas do agitador e suspender as plaquetas.
- Fechar a pinça da bolsa de amostragem das plaquetas.
- Partir a cânula e permitir o fluxo das plaquetas para o interior do recipiente de conservação, marcado com o número «3».
- Retirar o ar do recipiente de conservação para o interior do recipiente CAD.
- Selar a tubagem próxima do ponto de entrada do recipiente de conservação.
- Retirar e eliminar o recipiente CAD vazio. Colocar as plaquetas no agitador de plaquetas. O processo de Plaquetas INTERCEPT está agora completo.

#### F- Colheita de Amostras do Produto de Plaquetas (opcional)

- Misturar as plaquetas INTERCEPT através da agitação suave do recipiente de conservação de plaquetas.
- Abri a pinça da bolsa de amostragem das plaquetas e apertar várias vezes.
- Permitir que a bolsa de amostragem se encha de plaquetas. Selar a tubagem.
- Retirar a bolsa de amostragem.
- Transferir imediatamente as amostras para o tubo laboratorial adequado.

**Atenção:** sabe-se que o DEHP é libertado por dispositivos médicos de polímero 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.

Cerus, INTERCEPT, e INTERCEPT Blood System são marcas registadas de Cerus Corporation.

InterSol é uma marca registada de Fenwal, Inc.

SSP+ é uma marca registada de MacoPharma

T-PAS+ é uma marca registada de Terumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M é uma marca registada de Grifols

# INTERCEPT BEARBETNINGSSSET för STORA VOLYMER TROMBOCYTENHETER

## För användning med INTERCEPT belysningsinstrument

Varje set är förpackat i en intrångssäkrad förpackning och innehåller en påse med 17,5mL 3 mmol amotosalenhydrokloridlösning (komposition: amotosalen HCl 101 mg - natriumklorid 924 mg - aqua ad iniecd. ad 100 mL), en belysningspåse, en påse med CAD och en INTERCEPT tromboicytförvaringspåse. Setet är steriliserat 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 tromboicytkomponenter. Denna process för behandling av tromboicytkomponenter 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 tromboicyter rekommenderas för transfusionsstöd för patienter som behöver tromboicyttransfusioner enligt kliniska riktlinjer. Alla typer av tromboicytopeni eller kvalitativ störning till följd av sjukdom, behandling eller skador kan stödjas med INTERCEPT tromboicyter.

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 tromboicyter skiljer sig inte kliniskt från behandlade tromboicyter och infunderas enligt standard tromboicytinfusionsmetoder.

INTERCEPT tromboicyter suspenderade i additiv lösning eller i 100 % plasma kan förvaras i upp till 7 dagar från insamlingsstillfället. Behandlade tromboicyter måste förvaras i 20–24 °C under kontinuerlig vagnning. Eventuell förlängning av förvaringstiden från nuvarande av blodcentraler fastställda gränser bör utvärderas i enlighet med direktiv [2004/33/EC] och valideras enligt lokala blodbanksprocedurer.

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

### Kontraindikationer

Användning av INTERCEPT tromboicyter är kontraindicerat 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.

Öppna set i en öppnad aluminiumfoliepåse som 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-ljuskälla.

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

Alla följande villkor måste uppfyllas för patogeninaktivering:

- Tromboicyter måste prepareras inom det volymintervall som anges i **tabell 1** baserat på det suspensionsmedium som används på blodcentralen.
- Antalet tromboicyter, volym och innehåll av erytrocyter (ERC) måste ligga inom områdena som specificeras i **tabell 1**.
- Tromboicyter som blandats med amotosalen måste exponeras för UVA-ljus från INTERCEPT belysningsinstrumentet. Ingen annan UVA-ljuskälla får användas.
- Tromboicyter som insamlats dag 0 måste exponeras för UVA-ljus före slutet av dag 1.
- Efter belysning måste tromboicyterna röras om i en CAD-påse under den tid som anges i **tabell 2**; tiden beror på suspensionsmediet.

Denna bearbetning har utformats för att utgöra ett slutet system. Behandling med INTERCEPT Blood System inte tillämpliga standarder för bearbetning i öppna och slutna system. Om det uppstår ett läckage i setet under bearbetningen måste tromboicytprodukten kasseras.

**Varningar:** Om amotosalen kommer i kontakt med huden kan det medföra ljuskänslighet vid förekomst av ultraviolett ljus. Om hudexponering sker ska huden spolmas 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 tromboicytkomponenter ska inte ordnas 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.

### Bruksanvisning

**Material som behövs:** Ett (1) INTERCEPT set för stora volymer tromboicytenheter.

**Utrustning som behövs:** INTERCEPT belysningsinstrument, sterilsvets (SCD), slangsvets, agitator. Temperaturerna bör kontrolleras så att de följer tillämpliga bestämmelser för tromboicytbearbetning. Begagnade och obegagnade INTERCEPT-set ska bortskaffas på samma sätt som alla använda blodpåsar, dvs. som biologiskt riskavfall.

### Bearbetningssteg

#### A – Förberedelse av tromboicyter

Tromboicyter kan prepareras med additiv lösning eller med 100 % plasma (**tabell 1**). Tromboicytprodukter inom följande intervall har visats vara lämpliga för användning med detta bearbetningsset.

Tabell 1

Suspensionsmedium		Tromboicytantal	Volym	ERC-innehåll
Plasmainnehåll	Innehåll av additiv lösning			
32–47 %	53–68 %	2,5–7,0 x 10 <sup>11</sup>	300–420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBK/mL
100 %	0 %	2,5–5,2 x 10 <sup>11</sup>	255–420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBK/mL

### B - Tillsats av amotosalen till tromboicyterna

1. Ta ut setet ur förpackningen. Ta endast upp belysningspåsen från hållaren.
2. Foga ihop slangen mellan tromboicytpåsen och slangen för amotosalenpåsen med hjälp av den sterila kopplingsenheten.
3. Märk setets påsar med lämplig givaridentifiering. Se varning i avsnitt C.
4. Häng upp tromboicyterna och bryt båda kanylerna på amotosalenpåsen.
5. Låt tromboicyterna och amotosalenlösningen rinna ned i belysningspåsen, som är märkt med siffran 1.
6. Se till att tromboicyterna överförs helt till belysningspåsen genom att trycka luft från tromboicyt- och amotosalenpåsen och in i belysningspåsen.
7. När tromboicyterna är i belysningspåsen ska de blandas noga med varsam omrörning för att säkerställa fullständig blandning av amotosalenet och tromboicyterna.
8. Tryck ut luft från tromboicyterna och in i amotosalenpåsen.
9. Tryck ut en liten volym av tromboicyt-/amotosalenblandning i slangen så att minst 4 cm av slangen fylls.
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 tromboicyt- och amotosalenpåsarerna.

### C - Belysning

Belys tromboicyterna.

Se användarhandboken för INTERCEPT-belysningsinstrumentet för fullständig bruksanvisning för belysning. **Varning!** Tromboicyterna i belysningspåsen måste vara i det stora facket på belysningsbrickan för att inaktivering ska ske. Vid bearbetningen får inte ljusöverföringen genom brickan och belysningspåsen med tromboicyterna 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. Belysningspåsen ska ligga plant.

### D - Omrörning med CAD

**Varning!** CAD-en får inte böjas eller vikas.

1. "Påka" upp setet från hållaren.
2. Häng upp tromboicyterna, bryt kanylen och låt tromboicyterna rinna ned i CAD-påsen, märkt med siffran 2.
3. Tryck ut luft från CAD-påsen in i belysningspåsen.
4. Försegla slangearna nära CAD-påsens ingångsport.
5. Avlägsna och kassera den tomma belysningspåsen.
6. Låg CAD-påsen i flatbäddssagittorn så lång tid som specificeras i **tabell 2** baserat på suspensionsmediet.

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 tromboicyterna från agitatorn och häng upp dem.
2. Stäng klämman på tromboicytprovtagningspåsen.
3. Bryt kanylen och låt tromboicyterna rinna ned i förvaringspåsen, som är märkt med siffran 3.
4. Tryck ut luft från förvaringspåsen in i CAD-påsen.
5. Svetsa slangen nära förvaringspåsens ingångsport.
6. Avlägsna och kassera den tomma CAD-påsen. Placera tromboicyterna i tromboicytagitatorn. INTERCEPT-bearbetningen av tromboicyterna har nu slutförts.

### F - Provtagning av tromboicytprodukt (valfritt)

1. Blanda de INTERCEPT-behandlade tromboicyterna genom att varsamt röra om förvaringspåsen för tromboicyterna.
2. Öppna klämman till propvåsen för tromboicyter och tryck flera gånger.
3. Låt propvåsen fyllas med tromboicyter. 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 ytareakontakt. När det gäller INTERCEPT-framställningsseten 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 ytareakontakt 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, administration 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 BEARBEJDNINGSSÆT FOR ENHEDER MED STORE MÆNGDER TROMBOCYTTER

## Til brug med INTERCEPT lysboks

Hvert sæt er pakket i en brugssikret pakning og indeholder en 17,5 mL 3mM amotosalennhydrochlorid opløsningsbeholder (sammensætning: Amotosalen HCl 101 mg – Natr. chlorid, 924 mg – Aqua ad Iniectionem 100 mL), en beholder til belysning, en beholder med en stofadsorptionsenhed (Compound Adsorption Device – CAD), en INTERCEPT trombocyttopbevaringsbeholder. Sættet er steriliseret med en kombination af damp og stråler.

## Indikationer og brug

### 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 overførsel af vira, bakterier og parasitter og risikoen for bivirkninger pga. transfusion af kontaminerende donorleukocytter.

### Indikationer for brug

INTERCEPT-trombocytter er indikeret til transfusionsupport 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 forsigtig rysten. Enhver forlængelse af opbevaringstiden af trombocytter udover blodbankens nævnte grænser bør evalueres i henhold til Direktiv [204/33/EC], og valideres efter blodbankens procedurer.

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

### Kontraindikationer

Brug af INTERCEPT trombocytter er kontraindiceret hos patienter med kendt allergisk reaktion mod amotosalen eller psoralen.

### Forholdsregler

Må ikke anvendes hvis: den foreslåede pakning er blevet åbnet; der er tydelige tegn på forringelse; lymfener på væskebanen er løse eller ikke intakte; kanyler er i stykker, eller der er ingen væske i beholderen med amotosalenuopløsning.

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

Ubrugt 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-lyskilder.

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 følgende forhold skal overholdes i forbindelse med patogeninaktivering:

- Trombocytter skal forberedes i det volumenområde, der angives i **tabel 1**, baseret på det suspensionsmedium, der bruges af blodbanken.

- Trombocytaltal, volumen og indhold af røde blodceller (RBC), skal ligge inden for de områder, som er angivet i **tabel 1**.

- Trombocytter blandet med amotosalen skal udsættes for UVA-lys fra INTERCEPT lysboks. Der må ikke benyttes andre former for UVA-lys.

- Trombocytter indsamlet på Dag 0 skal udsættes for UVA-lys inden slutningen af Dag 1

- Efter belysning skal trombocytterne rystes i beholderen indeholdende CAD i overensstemmelse med de tider, der angives i **tabel 2**; tiden afhænger af suspensionsmediet.

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. Sterilsvejseren skal bruges i henhold til fabrikantens anvisninger.

### Bemærkninger til lægen

Selvom laboratorieundersøgelser af amotosalenbehandling med UVA-lys har vist sig at reducere niveauet af visse vira og bakterier, 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).

### Brugsanvisning

**Nødvendige materialer:** Et (1) INTERCEPT behandlingssæt til enheder med store mængder trombocytter.

**Nødvendigt udstyr:** INTERCEPT lysboks, sterilisvejer (SCD), slangesvejer, flad rystemaskine.

Temperaturer skal kontrolleres, så de overholder vejledningen for behandling af trombocytter.

Brugte og ubrugte INTERCEPT-sæt bør, ligesom alle anvendte blodbeholdere, bortkastes som biofarligt affald.

### Fremgangsmåde

#### A – Behandling af trombocytter

Trombocytter skal forberedes i tilsætningsvæske eller i 100 % plasma (**tabel 1**). Trombocytprodukter indenfor følgende grænser har vist sig at være acceptable til brug med dette behandlingssæt.

Tabel 1

Suspensionsmedium		Trombocytaltal	Volumen	RBC-indhold
Plasmaindhold	Indhold i tilsætningsvæske			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL
100 %	0 %	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL

### B – Amotosalen tilsættes trombocytterne

1. Tag sættet ud af pakken. Kun belysningsbeholderen skal pakkes ud fra kassen.
2. Svejs slangerne fra trombocytbeholderen til beholderen med amotosalen med sterilisvejseren.
3. Sæt etiketter på beholderne i henhold til donor-identifikation. Se advarsel i afsnit C.
4. Hæng trombocytbeholderen op og knæk begge kanyler på amotosalenbeholderen.
5. Lad trombocytterne og amotosalenuopløsningen løbe ned i belysningsbeholderen mærket med nummer «1».
6. Kontroller, at trombocytvæsken er fuldstændigt overført til belysningsbeholderen og at presse luft ud af trombocyt- og amotosalenbeholderen ind i belysningsbeholderen.
7. Når trombocytterne er i belysningsbeholderen, blandes grundigt ved forsigtig rysten af beholderen for at sikre fuldstændig blanding af amotosalen og trombocytter.
8. Pres luften fra fra trombocytterne ind i amotosalenbeholderen.
9. Tryk en lille smule af blandingen og trombocytter og amotosalen ind i slangen, så det fylder ca. 4 cm af slangen.
10. Slangen forsejles mellem belysningsbeholderen og amotosalenbeholderen, således at slangen ikke er længere end ca. 4 cm fra belysningsbeholderens indløbsport.  
**Advarsel:** Under belysning skal slangen være inde i det store kammer i lysboksens bakke.
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 lysbeholderen skal ligge i det store rum i lysboksens bakke for at inaktivering kan finde sted. Denne proces kræver uhindret lystransmission gennem bakken og lysbeholderen med trombocytterne. Der må ikke være etiketter eller andre materialer i dette område. Bakken skal være ren. Etiketter må kun placeres på belysningsbeholderens flap. Belysningsbeholderen må ikke ligge flad.

### D – Blanding med CAD

**Advarsel:** Cad-beholderen må ikke foldes eller bøjes.

1. Udpak sættet.
2. Ophæng trombocytterne, knæk kanylen og lad trombocytblandingen løbe ned i CAD-beholderen mærket nummer «2».
3. Pres luften fra CAD-beholderen ind i belysningsbeholderen.
4. Forsegl slangen tæt på indløbsporten på CAD-beholderen.
5. Fjern og bortskaf den tomme belysningsbeholder.
6. Anbring CAD-beholderen på en flad rystemaskine i den tid, der angives i **tabel 2**, baseret på suspensionsmediet.

Tabel 2

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

### E – Overførsel til opbevaringsbeholder

1. Fjern trombocytterne fra rystemaskinen, og hæng dem op.
2. Luk klemmen på trombocytprøvebeholderen.
3. Knæk kanylen, og lad trombocytterne løbe ind i opbevaringsbeholderen mærket nummer «3».
4. Tryk luften fra opbevaringsbeholderen ind i CAD-beholderen.
5. Forsegl slangen tæt på opbevaringsbeholderens indløbsport.
6. Bortkast den tomme CAD-beholder. Anbring trombocytterne på rystemaskinen til trombocytter. INTERCEPT's trombocytproces er nu afsluttet.

### F – Indsamling af trombocytprodukt (valgfrit)

1. Bland INTERCEPT trombocytterne ved forsigtigt at ryste trombocytternes opbevaringsbeholder.
2. Åbn klemmen på trombocytprøvebeholderen og tryk den sammen flere gange.
3. Lad prøvebeholderen blive fyldt med trombocytter. Forsegl slangen.
4. Fjern prøvebeholderen.
5. Overfør prøven med det samme til det korrekte laboratorieglass.

**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 kontakttid, 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-slanger (f.eks. hæmodialyse, intravenøs administration af væske, ekstrakorporal membranoxygnering 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 fra firmært Cerus Corporation InterSol er et varemærke tilhørende Fenwal, Inc. SSP+ er et varemærke tilhørende MacoPharma T-PAS+ er et varemærke tilhørende Terumo BCT, Inc. Grifols PAS III M er et varemærke tilhørende Grifols



# INTERCEPT FREMSTILLINGSSETT for BLODPLATENHETER AV STOR VOLUM

## For bruk med INTERCEPT belyningsinstrument

Hvert sett er pakket i modifiseringssikker emballasje som viser hvis noen har endret på den, og inneholder en beholder med 17,5 mL 3mM amotosalen-hydrokloridløsning (formel: amotosalen HCl 101 mg – natriumklorid 924 mg – aqua ad iniectionem 100 mL), en belyningspose, en pose med stoffadsorber (CAD) og en INTERCEPT lagringspose med blodplater. Settene er sterilisert ved en kombinasjon av damp og stråling.

## Indikasjoner og anvendelse

### Tiltent bruk

Dette settet brukes sammen med et INTERCEPT belyningsinstrument for å inaktivere et bredt spekter med virus, bakterier og parasitter samt kontaminerte 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 blodplatertransfusjoner iht. retningslinjene ved klinikker. Alle typer trombocytopeni eller kvalitative forstyrrelser fra sykdom, terapi eller personskader 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 oppbevares ved 20–24°C med kontinuerlig risting. Enhver utvidelse av lagringstiden for blodplater utover gjeldende blodbankgrenser, skal evalueres i henhold til Direktiv [2004/33/EF] og valideres i henhold til lokale blodbankprosedyrer.

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 hos pasienter som tidligere 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 knekt 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.

Ubrukte 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-lyskilder.

Settet 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:

- Blodplater må klargjøres i volumområdet som er angitt i **Tabell 1**, basert på suspensjonsmidlet som blodsenteret bruker.

- Blodplateantall, volum og innhold av røde blodceller (RBC) må være innenfor områdene som er angitt i **Tabell 1**.

- Plater som er blandet med amotosalen, må utsettes for UVA-lys fra INTERCEPT belyningsinstrument. Ingen annen UVA-lyskilde kan brukes.

- Blodplater som samles dag 0, må eksponeres for UVA-lys innen utgangen av dag 1.

- Etter belysning må blodplatene ristes i CAD-beholderen i henhold til varigheten angitt i **Tabell 2**. Varigheten avhenger av suspensjonsmidlet.

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:** Amotosalen i kontakt med hud kan resultere i fotosensitivisering ved eksponering for ultrafiolett lys. Dersom kontakt med hud skulle forekomme, skyll huden grundig i vann. Det sterile koblingselementet (SCD) skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

### Meldinger til legene

Selv om laboratorieundersøkelser av behandling med amotosalen med UVA-lys har påvist en reduksjon i mengden av visse virus og bakterier, er det ingen patogener inaktiveringsprosesser som har vist seg å eliminere 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

**Materialbehov:** Ett (1) INTERCEPT fremstillingssett for blodplateenheter av stort volum.

**Utstyrsbehov:** INTERCEPT belyningsinstrument, sterilt koblingselement (SCD), slangeforsegler, flatbed-ristemaskin.

Temperaturer i laboratoriet må kontrolleres for å oppfylle gjeldende retningslinjer for behandling av blodplater.

Brukte og ubrukte INTERCEPT sett skal kasseres i likhet med brukte blodposer, som biologisk skadelig avfall.

### Fremgangsmåte

#### A- Klargjøring av blodplatene

Blodplatene kan klargjøres i tilsetningsløsning eller i 100 % plasma (**tabell 1**). Blodplateprodukter

innenfor følgende rammer har vist seg å være akseptable for bruk sammen med dette behandlingssettet.

**Tabell 1**

Suspensjonsmiddel		Blodplateantall	Volum	RBC-innhold
Plasmainnhold	Innhold av tilsetningsløsning			
32–47 %	53–68 %	2,5–7,0 x 10 <sup>11</sup>	300–420 mL	< 4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL
100 %	0 %	2,5–5,2 x 10 <sup>11</sup>	255–420 mL	< 4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL

### B- Tilsetning av amotosalen til blodplater

1. Ta settet ut av emballasjen. Pakk kun ut belyningsposen fra holderen.
  2. Sveis slangen fra posen med blodplater til slangen på amotosalenposen ved bruk av SCD.
  3. Sett etikett på de ulike beholderne ved bruk av korrekt donor-identifikasjon. Se advarselen i del C.
  4. Heng opp blodplatene og knekk begge kanylene på amotosalenposen.
  5. La platene og amotosalenløsningen renne inn i belyningsposen, merket med nummer '1'.
  6. Forsikre deg om at platene er fullstendig overført til belyningsposen ved å klemme ut luft fra blodplate- og amotosalenposen inn i belyningsposen.
  7. Når platene er inne i belyningsposen, blandes innholdet nøye ved å riste forsiktig på posen slik at amotosalen og blodplater blander godt.
  8. Klem ut luft fra platene inn i amotosalenposen.
  9. Klem ut en liten mengde plate- og amotosalenblanding inn i slangen, slik at omtrent 4 cm av slangen er fylt.
  10. Forsegle slangen mellom belyningsposen og amotosalenposen, slik at slangen ikke er mer enn ca. 4 cm fra innløpsporten på belyningsposen.
- Advarsel:** Under belysning må slangen være innenfor den store delen av belyningsbrettet.
11. Fjern og kast tomme poser for plater og amotosalen.

### C- Belysning

Belys blodplatene.

Det vises til bruksanvisningen for INTERCEPT belyningsinstrument for fullstendig bruksveiledning. **Advarsel:** Blodplatene i belyningsposen må befines seg i den store delen av belyningsbrettet for at inaktivering skal finne sted. Prosessen krever uhindret belysning gjennom brettet og belyningsposen med plater. Ingen etiketter eller annet materiale skal befines seg i dette området. Brettet må være rent. Etiketter kan kun plasseres på flippen på belyningsposen. Belysningsposen må ligge flatt.

### D- Risting med CAD

**Advarsel:** CAD må ikke brettes eller bøyes.

1. Pakk ut settet fra enheten.
2. Heng opp blodplatene, brekk kanylen og la platene renne inn i CAD-posen, som er merket med nummer '2'.
3. Press luften ut av CAD-posen inn i belyningsposen.
4. Forsegle slangen tett inntil CAD-posens inngående åpning.
5. Fjern og kast den tomme belyningsposen.
6. Legg CAD-posen på en flatbed-ristemaskin for tidsperioden angitt i **Tabell 2** basert på suspensjonsmidlet.

**Tabell 2**

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

### E- Overføring til lagringspose

1. Fjern platene fra ristemaskinen og heng dem opp.
  2. Steng klemmen på prøveposen for blodplater.
  3. Brekk kanylen og la blodplatene renne inn i lagringsposen, som er merket med nummer '3'.
  4. Klem luften ut av lagringsposen og inn i CAD-posen.
  5. Forsegle slangen tett inntil lagringsposens inngående åpning.
  6. Fjern og kast den tomme CAD-posen. Plasser blodplatene på ristemaskinen.
- INTERCEPT blodplateprosessen er nå fullført.

### F- Prøvetaking av blodplateproduktet (valgfritt)

1. Bland INTERCEPT blodplater ved å riste forsiktig på lagringsposen med blodplater.
2. Åpne klemmen på prøveposen for blodplater og klem flere ganger.
3. La prøveposen fylles med blodplater. Forsegle slangen.
4. Fjern prøveposen.
5. Overfør umiddelbart prøven til et korrekt prøvetakingsglass.

**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, anslås 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-slang (f.eks. hemodialyse, administrering av intravenøse væsker, 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.



# SOUPRAVA INTERCEPT PRO ZPRACOVÁNÍ JEDNOTEK TROMBOCYTŮ O VELKÉM OBJEMU

## Pro použití s iluminátorem INTERCEPT

Všechny soupravy jsou baleny v zabezpečených obalech a obsahují jeden 17,5mL vak roztoku hydrochloridu amotosalenu 3mM (složení: 101 mg amotosalenu HCl, 942 mg chloridu sodného, aqua ad iniectionem 100 mL), jeden ilumináčnický vak, jeden vak s adsorpčním prostředkem CAD a jeden vak INTERCEPT pro skladování trombocytů. Souprava je sterilizována kombinací parní sterilizace a ozáření.

## Indikace a použití

### Zamýšlené použití

Tato souprava se používá s iluminátorem INTERCEPT k deaktivaci širokého spektra virů, bakterií a parazitů a kontaminujících dárcovských leukocytů v trombocytárních komponentách. Cílem tohoto procesu ošetření trombocytárních složek je snížit riziko přenosu virů, bakterií a parazitů při transfuzi a riziko nežádoucích účinků v důsledku obsahu dárcovských leukocytů v transfuzi.

### Indikace k použití

Trombocyty INTERCEPT jsou určeny k transfuzní podpoře pacientů vyžadujících transfuzi trombocytů dle doporučení pro klinickou praxi. Podporu trombocytů INTERCEPT lze použít u jakéhokoli typu transfuzní potřeby nebo kvalitativní poruchy v důsledku onemocnění, léčby nebo poranění. Ošetření INTERCEPT lze použít jako alternativu záření gama v rámci prevence onemocnění v důsledku reakce štetu proti hostiteli ve spojitosti s transfuzí (TA-GVHD). Ošetření INTERCEPT lze použít místo testování na CMV a leukoredukce v rámci prevence infekce CMV přenesené při transfuzi. Trombocyty INTERCEPT se klinicky neliší od nezpracovaných trombocytů a podávají se infuzně standardními metodami infuze trombocytů.

Trombocyty ošetřené postupem INTERCEPT a suspendované v doplňkovém roztoku nebo ve 100 % plazmě lze skladovat maximálně 7 dnů po odběru. Ošetřené trombocyty se musí skladovat při teplotě 20 - 24 °C za neustálého promíchávání. Jakékoliv prodloužení skladovací doby nad současný limit transfuzního oddělení musí být zhodnoceno podle směrnice 2004/33/ES a validováno v souladu s místními předpisy pro krevní banky.

Pomocné roztoky pro trombocyty schválené k použití se soupravou INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

### Kontraindikace

Použití trombocytů ošetřených postupem INTERCEPT je kontraindikováno u pacientů, kteří mají v anamnéze alergii na amotosalen nebo psoraleny.

### Upozornění

Nepoužívejte, pokud byl zabezpečený obal otevřen, pokud existují viditelné známky zhoršení stavu výrobku a obalu, pokud jsou uzávěry dráhy kapaliny volné nebo narušené, pokud jsou kanyly zlomené nebo ve vaku na roztok amotosalenu není žádná kapalina.

Neskladujte za teplot přesahujících 25 °C. Neodvtrávejte. Nezmrazujte. Chraňte balíček a hadičky před ostrými předměty.

Nepoužitě soupravy v otevřené hliníkové fólii mohou být skladovány po dobu 20 dnů za pokojové teploty tak, že přehnete a založíte otevřený konec hliníkové fólie. Jednotky vyjmuté z hliníkové fólie musí být použity do 8 hodin.

Uchovávejte soupravu až do jejího použití v balení, které ji chrání před světlem. Chraňte před přímým slunečním zářením a silnými UVA paprsky.

Souprava je určena pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte. Tento výrobek není určen k opakovanému použití. Nesprávné použití může mít za následek nežádoucí účinek, včetně závažného onemocnění a možné smrti.

Pro deaktivaci patogenů musí být dodrženy všechny následující podmínky:

- Trombocyty musí být zpracovány v rozsahu objemu specifikovaných v **tabulce 1** na základě suspenzního roztoku, který transfuzní oddělení používá.
- Počet trombocytů, objem a obsah erytrocytů (RBC) musí být v rozmezí uvedeném v **tabulce 1**.
- Trombocytů s příměsí amotosalenu musí být vystaveny dávce paprsků UVA iluminátoru INTERCEPT. Není dovoleno použít jakýkoliv jiný zdroj paprsků UVA.
- Trombocyty ze dne 0 musí být vystaveny paprskům UVA do konce dne 1.
- Po osvětlení musí být trombocyty promíchávány ve vaku s CAD po dobu, uvedenou v **tabulce 2**. Doba promíchávání závisí na suspenzním roztoku.

Tento proces je konstruován jako uzavřený systém. Zpracování postupem INTERCEPT Blood System nenahrazuje příslušné standardy pro zpracování v otevřených a uzavřených systémech. Pokud vznikne při zpracování v soupravě netěsnost, trombocyty musí být zlikvidovány.

**Varování:** Amotosalen v kontaktu s kůží může za přítomnosti paprsků UV způsobit fotosenzibilizaci. Jestliže došlo k expozici kůže, opláchněte kůži důkladně vodou. Prostředek pro sterilní připojení (SCD) se musí používat v souladu s návodem k použití od výrobce.

### Poznámky pro lékaře

I když laboratorní studie zpracování pomocí amotosalenu a paprsků UVA ukázaly snížení hladin některých virů a bakterií, neexistuje žádný proces deaktivace patogenů, který by prokazatelně eliminoval všechny patogeny.

Trombocytární komponenty INTERCEPT nepředepisují novorozencům léčeným fototerapeutickými zařízeními vyžadujícími při maximálním výkonu vlnovou délku nižší než 425 nm a/nebo s nižší hranicí šířky emisního pásma < 375 nm, jelikož hrozí vznik erytému v důsledku potenciální interakce mezi ultrafialovým světlem (pod 400 nm) a reziduálním amotosalem.

### Návod k použití

**Potřebné materiály:** Jedna (1) souprava INTERCEPT pro zpracování jednotek trombocytů o velkém objemu.

**Potřebné zařízení:** Iluminátor INTERCEPT, prostředek pro sterilní připojení (SCD), svařovací přístroj na hadičky, plošná třepečka.

Teploty musí být regulovány tak, aby splňovaly příslušné předpisy pro zpracování trombocytů. Použitě i nepoužitě soupravy INTERCEPT je nutno zlikvidovat stejně jako použité vaky na krev, tedy jako biologicky nebezpečný odpad.

### Kroky postupu

#### A- Příprava trombocytů

Trombocyty lze připravit v pomocném roztoku nebo ve 100 % plazmě (**tabulka 1**). Bylo zjištěno, že pro soupravy jsou vhodné trombocytové přípravky v níže uvedených rozměrech.

Tabulka 1

Suspenzní roztok		Počet trombocytů	Objem	Obsah erytrocytů (RBC)
Obsah plazmy	Obsah pomocného roztoku			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL
100 %	0 %	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL

#### B- Přidání amotosalenu k trombocytům

1. Vyměte soupravu z obalu. Z pořadače vyberte pouze ilumináčnický vak.
2. Pomocí prostředku pro sterilní připojení (SCD) svařte k sobě hadičky vaku na trombocyty a hadičky vaku na amotosalen.
3. Označte vaky soupravy příslušnou identifikací dárce. Viz varování v části C.
4. Pověste vak s trombocytů a zlomte obě kanyly na vaku na amotosalen.
5. Nechte trombocyty a roztok amotosalenu vtékat do ilumináčnického vaku (je označen číslem „1“).
6. Vytlačení vzduchu z vaku obsahujícího trombocyty a amotosalen do ilumináčnického vaku zajistěte, aby suspenze trombocytů byla kompletně přenesena do ilumináčnického vaku.
7. Po naplnění ilumináčnického vaku suspenzí trombocytů obsah vadu dobře promíchejte šetrným pohybem, aby se amotosalen dokonale smísil s trombocytů.
8. Vytlačte vzduch ze suspenze trombocytů do vaku s amotosalem.
9. Vytlačte malé množství směsi trombocytů a amotosalenu do hadičky a naplňte alespoň 4 cm hadičky.
10. Svařte hadičku mezi ilumináčnickým vákem a vákem s amotosalem tak, aby délka hadičky měřena od vstupního ventilu ilumináčnického vaku nebyla více než 4 cm.

**Varování:** Během osvětlování musí být hadičky uloženy ve velkém oddílu ilumináčnických vaniček.

11. Prázdné vaky od trombocytů a amotosalenu odstraňte a zlikvidujte.

#### C- Osvětlení

Osvětlete trombocyty.

Přečtěte si kompletní pokyny pro osvětlení v návodu k použití iluminátoru INTERCEPT.

**Varování:** Veškerá suspenze trombocytů obsažená v ilumináčnickém vaku musí být ve velkém oddílu ilumináčnických vaniček, aby došlo k deaktivaci. Proces vyžaduje neomezený přístup ultrafialových paprsků do vaničky a do ilumináčnického vaku s trombocytů. V této oblasti se nesmí aplikovat štítky ani jiný materiál. Vanička musí být čistá. Štítky umísťujte pouze na záložku ilumináčnického vaku. Ilumináčnický vak musí ležet na plocho.

#### D- Promíchání s CAD

**Varování:** CAD nepřekládejte a neohýbejte.

1. Vybalte soupravu z pořadače.
2. Pověste vak s trombocytů, zlomte kanylu a nechte suspenzi trombocytů protékat do adsorpčního vaku (je označen číslem „2“).
3. Vytlačte vzduch z adsorpčního vaku do ilumináčnického vaku.
4. Svařte hadičku v blízkosti vstupního ventilu adsorpčního vaku.
5. Odstraňte a zlikvidujte prázdný ilumináčnický vak.
6. Vložte adsorpční vak na plošnou třepečku na dobu specifikovanou podle suspenzního roztoku v **tabulce 2**.

Tabulka 2

Dispenzní médium	Doba promíchávání vaku s CAD
Pomocný roztok (53 – 68 %)	6 až 16 hodin
Plazma (100 %)	16 až 24 hodin

#### E- Přenos do skladovacích vaků

1. Vyměte vak s trombocytů z třepečky a pověste jej.
2. Uzavřete svorku na sáčku určeném pro odběr vzorku trombocytů.
3. Zlomte kanylu a nechte trombocyty protékat do skladovacího vaku (je označen číslem „3“).
4. Vytlačte vzduch ze skladovacího vaku do adsorpčního vaku.
5. Svařte hadičku v blízkosti vstupního ventilu skladovacího vaku.
6. Odstraňte a zlikvidujte prázdný vak s CAD. Vložte trombocyty na plošnou třepečku.

Zpracování trombocytů pomocí procesu INTERCEPT je dokončeno.

#### F- Odběr vzorku trombocytů (volitelné)

1. Promíchejte jemným pohybem skladovacího vaku trombocyty ošetřené postupem INTERCEPT.
2. Otevřete svorku vedoucí k sáčku určenému pro odběr vzorku a sáček několikrát zmáčkněte.
3. Počkejte, až se sáček určený pro odběr vzorku naplní trombocytů. Svařte hadičku.
4. Sejměte sáček se vzorkem.
5. Ihned přeneste vzorek do vhodné laboratorní zkumavky.

**Upozornění:** Je známo, že látka DEHP se uvolňuje z medicínských zařízení vyrobených z polyvinylchloridu (PVC). Ke zvýšenému uvolňování může dojít při dlouhodobém skladování nebo rozsáhlém styku s povrchem. V rámci souprav INTERCEPT obsahují PVC pouze hadičky, porty vaků a zabudovaný filtr (je-li součástí soupravy). Žádné vaky ani další součásti PVC neobsahují. Při použití této soupravy se do krátkodobého styku (cca < 15 minut) s PVC dostávají krevní složky. Vzhledem k omezenému kontaktu s povrchem a minimální kontaktní době se odhaduje, že úroveň DEHP v krevních složkách po použití soupravy je hluboko pod úrovní dosažené při styku s jinými medicínskými zařízeními obsahujícími hadičky z PVC (např. hemodialýza, nitrožilní podávání tekutin, mimosítní membránové kyslíčnické a postupy kardiopulmonárního bypassu). Je potřeba zvážit riziko uvolnění DEHP do krevních složek vzhledem k výhodám léčebné transfuze a inaktivace škodlivých virů, bakterií a dalších patogenů.

Cerus, INTERCEPT a INTERCEPT Blood System jsou obchodní značky společnosti Cerus Corporation. InterSol je obchodní značka společnosti Fenwal, Inc. SSP+ je obchodní značka společnosti MacoPharma. T-PAS+ je obchodní značka společnosti Terumo BCT, Inc. Grifols PAS III M je obchodní značka společnosti Grifols.

## Система INTERCEPT для обработки больших объемов тромбоцитов

### Для использования с осветлителем INTERCEPT

Каждый набор (магистраль) находится в отдельной упаковке и включает в себя 17,5 мл контейнер для раствора 3 мМ амотосалена гидрохлорида (состав: амотосалена гидрохлорида 101 мг — хлорида натрия 924 мг — воды для инъекций до общего объема 100 мл), один контейнер для облужения, один контейнер с адсорбирующим устройством (CAD), один контейнер для тромбоцитов INTERCEPT. Набор (магистраль) стерилизован паром и радиацией.

### Применение и использование

#### Использование по назначению

Этот набор (магистраль) применяется с осветлителем 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 пациентам, 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-облучения. 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 вливание 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. Увеличение срока хранения тромбоцитов относительно существующих норм в центрах сбора крови должно быть оценено на предмет соответствия Директиве ЕС (2004/33/ЕС) и валидировано в соответствии с существующими процедурами в центрах сбора крови.

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 осветлителя INTERCEPT, противопоказано пациентам, имеющим в анамнезе аллергические реакции на амотосален или псоралены.

#### Меры предосторожности

Не применять, если целостность упаковки с контролем первого вскрытия нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если заглужли, препятствующие току жидкости, держатся неплотно или повреждены, если сломаны канюли или отсутствует жидкость в контейнере с раствором амотосалена.

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, сложив 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 облучения.

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 в диапазоне объемов, указанных в **таблице 1**, с учетом среды суспендирования, используемой центром обработки крови.
- Содержание тромбоцитов, объем и содержание эритроцитов должно соответствовать параметрам, указанным в **таблице 1**.
- Тромбоциты перемешанные с амотосаленом должны быть подвергнуты дозированному УФ-А облучению при помощи осветлителя INTERCEPT. Не следует использовать какой-либо другой источник ультрафиолетового облучения.
- Тромбоциты, забранные в день 0, должны быть подвергнуты обработке УФ-А лучами к концу дня 1.
- После УФ-А облучения тромбоциты должны перемешиваться в контейнере с адсорбирующим устройством; продолжительность перемешивания указана в **таблице 2** и зависит от среды суспендирования.

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 поместить в отходы.

**Предупреждение:** Попадание амотосалена на кожу может вызвать фотосенсибилизацию в присутствии ультрафиолетового излучения. При попадании препарата на кожу его следует смыть большим количеством воды. Устройство стерильного соединения следует использовать согласно инструкции по применению, составленной производителем.

#### Примечания для врачей

Несмотря на то, что лабораторные испытания обработок амотосаленом с последующей его активацией УФ-А облучением доказали снижение концентрации уровня определенных вирусов и бактерий, тем не менее, не существует метода обеззараживания, при котором уничтожались бы все патогенные микроорганизмы. В связи с риском развития эритемы в результате потенциального взаимодействия между ультрафиолетовым светом (длина волны ниже 400 нм) и остаточным амотосаленом тромбоциты, 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:** Одна (1) система INTERCEPT для обработки больших объемов тромбоцитов.

**Необходимое оборудование:** осветлитель INTERCEPT, устройство стерильного соединения, запаяватель магистралей, перемешиватель тромбоцитов.

Температура в лаборатории должна контролироваться и соответствовать установленным инструкциям для обработки тромбоцитов.

С использованием и неиспользованными наборами для обработки INTERCEPT, как и любыми использованными контейнерами для крови, следует обращаться по правилам, установленным для биологически опасных отходов.

#### Этапы обработки.

##### А- Заготовка тромбоцитов

Тромбоциты можно приготовить в ресуспендирующем растворе или 100%-ной плазме (**таблица 1**).

Установлено, что в этом наборе можно обрабатывать только продукты тромбоцитов, отвечающие приведенным ниже критериям:

**Таблица 1**

Среда суспендирования		Количество тромбоцитов	Объем	Содержание эритроцитов
Содержание плазмы	Содержание ресуспендирующего раствора			
32–47%	53–68%	2,5–7,0 x 10 <sup>11</sup>	300–420 мл	<4 x 10 <sup>6</sup> эритроцитов/мл
100%	0%	2,5–5,2 x 10 <sup>11</sup>	255–420 мл	<4 x 10 <sup>6</sup> эритроцитов/мл

#### Б- Добавление амотосалена к тромбоцитам

- Извлеките систему из упаковки. Разверните только контейнер для облужения.
- Соедините магистраль контейнера для тромбоцитов с магистралью контейнера для амотосалена, используя устройство для стерильного соединения.
- Маркируйте контейнеры набора с указанием идентификационных данных донора. См. особые указания в разделе В.
- Повесьте контейнер с тромбоцитами и переломите обе канюли на контейнере для амотосалена.
- Переместите тромбоциты и раствор амотосалена в контейнер для облужения, пометив его номером «1».
- Убедитесь, что тромбоциты полностью перемещены в контейнер для облужения, выдав воздух из контейнера для тромбоцитов и из контейнера для раствора амотосалена в контейнер для облужения.
- Когда тромбоциты окажутся в контейнере для облужения, осторожно перемешайте раствор амотосалена с тромбоцитами.
- Переместите воздух из контейнера для тромбоцитов в контейнер для амотосалена.
- Переместите небольшое количество смеси тромбоцитов и амотосалена в магистраль, заполнив 4 см магистралей.
- Произведите запаявание магистралей между контейнером для облужения и контейнером для амотосалена так, чтобы магистраль находилась на расстоянии 4 см от входного порта контейнера для облужения. **Внимание!** Во время облужения магистраль должна находиться в большом отделении лотка осветлителя.
- Отсоедините и выбросьте пустые контейнеры для тромбоцитов и амотосалена.

#### В- Облучение.

**Облучение тромбоцитов**  
Используйте инструкцию по производству облужения, предоставленную в руководстве оператора по использованию осветлителя INTERCEPT. **Предупреждение:** Для инактивации тромбоцитов в контейнере для облужения должны находиться внутри поддона осветлителя надлежащим образом. Для данного процесса необходима беспрепятственная передача света через поддон и облучаемый контейнер с тромбоцитами. На данном участке не должны находиться какие-либо наклейки или другие материалы. Поддон должен быть чистым. Этикетку можно наклеивать только на клапан контейнера для облужения. Облучаемый контейнер должен лежать горизонтально.

#### Г- Встряхивание с УАР

- Предупреждение:** Не складывайте и не сгибайте устройство для адсорбции реактива.
- Извлеките систему из упаковки.
  - Повесьте контейнер с тромбоцитами, переломите канюлю и переместите тромбоциты в контейнер с адсорбирующим устройством, и пометьте контейнер номером «2».
  - Переместите воздух из контейнера с адсорбирующим устройством в облучаемый контейнер.
  - Произведите запаявание магистралей, прилегающей к входному порту контейнера с адсорбирующим устройством.
  - Переместите и удалите пустой контейнер для облужения.
  - Поместите контейнер с адсорбирующим устройством на планшетный встряхиватель на время, указанное в **таблице 2**, с учетом среды суспендирования.

**Таблица 2**

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

#### Д- Перемещение в контейнер для хранения

- Переместите контейнер с тромбоцитами из перемешивателя и повесьте его на стойку.
  - Закройте замок на контейнере для проб тромбоцитов.
  - Переломите канюлю и переместите тромбоциты в контейнер для хранения, и промаркируйте его номером «3».
  - Переместите воздух из контейнера для хранения в контейнер с адсорбирующим устройством.
  - Произведите запаявание магистралей, прилегающей к входному порту контейнера для хранения.
  - Переместите и удалите пустой контейнер с адсорбирующим устройством. Поместите контейнер с тромбоцитами в перемешиватель.
- Обработка тромбоцитов при помощи набора для обработки INTERCEPT завершена.

#### Е- Забор пробы продукта тромбоцитов (по усмотрению оператора)

- Перемешайте тромбоциты, обработанные при помощи набора для обработки INTERCEPT, в контейнере для хранения тромбоцитов.
- Откройте замок на контейнере для проб тромбоцитов и сожмите контейнер несколько раз.
- Заполните контейнер для проб тромбоцитами. Затем произведите запаявание магистралей.
- Отсоедините контейнер для проб.
- Переместите взятую пробу в соответствующую лабораторную 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 встроенных 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 минимально, чем при использовании других медицинских изделий, в которых есть магистралей из ПВХ (например, при гемодиализе, внутривенном введении растворов, экстракорпоральной мембранной оксигенации и искусственном кровообращении). 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.



## Do użycia z urządzeniem do naświetlania INTERCEPT

Każdy zestaw jest zapakowany w opakowanie zabezpieczające i zawiera jeden pojemnik z 17,5 mL roztworu 3 mM chlorowodoru amotosalenu (skład: Amotosalen HCl 101 mg – Natr. Chlorid. 924 mg – Aqua ad iniekt. ad 100 mL), jeden pojemnik do naświetlania, jeden pojemnik z urządzeniem do adsorpcji związków chemicznych (CAD), jeden pojemnik INTERCEPT do przechowywania preparatu płytek krwi. Zestaw jest sterylizowany przez połączenie metod sterylizacji parą wodną i sterylizacji metodą napromieniowania.

## Wskazania i użycie

### 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 ograniczania 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 trombocytopenii 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 wstrząsaniu. Wszelkie wydłużenie okresu przechowywania płytek krwi w stosunku do aktualnych limitów obowiązujących w banku krwi należy poddać ocenie zgodnie z Dyrektywą 2004/33/EC i zwalidować zgodnie z miejscowymi procedurami banku krwi.

Roztwory konserwujące 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 psolarek.

### Środki ostrożności

Nie używać, jeżeli: opakowanie zabezpieczające było otwarte; widoczne są znaki uszkodzenia; brak jest zamknięć obszaru płynów lub są one źle obsadzone; kaniule są przetłamane lub nie ma płynu w pojemniku z roztworem amotosalenu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zapowietzać. Nie zamrażać. Chronić pojemnik i drewny przed ostrymi przedmiotami.

Nie użyte zestawy mogą być trzymane w otwartej folii aluminiowej przez 20 dni, w temperaturze pokojowej, po złożeniu i zabezpieczeniu otwartego końca folii aluminiowej. Jednostki wyjęte z folii aluminiowej muszą być użyte w ciągu 8 godzin.

Do czasu użycia chronić zestaw w opakowaniu ochronnym przed światłem. Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i silnymi źródłami promieniowania UVA.

Zestaw jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Produkt nie jest przeznaczony do ponownego użytku. Niewłaściwe użytkowanie może doprowadzić do niepożądanych reakcji, w tym ciężkich chorób, a nawet zgonu.

Przed inaktywacją patogenów muszą być spełnione wszystkie poniższe warunki:

- Płytki krwi muszą być przygotowane w zakresie objętości określonym w Tabeli 1 w zależności od podłoża do zawiesiny stosowanego przez bank krwi.
- Liczba płytek krwi, objętość oraz zawartość krwinek czerwonych (erytrocytów) muszą zawierać się w zakresach podanych w Tabeli 1.
- Płytki krwi wymieszane z amotosalem muszą być poddawane działaniu dawki promieniowania UVA w urządzeniu do naświetlania INTERCEPT. Nie mogą być używane inne źródła promieniowania UVA.
- Płytki krwi pobrane w dniu 0 muszą zostać poddane ekspozycji na promieniowanie UVA przed końcem dnia 1.
- Po naświetleniu płytki krwi trzeba mieszać w pojemniku CAD przez czas podany w Tabeli 2; czas zależy od użytego podłoża do zawiesiny.

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 lekarza

Podczas badań laboratoryjnych przetwarzania amotosalenu z promieniowaniem UVA wykazano redukcję poziomu niektórych wirusów i bakterii. Nie istnieje proces inaktywacji patogenów, który wykalbąłby eliminację 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 dółną 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 INTERCEPT do jednostek płytek krwi o dużej objętości. **Niezbędne wyposażenie:** urządzenie do naświetlania INTERCEPT, urządzenie do jałowego zgrzewania (SCD), zgrzewarka do drenów, wytrząsarka horyzontalna.

Temperatura powinna być kontrolowana tak, aby spełniała odpowiednie przepisy dla przetwarzania płytek krwi. Zużyte i niewykorzystane zestawy INTERCEPT powinny być zniszczone tak, jak inne pojemniki na krew, jako odpady medyczne, biologicznie niebezpieczne.

### Etapy przetwarzania

#### A – Przygotowanie płytek krwi

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

Tabela 1

Podłoże do zawiesiny		Liczba płytek krwi	Objętość	Zawartość erytrocytów
Zawartość osocza	Zawartość roztworu konserwującego			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL
100%	0%	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL

#### B – Dodawanie amotosalenu do płytek krwi

- Wyjąć zestaw z opakowania. Odpakować z organizera tylko pojemnik do naświetlania.
- Używając urządzenia do jałowego zgrzewania SCD zgrzać dren od pojemnika z preparatem płytek krwi z drenem pojemnika z amotosalem.
- Oznakować pojemniki zestawu używając odpowiedniej identyfikacji donacji. Patrz ostrzeżenie w punkcie C.
- Powiesić płytki krwi i złamać obydwie kaniule na pojemniku z amotosalem.
- Umoczyć płytkom krwi i roztworowi amotosalenu przepłynięcie do pojemnika do naświetlania, oznakowanego numerem <1>.
- Upewnić się, że płytki krwi zostały w całości przeniesione do pojemnika do naświetlania. W tym celu przepchnąć powietrze z pojemnika z preparatem płytek krwi i amotosalem do pojemnika do naświetlania.
- Kiedy płytki krwi są w pojemniku do naświetlania, wymieszać dokładnie, łagodnie wytrząsając, w celu zapewnienia całkowitego wymieszania amotosalenu z płytkami krwi.
- Przepchnąć powietrze z pojemnika z preparatem płytek krwi do pojemnika z amotosalem.
- Przepchnąć małą ilość mieszaniny płytek krwi i amotosalenu do drenu, wypełniając około 4 cm drenu.
- Zgrzać dren pomiędzy pojemnikiem do naświetlania i pojemnikiem z amotosalem, tak aby dren nie był dłuższy niż około 4 cm od otworu wlotowego pojemnika do naświetlania.
- Ostrzeżenie:** Podczas naświetlania dren należy utrzymać w obrębie dużego przedziału tacy do naświetlania.
- Usunąć i zniszczyć puste pojemniki z preparatem płytek krwi i amotosalem.

#### C – Naświetlanie

Naświetlanie płytek krwi.

Korzystać z instrukcji obsługi urządzenia do naświetlania INTERCEPT, w celu uzyskania kompletnych instrukcji użytkowania. **Ostrzeżenie:** W celu osiągnięcia inaktywacji płytki krwi w pojemniku do naświetlania muszą znajdować się w obrębie dużego przedziału tacy do naświetlania. Przetwarzanie wymaga niezakłóconej transmisji światła przez tacę i pojemnik do naświetlania z preparatem płytek krwi. Należąco i inne materiały nie powinny się znajdować się w tym obszarze. Taca musi być czysta. Należąco powinny być umieszczone tylko na skrzydełku pojemnika do naświetlania. Pojemnik do naświetlania powinien leżeć płasko.

#### D – Wytrząsanie z CAD

**Ostrzeżenie:** Nie składać i nie zaginać pojemnika z CAD.

- Odpakować zestaw z organizera.
- Powiesić płytki krwi, złamać kaniule i umożliwić płytkom krwi przepłynięcie do pojemnika z CAD, oznakowanego numerem <2>.
- Przebrać powietrze z pojemnika z CAD do pojemnika do naświetlania.
- Zgrzać dren blisko otworu wlotowego pojemnika z CAD.
- Usunąć i zniszczyć pusty pojemnik do naświetlania.
- Umieścić pojemnik z CAD na wytrząsarce horyzontalnej na czas określony w Tabeli 2 w zależności od podłoża do zawiesiny.

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 pojemnika do przechowywania

- Zdjąć płytki krwi z wytrząsarki i powiesić je.
- Zamknąć zaisk na worku do pobierania próbek płytek krwi.
- Złamać kaniule i umożliwić płytkom krwi przepłynięcie do pojemnika do przechowywania, oznakowanego numerem <3>.
- Przebrać powietrze z pojemnika do przechowywania do pojemnika z CAD.
- Zgrzać dren blisko otworu wlotowego pojemnika do przechowywania.
- Usunąć i zniszczyć pusty pojemnik z CAD. Umieścić płytki krwi na wytrząsarce.
- Przetwarzanie płytek w systemie INTERCEPT jest teraz zakończone.

#### F – Pobieranie próbek preparatu płytek krwi (opcjonalnie).

- Wymieszać płytki przetwarzane w systemie INTERCEPT przez łagodne wytrząsanie pojemnika do przechowywania preparatu płytek krwi.
- Otworzyć zaisk worka do pobierania próbek i ścisnąć worek kilka razy.
- Napełnić worek do pobierania próbek płytkami krwi. Zgrzać dren.
- Usunąć worek do pobierania próbek.
- Natychmiast przenieść próbkę do odpowiedniej próbki laboratoryjnej.

**Uwaga:** Wiadomo, że DEHP jest uwalniany z urządzeń medycznych z polichlorku winylu (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, który zawiera 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, poziom 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, dożylne podawanie płynów, pozaustrojowa oksygencja 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.

Cerus, INTERCEPT i INTERCEPT Blood System są znakami towarowymi firmy Cerus Corporation  
 InterSol jest znakiem towarowym Fenwal, Inc.  
 SSP+ jest znakiem towarowym MacoPharma  
 T-PAS+ jest znakiem towarowym Terumo BCT, Inc.  
 Grifols PAS III M jest znakiem towarowym Grifols

# BÜYÜK HACİMLİ TROMBOSİT ÜNİTELERİ için INTERCEPT İŞLEM SETİ

## INTERCEPT Aydınlatıcı ile kullanılmak üzere

Her set güvenli bantlı bir ambalaja sarılır ve bir 17,5 mL 3 mM amotosalen hidroklorür solüsyonu torbası (Formül: Amotosalen HCl 101 mg - Sodyum klorür 924 mg - Aqua ad inject. ad 100 mL), bir aydınlatma torbası, bir Bileşik Adsorpsiyon Cihazı (CAD) içeren torba ve bir 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 ışımaya alternatif olarak kullanılabilir. INTERCEPT tedavisi kan nakli ile geçen CMV enfeksiyonunu engellemek için CMV testi ve lökosit azaltma yerine kullanılabilir. INTERCEPT Plateletleri klinik açıdan işlenmiş plateletlerden farklı değildir ve standart platelet infüzyon yöntemlerine göre infüze edilir.

Aditif solüsyonun veya %100 plazmanın içinde süspansiyon haline getirilen INTERCEPT trombositleri, toplandıktan sonra 7 gün süreyle saklanabilir. İşlem görmüş trombositler sürekli salama ile 20 - 24 °C'de saklanabilir. Trombosit saklama zamanında mevcut kan merkezi sınırlarının dışına herhangi bir uzatma Direktif [2004/33/EC] uyarınca değerlendirilmeli ve yerel kan bankası işlemlerine göre doğrulanmalıdır.

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 görülmeğe yse, 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 sıvı 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. Hatırlı kullanım, ciddi hastalık ve ölüm ihtimali de dahil olmak üzere advers reaksiyonlara yol açabilir.

Patogen inaktivasyonu için aşağıdaki şartların tümü karşılanmalıdır:

- Trombositlerin sayısı ve hacmi ve eritrositlerin sayısı **Tablo 1** içinde belirtilen aralıklar dahilinde olmalıdır.
- **Tablo 1** uyarınca trombositler ve eritrositlerin sayısı belirlenmiş düzeyde devam ettirilmelidir.
- Amotosalen ile karıştırılmış trombositler INTERCEPT Aydınlatıcı'dan gelen UVA ışığı dozuna maruz bırakılmamalıdır. Başka bir UVA ışık kaynağı kullanılmamaz.
- Gün 0'da toplanan trombositler Gün 1 sonuna kadar UVA ışığına maruz bırakılmamalıdır.
- Aydınlatma sonrasında, trombositler **Tablo 2**; içinde belirtilen süreler uyarınca CAD torbasında sallanmalıdır; süre süspansiyon ortamına bağlıdır.

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 ünitesi 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 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) Büyük Hacimli Trombosit Ünitesi için INTERCEPT 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 setleri tüm kullanılmış kan torbaları gibi biyolojik olarak tehlikeli atık olarak atılmalıdır.

### İşlem Basamakları

#### A- Trombositlerin Hazırlanması

Trombositler aditif solüsyonu veya %100 plazma içinde hazırlanabilir (**Tablo 1**). Aşağıdaki aralıklardaki trombosit ürünlerinin INTERCEPT Blood System ile işleme 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 <sup>11</sup>	300 - 420 ml	<4 x 10 <sup>6</sup> Eritrosit/mL
%100	%0	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 ml	<4 x 10 <sup>6</sup> Eritrosit/mL

#### B- Trombositlere Amotosalen Ekleme

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 tanımlamayı kullanarak etiketleyin. Bakınız Bölüm C'deki uyarı.
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 torbasına havayı aydınlatma torbasına yavaşça sıkıp çıkararak trombositlerin aydınlatma torbasına tümüyle aktarıldığından emin olun.
7. Trombositler aydınlatma torbasında bulunduğu anda 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 yolunun yaklaşık 4 cm'sini doldurun.
10. Sıvı yolunu, aydınlatma torbası ile amotosalen torbası arasında mühürleyerek 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 Talimatına bakın.

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

#### D- CAD ile sallama

**Uyarı:** CAD'yi katlamayın ve bükmeyin.

1. Organizatörden seti alıp ambalajını açın.
2. Trombositleri asın, kanülü kırıp trombositler CAD 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 mühürleyin.
5. Boş aydınlatma torbasını çıkarıp atın.
6. CAD torbasını süspansiyon ortamı temelinde **Tablo 2** içinde belirtilen süre boyunca yassı sallayıcı üzerine koyun.

**Tablo 2**

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

#### E- Saklama Torbasına Aktarma

1. Trombositleri sallayıcıdan çıkarın ve trombositleri asın.
2. Trombosit örnek alma poşetini klempleyin.
3. Kanülü kırıp trombositlerin "3" rakamıyla işaretli torbasına akmasına izin verin.
4. Saklama torbasından havayı CAD torbasına yavaşça sıkıp çıkarın.
5. Saklama torbasının giriş portuna yakın yerde sıvı yolunu mühürleyin.
6. 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 trombositleri dolmasını sağlayın. Sıvı yolunu mühürleyin.
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 edilmiş 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 olabilir. Sınırlı yüzey alanı teması ve minimal temas süresi temelinde işleme setinin kullanımından sonra kan bileşenlerindeki DEHP düzeylerinin PVC sıvı yolları içeren diğer tıbbi uygulamalar (örn. hemodiyaliz, intravenöz sıvı uygulamaları, ekstrakorporeal membran oksijenasyonu ve kardiyopulmoner bypass işlemleri) sonucunda oluşanların 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

# PREDELOVALNI KOMPLET INTERCEPT ZA ENOTE TROMBOCITOV VELIKE PROSTORNINE

## Za uporabo z osvetljevalcem INTERCEPT

Vsak komplet je zavrt v zaščitno ovojnino in vsebuje en 17,5 mL vsebnik s 3 mM raztopine amotosalen hidroklorida (formula: amotosalen HCl 101 mg – natrijev klorid 924 mg – aqua ad iniectionem, ad 100 mL), en vsebnik za osvetlitev, en vsebnik s pripomočkom za absorpcijo mešanice (CAD), en shranjevalni vsebnik za trombocite INTERCEPT. Komplet je steriliziran s kombinacijo pare in sevanja.

## Indikacije in uporaba

### Predvidena uporaba

Komplet se uporablja za 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 morate hraniti pri temperaturi od 20 °C do 24 °C pri neprekinjenem stresanju. Morebitno podaljševanje časa shranjevanja trombocitov, glede na trenutne omejitve centrov za kri, mora biti ocenjeno v skladu z Direktivo [2004/33/EC] in ovrednoteno skladno s krajevnimi postopki krvnih bank.

Ohranjenve raztopine za trombocite, odobrene za uporabo s kompletom 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 zaporkе 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 zamrzujte. Zaščitite vrečko in cevi pred ostrimi predmeti.

Neuporabljene komplete v odprti aluminijasti foliji lahko hranite 20 dni pri sobni temperaturi, če varno zaprete odprt konec aluminijaste folije. Enote, ki jih odstranite iz aluminijaste folije, morate uporabiti v roku 8 ur. Do uporabe hranite komplet v obojnini, ki štiti 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 skladno z razponom prostornine, opredeljenem v tabeli 1, na osnovi medija suspenzije, ki ga uporablja center za kri.
- Število trombocitov, prostornina in vsebnost eritrocitov morajo biti znotraj razpona, navedenega v tabeli 1.
- Trombocite, zmešane z amotosalenom, morate izpostaviti odmerku UVA svetlobe iz osvetljevalca INTERCEPT. Ne smete uporabiti nobenega drugega vira UVA svetlobe.
- Trombocite, odvzete na 0. dan, je treba izpostaviti svetlobi UVA do 1. dneva.
- Po osvetlitvi morate trombocite stresati v vsebniku s CAD skladno s časom, opredeljenem v tabeli 2; trajanje zavisí od medija suspenzije.

Ta postopek je zasnovan kot zaprti sistem. Obdelava s krvnim sistemom INTERCEPT ne zamenja veljavnih standardov za obdelavo v odprtih in zaprtih sistemih. Če se med obdelavo pojavi puščanje, je treba produkt trombocitov zavreči.

**Opozorila:** V stiku s kožo lahko amotosalen povzroči preobčutljivost na svetlobo v prisotnosti ultravijolične svetlobe. Če pride do stika s kožo, potem kožo sperite z veliko količino vode. Sterilno povezovalno napravo (SCD) uporabite skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

### Opombe za zdravnike

Čeprav so laboratorijske raziskave obdelave z amotosalenom in UVA svetlobo pokazale zmanjšanje vrednosti določenih virusov in bakterij, pa pri nobenem postopku onesposobitve patogenov ni prišlo do odprave vseh patogenov.

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 eritma (rdečine) kot posledice morebitnega medsebojnega učinkovanja med ultravijolično svetlobo (pod 400 nm) in preostalim amotosalenom.

### Navodila za uporabo

**Potrebni materiali:** en (1) predelovalni komplet INTERCEPT za enote trombocitov velike prostornine. **Potrebna oprema:** osvetljevalec INTERCEPT, sterilna povezovalna naprava (SCD), tesnilo za cevi, plosko mešalo.

Temperature morate nadzorovati skladno z ustreznimi predpisi za obdelavo trombocitov. Uporabljene in neuporabljene obdelovalne komplete INTERCEPT, kakor tudi vse uporabljene vsebnike za kri, morate zavreči kot biološko nevarne odpadke.

### Koraki postopka

#### A - Priprava trombocitov

Trombocite lahko pripravite v ohranjenih raztopini ali v 100 % plazmi (tabela 1). Trombocitni izdelki v okviru navedenih razponov so se izkazali kot sprejemljivi za uporabo s tem obdelovalnim kompletom.

Tabela 1

Medij suspenzije		Število trombocitov	Prostornina	Vsebnost eritrocitov
Vrednost plazme	Vsebina ohranjenve raztopine			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> erit./mL
100 %	0 %	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> erit./mL

#### B - Dodajanje amotosalena trombocitom

1. Komplet odstranite iz embalaže. Iz organizatorja odvijte samo vsebnik za osvetlitev.
  2. S pomočjo pripomočka SCD privarite cev iz vsebnika za trombocite na vsebnik z amotosalenom.
  3. Označite vsebnike kompleta z uporabo ustrezne identifikacije darovane krvi. Glejte opozorilo v razdelku C.
  4. Trombocite obesite in prelomite obe kanili na vsebniku za amotosalen.
  5. Pustite, da trombociti in raztopina amotosalena stečeta v vsebniku za osvetlitev, označen s številko »1«.
  6. Zagotovite, da se trombociti v celoti iztečejo v vsebnik za osvetlitev, tako da iztisnete zrak iz vsebnika za trombocite in vsebnika za amotosalen v vsebnik za osvetlitev.
  7. Ko so trombociti v vsebniku za osvetlitev, tega dobro premešajte z blagim stresanjem ter tako zagotovite, da se amotosalen in trombociti dobro pomešajo.
  8. Iztisnite zrak iz trombocitov v vsebnik za amotosalen.
  9. Iztisnite majhno količino mešanice trombocitov in amotosalena v cev, tako da napolnite najmanj 4cm cevi.
  10. Zatesnite cevi med vsebnikom za osvetlitev in vsebnikom za amotosalen, tako da cevi niso daljše od 4cm od vhoda v vsebnik za osvetlitev.
- Opozorilo:** Cevi morajo biti med osvetlitvijo v okviru velikega razdelka pladnja za osvetlitev.
11. Odstranite in zavrzite prazne vsebnike za trombocite in vsebnike za amotosalen.

#### C - Osvetlitev

Osvetlite trombocite.

Glejte priloženo za uporabo osvetljevalca INTERCEPT za podrobna navodila za uporabo osvetljevalca. **Opozorilo:** Trombociti v vsebniku za osvetlitev morajo biti v velikem razdelku pladnja za osvetlitev, da lahko pride do onesposobitve. Postopek zahteva neoviran prehod svetlobe skozi pladenj in vsebnik za osvetlitev s trombociti. Oznake ali drugi materiali ne smejo biti v napoti. Pladenj mora biti čist. Oznake naj bodo nameščene samo na zavihku vsebnika za osvetlitev. Vsebnik za osvetlitev mora biti na ravni površini.

#### D - Stresanje s CAD

**Opozorilo:** Ne prepogibajte ali zvijajte CAD.

1. Odvijte komplet iz organizatorja.
2. Obesite trombocite, prelomite kanilo in pustite, da trombociti tečejo v vsebnik s CAD, označen s številko »2«.
3. Iztisnite zrak iz vsebnika s CAD v vsebnik za osvetlitev.
4. Zatesnite cevi ob vhodu v vsebnik s CAD.
5. Odstranite in zavrzite prazni vsebnik za osvetlitev.
6. Namestite vsebnik s CAD na plosko mešalo skladno s časom, opredeljenem v tabeli 2, na osnovi medija suspenzije.

Tabela 2

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

#### E - Pretočite v shranjevalni vsebnik

1. Odstranite trombocite iz mešala in obesite trombocite.
2. Zaprite objemko na vzorčni vrečki s trombociti.
3. Prelomite kanilo in omogočite pretok trombocitov v shranjevalni vsebnik, označen s številko »3«.
4. Iztisnite zrak iz shranjevalnega vsebnika v vsebnik s CAD.
5. Zatesnite cevi ob vhodu v shranjevalni vsebnik.
6. Odstranite in zavrzite prazni vsebnik s CAD. Namestite trombocite na mešalo za trombocite. Postopek INTERCEPT za trombocite je tako zaključen.

#### F - Vzorčni trombocitni izdelek (izbirno)

1. Zmešajte trombocite INTERCEPT, tako da blago stresate shranjevalni vsebnik za trombocite.
2. Odprite objemko za vzorčno vrečko s trombociti in vrečko večkrat stisnite.
3. Dovolite, da se vzorčna vrečka napolni s trombociti. Zatesnite cevi.
4. Odstranite vzorčno vrečko s trombociti.
5. Vzorec nemudoma prenesite v primerno laboratorijsko epruveto.

**Svarilo:** Znano je, da se DEHP sprošča iz medicinskih pripomočkov iz polivinilklorida (PVC); pri dolgotrajnem shranjevanju ali povečanem stiku s površino se lahko pojavi povečano izluževanje. Sestavni deli obdelovalnih kompleto INTERCEPT, ki vsebujejo PVC, vključujejo samo ceve, odprte vsebnikov in če je priložen, vrstni filter. Vsi vsebniki in drugi sestavni deli so brez PVC. Med uporabo obdelovalnega kompleta krvne komponente za kratek čas (približno < 15 minut) pridejo v stik s PVC. Glede na omejen stik s površino in kratek čas stika ocenjujejo, 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. hemodializa, intravensko dajanje tekočine, zunanjsna membranska oksigenacija in postopki 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.

Cerus, INTERCEPT in INTERCEPT Blood System so blagovne znamke podjetja Cerus Corporation. InterSol je blagovna znamka podjetja Fenwal, Inc. SSP+ je blagovna znamka podjetja MacoPharma T-PAS+ je blagovna znamka podjetja Terumo BCT, Inc. Grifols PAS III M je blagovna znamka podjetja Grifols



**Za uporabu s osvijetljivačem INTERCEPT**

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

**Indikacije i uporaba**
**Namena**

Ovaj se komplet upotrebljava s osvijetljivačem INTERCEPT kako bi se inaktivirao široki spektar virusa, bakterija i parazita te kontaminirajuće davateljske bijele krvne stanice u pripravcima trombocita. Ovaj proces za tretiranje pripravaka 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 zračenju 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 plazmi 100% mogu se čuvati do 7 dana od vremena prikupljanja. Obađene trombocite čuvati pri temperaturi od 20 °C - 24 °C uz neprestano mućkanje. Svako produljenje vremena pohrane trombocita u odnosu na trenutno važeća ograničenja krvnih centara treba razmotriti prema Direktivi [2004/33/EC] te vrednovati u skladu s procedurama lokalne krvne banke.

Otopine koje se dodaju trombocitima a odobrene su za uporabu s INTERCEPT sustavom su: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M. LC-17-020

**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 prelomile ili nima tekućine u spremniku za amotosalensku otopinu. Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne prozračivati. Ne smrzavati. Zaštititi omot i cijevi od oštih 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. Zaštititi 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:

- Trombociti se trebaju pripremiti u volumnom rasponu navedenom u **Tablici 1**, ovisno o suspenzijskom mediju koji upotrebljava određeni krvni centar.
- Broj trombocita, volumen i sadržaj crvenih krvnih stanica (CKS) mora biti unutar raspona navedenih u **Tablici 1**.

- Trombocite pomiješane s amotosalenom treba izložiti dozi UVA svjetla iz osvijetlivača 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 osvijetljivanja, trombocite treba mućkati u spremniku CAD-a pri čemu je trajanje mućkanja određeno u **Tablici 2**; trajanje ovisi o suspenzijskom mediju.

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 i bakterija 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 materijali:** Jedan (1) INTERCEPT komplet za obradu trombocitnih jedinica velikog volumena  
**Potrebna oprema:** osvijetljivač 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 treba odložiti kao i bilo koje druge krvne spremnike, kao biološki otpad.

**Koraci obrade**
**A - Priprema trombocita**

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

**Tablica 1**

Suspenzijski medij		Broj trombocita	Volumen	Sadržaj CKS
Sadržaj plazme	Sadržaj aditivne otopine			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> CKS/mL
100%	0%	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> CKS/mL

**B - Dodavanje amotosalena trombocitima**

- Izvadite komplet iz omota. Iz organizatora izvadite samo spremnik za osvijetljivanje.
- Spojte cijevi spremnika za trombocite cijevima spremnika za amotosalen koristeći uređaj za sterilno spajanje.
- Označite spremnike iz kompleta koristeći odgovarajućim identifikaciju davateljskih uzoraka. Pogledajte upozorenje u odjeljku C.
- Objesite trombocite i prelomite kanile na spremniku za amotosalen.
- Pustite trombocite i otopinu da uteku u spremnik za osvijetljivanje, označen brojem "1".
- Osigurajte da su trombociti u potpunosti premješteni u spremnik za osvijetljivanje tako da istisnete zrak iz spremnika s trombocitima i spremnika s amotosalenom u spremnik za osvijetljivanje.
- Kada su trombociti u spremniku za osvijetljivanje, temeljito ih promiješajte laganim mućkanjem kako biste bili sigurni da su amotosalen i trombociti potpuno promiješani.
- Istisnite zrak iz trombocita u spremnik s amotosalenom.
- Istisnite malo mješavine trombocita i amotosalena u cijevi, puneci oko 4 cm cijevi.
- Zabrtvite cijev između spremnika za osvijetljivanje i spremnika za amotosalen, tako da duljina cijevi ne prelazi 4 cm od ulaznog priključka spremnika za osvijetljivanje.
- Upozorenje:** Tijekom osvijetljivanja, cijevi se trebaju nalaziti unutar velikog odjeljka poslužavnika za osvijetljivanje.
- Uklonite i bacite prazne spremnike za trombocite i amotosalen.

**C - Osvjetljivanje**

Osvjetlite trombocite.

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

**D - Mućkanje s CAD-om**

**Upozorenje:** Ne preklapajte i ne savijajte CAD.

- Izvadite komplet iz organizatora.
- Objesite trombocite, prelomite kanilicu i pustite trombocite da teku u spremnik CAD-a, označen brojem "2".
- Istisnite zrak iz spremnika CAD-a u spremnik za osvijetljivanje.
- Zabrtvite cijev blizu ulaznog priključka spremnika CAD-a.
- Uklonite i bacite prazni spremnik za osvijetljivanje.
- Položite spremnik CAD-a na drmalicu ravnog ležišta s trajanjem mućkanja naznačenim u **Tablici 2**, ovisno o suspenzijskom mediju.

**Tablica 2**

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

**E - Prijenos u spremnik za pohranu**

- Izvadite trombocite iz drmalice i objesite ih.
- Zatvorite hvataljku na vrećici za uzorkovanje trombocita.
- Prelomite kanilicu i pustite trombocitima da uteku u spremnik za pohranu, označen brojem "3".
- Istisnite zrak iz spremnika za pohranu u spremnik CAD-a.
- Zabrtvite cijev blizu ulaznog priključka spremnika za pohranu.
- 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)**

- Promiješajte trombocite obrađene INTERCEPT kompletom lagano mućkajući spremnik za pohranu trombocita.
- Otvorite hvataljku na vrećici za uzorkovanje trombocita i stisnite je nekoliko puta.
- Pustite da se vrećica za uzorkovanje ispunji trombocitima. Zabrtvite cijevi.
- Uklonite vrećicu za uzorkovanje.
- Odmah premjestite uzorak u odgovarajuću epruvetu.

**Opres:** 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 cjelovite 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 cijeviče (npr. hemodijaliza, intravenozno davanje fluida, ekstrakorporalna membranska oksigenacija i postupci kardiopulmonalno premošćivanja). 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









## SÚPRAVA INTERCEPT NA SPRACOVANIE JEDNOTIEK TROMBOCYTOV S VEĽKÝM OBJEMOM

### Na použitie s iluminátorom INTERCEPT

Každá súprava je zabalená v zabezpečenom obale a obsahuje jednu nádobu s 17,5 mL 3 mM oztoku hydrochloridu amotosalénu (zloženie: amotosalén HCl 101 mg – chlorid sodný 924 mg – voda na injekciu 100 mL), jednu ilumináciu nádobu, jednu adsorpčnú nádobu (Zložená adsorpčná pomôcka; CAD), jednu nádobu 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 trombocytárných zložkách. Cieľom tohto procesu ošetrovania trombocytárných zložiek je znížiť riziko prenosu vírusov, baktérií a parazitov pri transfúzii a riziko nežiaducich účinkov v dôsledku transfúzie kontaminujúcich darcovských leukocytov.

#### Indikácie na použitie

Trombocyty 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 štep proti hostiteľovi v spojitosti s transfúziou (TA-GVHD). Liečbu INTERCEPT možno použiť namiesto testovania na CMV a leukoredukcie v rámci prevencie infekcie CMV prenesenej pri transfúzii. Trombocyty INTERCEPT sa klinicky nelíšia od nespracovaných trombocytov a podávajú sa infúzne štandardnými metódami infúzie trombocytov.

Trombocyty spracované spôsobom INTERCEPT a suspendované v roztoku s aditívami alebo v 100 % plazme je možné uchovávať až 7 dní od odobratia. Ošetrované trombocyty musia byť uchovávané pri teplote 20–24 °C za neustáleho miešania. Akékoľvek predĺženie doby uskladnenia trombocytov nad aktuálny limit hematologického centra musí byť vyhodnotený na základe smernice [2004/33/EC] a validované podľa postupov miestnej krvnej banky.

Roztok s aditívami pre trombocyty 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 amotosalén alebo psoralény.

#### Bezpečnostné opatrenia

Nepoužívajte, ak bol zabezpečený obal otvorený, sú viditeľné znaky poškodenia, uzávery 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. Nevertajte. Nezmrázajte. Chráňte balenie a hadičky pred ostrými predmetmi.

Nepoužitú súpravu v otvorenej hliníkovej fólii môžu byť uchovávané 20 dní pri izbovej teplote tak, že prehnete a založíte otvorený koniec hliníkovej fólie. Jednotky vybraté 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 nasledovné podmienky:

- Trombocyty musia byť pripravené v rozsahu objemov špecifikovaných v **tabuľke 1** na základe suspenzného média použitého v hematologickom centre.
- Počet a objem trombocytov a obsah červených krviniek (RBC) musí byť v rozsahu uvedenom v **tabuľke 1**.
- Trombocyty zmiešané s amotosalénom musia byť vystavené dávke UVA žiarenia z iluminátora INTERCEPT. Nesmú byť použité žiadne iné zdroje UVA žiarenia.
- Trombocyt odobraný v deň 0 musia byť vystavené UVA žiareniu do konca dňa 1.
- Po osvetlení musia byť trombocyty premiešavané v nádobe CAD po dobu uvedenú v **tabuľke 2**; dĺžka závisí od suspenzného média.

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

**Výstraha:** Amotosalén 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

Aj keď laboratórne štúdie spracovania amotosalénom UVA žiarením ukázali zníženie hladín určitých vírusov a baktérií, neexistuje žiadny spôsob deaktivácie patogénov, ktorý by preukázateľne eliminoval všetky patogény.

Trombocytárne komponenty INTERCEPT nepredpisujúce 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 veľkým objemom.

**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.

Použitá a nepoužitá súprava INTERCEPT musia byť zlikvidované rovnako ako použité nádoby na krv, teda ako biologicky nebezpečný odpad.

#### Postup

##### A- Príprava trombocytov

Trombocyty 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		Počet trombocytov	Objem	Obsah červených krviniek (RBC)
Obsah plazmy	Roztok s aditívami Obsah			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL
100 %	0 %	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420mL	<4 x 10 <sup>6</sup> RBC/mL

#### B- Prídanie amotosalénu k trombocytom

1. Vyberte súpravu z obalu. Zo zakladača vyberte len ilumináciu nádobu.
2. Pomocou sterilnej zväračky zvarite k sebe hadičky nádoby na trombocyty a nádoby amotosalénu.
3. Označte nádoby príslušným spôsobom pre identifikáciu darcu. Pozrite výstrahu v oddiele C.
4. Zaveste nádoby s trombocytami a zlomite obe kanyly na nádobe s amotosalénom.
5. Nechajte trombocyty a roztok amotosalénu stekať do iluminácie nádoby označenej číslom 1.
6. Vytlačím vzduchu z nádoby obsahujúcej trombocyty a amotosalén do iluminácie nádoby zabezpečíte úplný prenos trombocytov do iluminácie nádoby.
7. Po naplnení iluminácie nádoby suspenziou trombocytov obsah nádoby dobre premiešajte jemným pohybom, aby sa amotosalén úplne zmiešal s trombocytami.
8. Vytlačte vzduch z nádoby s trombocytami do nádoby s amotosalénom.
9. Vytlačte malé množstvo zmesi trombocytov a amotosalénu do hadičky a naplňte aspoň 4 cm hadičky.
10. Zvarite hadičku medzi ilumináciu nádobu a nádobu s amotosalénom tak, aby dĺžka hadičky meraná od vstupného ventilu iluminácie nádoby nebola dlhšia ako 4 cm.
11. **Výstraha:** Pri iluminácii musia byť hadičky uložené vo veľkom oddelení iluminácie vaničky. Prázdne hadičky od trombocytov a amotosalénu odstráňte a zlikvidujte.

#### C- Osvetlenie

Osvetlite trombocyty.

Prečítajte si kompletné pokyny pre osvetlenie v návode na použitie iluminátora INTERCEPT.

**Výstraha:** Celá suspenzia trombocytov v iluminácie nádobe musí byť uvoľnená vo veľkom oddelení iluminácie vaničky, aby došlo k deaktivácii. Proces vyžaduje neobmedzený prístup UV žiarenia do vaničky a do iluminácie nádoby. V tejto oblasti sa nesmú nachádzať žiadne štítky ani iný materiál. Vanička musí byť čistá. Štítky umiestňujte len na záložku iluminácie nádoby. Iluminácia nádoba musí ležať naplocho.

#### D- Miešanie s CAD

**Výstraha:** Nádobu CAD neohýbajte ani neskladajte.

1. Rozbaľte súpravu zo zakladača.
2. Zaveste nádobu s trombocytami, zlomite kanylu a nechajte trombocyty stiecť do nádoby CAD označenej číslom 2.
3. Vytlačte vzduch z nádoby CAD do iluminácie nádoby.
4. Zvarite hadičku v blízkosti ventilu nádoby CAD.
5. Prázdnu ilumináciu nádobu odstráňte a zlikvidujte.
6. Položte nádobu CAD na plochú trepačku na dobu špecifikovanú podľa suspenzného média 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 skladovacej nádoby

1. Vyberte nádobu s trombocytami z trepačky a zaveste ju.
2. Uzavrite svorku na vrecku určenom pre odber vzorky trombocytov.
3. Zlomte kanylu a nechajte trombocyty stekať do iluminácie nádoby označenej číslom 3.
4. Vytlačte vzduch zo skladovacej nádoby do nádoby CAD.
5. Zvarite hadičku v blízkosti ventilu skladovacej nádoby.
6. Prázdnu nádobu CAD odstráňte a zlikvidujte. Položte trombocyty na trepačku.

Spracovanie trombocytov pomocou procesu INTERCEPT je dokončené.

#### F- Odber vzoriek trombocytov (voliteľné)

1. Jemným pohybom skladovacej nádoby premiešajte trombocyty ošetrované procesom INTERCEPT.
2. Otvorte svorku vrecka odber vzorky trombocytov a vreckoniekkoľkokrát stlačte.
3. Počkajte, kým sa vreckona odber vzorky naplní trombocytami. Zvarite hadičku.
4. Zveste vreckona odber vzorky.
5. Ihneď prenete vzorku do vhodnej laboratórnej skúmavky.

**Upozornenie:** Je známe, že látka DEHP sa uvoľňuje z medicínskych pomôcok vyrobených z polyvinylchloridu (PVC). Zvýšené uvoľňovanie môže nastať pri dlhodobom uchovávaní alebo rozsiahlom styku s povrchom. V rámci súprav 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. hemodialýza, vnútrožilové podávanie tekutín, mimotelové membránové oxylácie a postupy kardiopulmonálneho bypassu). Treba zvážiť riziko uvoľnenia DEHP do krvných zložiek vzhľadom na výhody liečebnej transfúzie a inaktívacie škodlivých vírusov, baktérií a ďalších patogénov.

Cerus, INTERCEPT a INTERCEPT Blood System sú ochranné známky spoločnosti Cerus Corporation.

InterSol je ochranná známka spoločnosti Fenwal Inc.

SSP+ je ochranná známka spoločnosti MacoPharma.

T-PAS+ je ochranná známka spoločnosti Terumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M je ochranná známka spoločnosti Grifols.

**INTERCEPT KOMPLET ZA OBRADU TROMBOCITA VELIKOG VOLUMENA**
**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 Na<sub>2</sub>Cl·H<sub>2</sub>O – Aqua ad iniectionem, ad 100 mL), jedne posude za osvetljavanje, jedne posude sa uređajem za adsorpciju jedinjenja (CAD), jednog INTERCEPT kompleta sa posudom za čuvanje trombocita. Komplet je sterilisan kombinovanjem pare i zračenja.

**Indikacije i upotreba**
**Namena**

Komplet se upotrebljava sa INTERCEPT osvetljivačima kako bi se omogućilo 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.

**Индикације за употребу**

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 zračenje 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. Obradene trombocite čuvati na temperaturi od 20 °C do 24 °C uz neprestano mućkanje. Svako produžavanje perioda čuvanja trombocita u odnosu na trenutno važeća ograničenja krvnih centara treba razmotriti prema direktivi (2004/33/EC) i potvrditi u skladu sa procedurama lokalne banke za čuvanje krvi.

Rastvori koji se dodaju trombocitima a odobreni su za upotrebu sa INTERCEPTOM 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 otvarana; ukoliko su vidljivi znaci pogoršanja; ukoliko su mesta zatvaranja sistema za protok tečnosti labava ili nepotpuna; ukoliko su kanile prelomljene ili nema tečnosti u posudi za amotosalenski rastvor.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C. Ne vetriti. Ne smrzavati. Zaštititi 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 patogeno bio sprečen moraju se zadovoljiti sledeći zahtevi:

- Trombociti se moraju pripremiti u rasponu volumena navedenom u **Tabeli 1**, zavisno od suspenzijskog sredstva koji upotrebljava određeni centar krvi.
- Broj trombocita, volumen i sadržaj 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. Ne koristiti nijedan drugi izvor UVA svetlosti.
- Trombociti koji su uzeti Dana 0 moraju se izložiti UVA svetlu do kraja Dana 1.
- Nakon osvetljavanja trombocite mućkati u posudi CAD-a, kao što je navedeno u **Tabeli 2**; vreme trajanja zavisi od suspenzijskog sredstva.

Ova procedura je osmišljena kao zatvoreni sistem. Obrada u sistemu INTERCEPT Blood System ne zamenjuje primenjive 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, kožu 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 patel 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 trombocita velikog volumena

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

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

Upotrebjene i neupotrebjene INTERCEPT komplete kao i druge posude s krvlju treba odložiti kao biološki otpad.

**Procedura obrade**
**A – priprema trombocita**

Trombocite treba pripremiti u aditivnom rastvoru ili u 100% plazme (**Tabela 1**). Pokazalo se da su trombociti proizvođači ukoliko se nalaze u okviru vrednosti prikazanih u Tabeli 1 adekvatni za korišćenje sa ovim kompletom za obradu.

**Tabela 1**

Suspenzijsko sredstvo		Broj trombocita	Volumen	Sadržaj crvenih krvnih zrnaca
Sadržaj plazme	Aditivni rastvor			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10 <sup>11</sup>	300 - 420 mL	<4 x 10 <sup>6</sup> CKZ/mL
100 %	0 %	2,5 - 5,2 x 10 <sup>11</sup>	255 - 420mL	<4 x 10 <sup>6</sup> CKZ/mL

**B – dodavanje amotosalena trombocitima**

1. Izvaditi komplet iz omota. Iz organizatora izvaditi samo posudu za osvetljavanje.
2. Spojiti cevi posude za prikupljanje trombocita sa cevima posude za amotosalen pomoću uređaja za sterilno spajanje.
3. Označite posude iz kompleta koristeći odgovarajuću identifikaciju uzoraka. Pogledajte upozorenje u odeljku C.
4. Okaçiti trombocite i prelomiti kanile na posudi za amotosalen.
5. Pustiti trombocite u rastvor da isteku u posudu za osvetljavanje, označenu br. 1.
6. 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.
7. Kada su trombociti u posudi za osvetljavanje, laganim mućkanjem dobro promešati i uveriti se da su amotosalen i trombociti potpuno pomešani.
8. Ispustiti vazduh iz trombocita u posudu sa amotosalenom.
9. Istisnuti malu količinu mešavine amotosalena i trombocita u cevi, puneci će do oko 4cm.
10. 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.
11. 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.

1. Izvaditi komplet iz organizatora.
2. Okaçiti trombocite, prelomiti kanilu i pustiti trombocite da teku u posudu CAD-a, označenu br. 2.
3. Ispustiti vazduh iz posude CAD-a u posudu za osvetljavanje.
4. Zatvoriti cevi blizu ulaznog priključka posude CAD-a.
5. Ukloniti i baciti praznu posudu za osvetljavanje.
6. Postaviti posudu CAD-a na mućkalicu sa ravnim postoljem sa trajanjem mućkanja prikazanim u **Tabeli 2** u zavisnosti od suspenzijskog sredstva.

**Tabela 2**

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

**E – prenos u posude za čuvanje**

1. Izvaditi trombocite iz mućkalice i okačiti ih.
2. Zatvoriti sponu na vreći za uzorak trombocita.
3. Prelomiti kanilu i pustiti trombocite da teku u obe posude za čuvanje označene br. 3
4. Ispustite vazduh iz posude za čuvanje u posudu CAD-a.
5. Zatvoriti cevi u blizini ulaznog priključka na posudama za čuvanje.
6. 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)**

1. Promešati trombocite obrađene INTERCEPT kompletom lagano mućkajući posudu za čuvanje trombocita.
2. Otvoriti sponu na vreći za uzorak trombocita i stisnuti je nekoliko puta.
3. Pustiti da se vreća za uzorke ispunji trombocitima. Zatvoriti cevi.
4. Ukloniti vreću za uzorke.
5. Odmah zatim premesiti 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 cevčice (npr. hemodializa, intravenotno davanje tečnosti, ekstrakorporalna membranska oksigenacija i postupci kardiopulmonalnog bajpasa). Rizici povezani sa ispuštanjem DEHP-a u krvi moraju se uporediti sa prednostima terapijske transfuzije i neaktivacije štetnih virusa, bakterija i ostalih patogena.

Cerus, INTERCEPT i INTERCEPT Blood System su zaštitni znakovi 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“ APDOROJIMO RINKINYS, skirtas DIDELIO TŪRIO TROMBOCITŲ VIENETAMS

## Skirtas naudoti su INTERCEPT šviestuvu

Kiekvienas rinkinys yra supakuotas į saugos pakuotę, jį 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), viena INTERCEPT trombcitų laikymo talpykla. 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 apdoravimo proceso paskirtis – sumažinti su perpylimu susijusio virusų, bakterijų ir parazitų pernešimo pavojų ir užkrečiamų donorų leukocitų perpylimu susijusio nepageidaujamo poveikio riziką.

### Naudojimo nurodymai

INTERCEPT trombcitai yra skirti perpilti 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 apšvitinimo gama spinduliais 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, suspensuoti 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 dabar kraujo centruose taikomų trombcitų laikymo trukmės ribų pratęsimas turėtų būti įvertintas pagal Direktyvą 2004/33/EB ir patvirtintas pagal vietines kraujo banko procedūras.

Trombcitų pridėtinai 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 amotosaleną 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 galą. Iš aliuminio folijos išimti vienetai turi būti sunaudojami per 8 valandas.

Rinkinį iš nuo šviesos apsaugančios pakuotės išimkite tik prieš pat naudojami. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir stipraus UVA šviesos šaltinio.

Rinkinys skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai. Šio gaminio negalima naudoti pakartotinai. Netinkamas naudojimas gali sukelti nepageidaujamą reakciją, įskaitant sunkias ligas ir galbūt mirtį.

Norint nukenksminti patogenus, turi būti įvykdytos visos šios sąlygos:

- trombcitai turi būti paruošti laikantis **1 lentelėje** nurodyto tūrio diapazono ir atsižvelgiant į kraujo centro naudojamą suspensijos terpę;
- trombcitų skaičius, tūris ir raudonųjų kraujo kūnelių (RBC) kiekis 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 dieną, turi būti paveikti UVA šviesa iki 1 dienos pabaigos;
- po apšvietimo trombcitai turi būti maišomi CAD talpykloje taip ilgai, kaip nurodyta **2 lentelėje**; trukmė priklauso nuo suspensijos terpės.

Šis procesas sukurtas kaip uždara sistema. Gydymas INTERCEPT kraujo sistema nepakeičia standartų, taikomų apdorojimui atvirose ir uždarose sistemose. Jei apdorojant rinkinyje susidaro nuotėkis, trombcitų gaminį reikia išmesti.

**Įspėjimai:** amotosaleno sąlytis su oda gali sukelti jautrumą šviesai, esant ultravioletinių spindulių. Jei įvyksta sąlytis su oda, paveiktą odą vietą gausiai nuprauskite vandeniu. Sterilus jungiamasis įtaisas (SCD) turėtų būti naudojamas pagal gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas.

### Pastabos gydytojams

Nors laboratoriniai amotosaleno apdoravimo naudojant UVA šviesą tyrimai parodė tam tikrų virusų ir bakterijų 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 apdorojimo rinkinys, skirtas didelio tūrio trombcitų vienetais.

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

Temperatūra turėtų būti kontroliuojama laikantis trombcitų apdoravimo taisyklių.

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

## Proceso veiksmams

### 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 <sup>11</sup>	300–420 ml	< 4 x 10 <sup>6</sup> RBC/ml
100 %	0 %	2,5–5,2 x 10 <sup>11</sup>	255–420 ml	< 4 x 10 <sup>6</sup> RBC/ml

### B. Trombcitų papildymas amotosalenu

1. Išimkite rinkinį iš pakuotės. Iš tvarkymo priemonės išvyniokite tik apšvietimo talpyklą.
2. Naudojami SCD, prijunkite trombcitų talpyklos vamzdelius prie amotosaleno talpyklos.
3. Pažymėkite rinkinių talpyklas etiketėmis, tinkamai identifikuodami donorą. Žr. įspėjimą C skyriuje.
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 į amotosaleno talpyklą.
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 didžiąjame apšvietimo dėklo skyriuje.
11. Išimkite ir išmeskite tuščias trombcitų ir amotosaleno talpyklas.

### C. Apšvietimas

Apšvieskite trombcitus.

Visas apšvietimo naudojimo instrukcijas rasite INTERCEPT šviestuvo naudotojo vadove.

**Įspėjimas:** kad įvyktų nukenksminimas, apšvietimo talpykloje esantys trombcitai turi būti didžiąjame apšvietimo dėklo skyriuje. Šis procesas reikalauja netrukdomo šviesos pralaidumo per plokštelę 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**, atsižvelkite į suspensijos terpę.

**2 lentelė**

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

### E. Perkėlimas į laikymo talpyklą

1. Išimkite trombcitus iš maišytuvo ir pakabinkite.
2. Užspauskite trombcitų mėginį ėmimo maišelio spaustuva.
3. Perlaukite kaniulę ir leiskite trombcitams tekėti į CAD talpyklą, pažymėtą skaičiumi 3.
4. Išleiskite orą iš sandėliavimo talpyklos į CAD talpyklą.
5. Užsandarinkite vamzdelį šalia laikymo talpyklos leidimo angos.
6. Išimkite ir išmeskite tuščią CAD talpyklą. Padėkite trombcitus ant trombcitų maišytuvo. INTERCEPT trombcitų procesas jau baigtas.

### F. Trombcitų mėginių ėmimo gaminyje (pasirinktinai)

1. Sumaišykite INTERCEPT trombcitus, atsargiai maišydami trombcitų laikymo talpyklą.
2. Atidarykite trombcitų mėginių ėmimo maišelio spaustuva ir keletą kartų paspauskite.
3. Leiskite mėginių ėmimo maišeliui užsipildyti trombcitais. Užsandarinkite vamzdelius.
4. Išimkite mėginio maišelį.
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 pridedamas, vienaailame 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 hemodializės, 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 terapinę perpylimo ir kenksmingų virusų, bakterijų bei kitų patogenų nukenksminimo naudą.

„Cerus“, INTERCEPT ir „INTERCEPT Blood System“ yra „Cerus Corporation“ prekių ženklas.

„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.