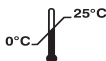


- en - Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration.
 fr - Ne pas utiliser si le produit, sa barrière de stérilité ou son emballage a été endommagé ou s'il présente des signes d'altération.
 de - Nicht verwenden, wenn das Produkt, 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, sterilbarrieren eller pakningerne er beskadigede eller der er tegn på brud.
 fi - Älä käyttää jos tuotteen steriilisuojat ovat irti tai pakkaus on silmännähdyn 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 στέρο 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 známky poškození.
 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 belirtileri varsa kullanmayınız.
 sl - Ne uporabite, če so izdelek, sterilni zaščitni sistem ali ovojnina poškodovani ali kažejo znake poslabšanja kakovosti.
 kk - Зарарсыздандырды қорғау жүйесінің немесе қаптамасының зақымданғанын немесе нашарлауының белгілерін көрсеніз, өнімді қолданбаңыз.
 hr - Ne upotrebljavati ako su proizvod, sterilni zaštitni sustav ili ambalaža oštećeni ili ako pokazuju bilo kakav znak pogođanja kakvoće.
 et - Ärge kasutage, kui toode, selle steriilne barjäärisüsteem või pakend on vigastatud või nähtavate riknemismärkidega.
 lv - Nelietojiet izstrādājumu, ja izstrādājums, tā 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 - Nepoužívať, ak je výrobok, jeho sterilná bariéra alebo jeho obal poškodený alebo vykazuje známky poškodenia.
 sr - Ne koristiti ako su proizvod, sistem sterilne barijere ili pakovanje oštećeni ili na njima postoje bilo kakvi znaci propadanja.
 lt - Nenaudokite, jei yra kokių nors gaminio, jo sterilus barjero sistemos ar pakuotės pažeidimo arba nusidėvėjimo požymiai.



- en - Do not freeze. Do not store above 25°C.
 fr - Ne pas congeler. Ne pas stocker à plus de 25°C.
 de - Nicht einfrieren. Nicht über 25°C lagern.
 nl - Niet invriezen. Niet bewaren boven 25°C.
 it - Non congelare. Non conservare a temperatura 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 - Dondurulmamalidir. 25 C'nin üzerinde saklamayınız.
 sl - Ne zamrzajte. Ne hranite pri temperaturi nad 25°C.
 kk - Тоңазытпаңыз. 25°C-тан жоғары температурада сақтамаңыз.
 hr - Ne smrzavati. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
 et - Mitte hoida sügavkülmas. Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.
 lv - Nesasaldēt. Uzglabāt līdz 25°C temperatūrā.
 uk - Не заморожувати. Не зберігати при температурі вище 25 °C.
 sk - Nezmrazujte. Neskladujte pri teplote nad 25°C.
 sr - Ne zamrzavati. Ne čuvati na temperaturama iznad 25°C.
 lt - Neužšaldykite. Nelaikykite aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje

SV

- en - Small Volume
 fr - Faible volume
 de - Kleins Volumen
 nl - Kleinvolume
 it - Bassi volumi
 es - Pequeño volumen
 pt - Pequeno volume
 sv - Liten volym
 da - Små mængder
 fi - Pieni tilavuus
 no - Lite volum
 el - Μικρός όγκος
 cs - Malý objem
 ru - Малый объем
 pl - Mała objętość
 tr - Küçük Hacimli
 sl - Majhna prostornina
 kk - Кішкен көлемдік
 hr - Mali volumen
 et - Väikesemahuline
 lv - Neliela tilpuma
 uk - Малий об'єм
 sk - Malý objem
 sr - Mali volumen
 lt - Mažas tūris



- 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.

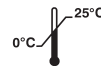


- en - Platelet Storage Container
 fr - Poche de conservation du concentré plaquettaire
 de - Thrombozyten-Lagerungsbeutel
 nl - Trombocytenbazaarzak
 it - Sacca per la conservazione delle piastrine
 es - Bolsa de almacenamiento de plaquetas
 pt - Recipiente de conservação de plaquetas
 sv - Förvaringspåse för trombocyter
 da - Trombocyttopbevaringspose
 fi - Trombosyyttien säilytyspussi
 no - Lagringspose for blodplater
 el - περιέκτης αποθήκευσης αιμοπεταλίων
 cs - Zásobník na skladování trombocytů
 ru - Контейнер для хранения тромбоцитов
 pl - Pojemnik do przechowywania preparatu pitek krwi
 tr - Trombosit Saklama Kabi
 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

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 υπερύθρου ακτινοβολίας.
- cs - Chrňte 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 типу А.
- sk - S chrňte 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 : phthalate 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-ethylhexyl)ftalato (DEHP).
- es - Contiene o puede que haya ftalatos presentes: Di-(2-ethylhexil) 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-etylhexi)syyliftalatti (DEHP).
- no - Innehold, eller tilstedeværelse av, ftalater: Di-(2-etylhexysyl)ftalat (DEHP).
- el - Περιέχει φθαλικά ή ίχνη φθαλικών: Φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP).
- cs - Obsah nebo přítomnost ftalátů: Di-(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP).
- ru - Содержание или наличие фталатов: ди-(2-этилгексил)фталат (диоктилфталат, ДОФ).
- pl - Zawartość lub obecność ftalanów: Ftalan di-(2-etyloheksylu) (DEHP).
- tr - Ftalatlar içerir veya vardır: Di-(2-etilheksil)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 ftalaaite: 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 - Sadržaji 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 nesteti. Steriloitu osittain höyryllä, osittain säteilyttämällä.
- no - Steril væskebane. Steriliseret ved en kombinasjon av damp og stråling.
- el - Στείρα διάδος 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 зарасыздандырылған.
- hr - Sterilni sustav za provođenje tekućine. Sterilizirano kombinacijom pare i zračenja.
- et - Steriiline vedelikutee. Steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.
- lv - Sterila šķidruma plūsmas caurulīte. Sterilizēts, kombinēti izmantojot tvaiku un apstarošanu.
- uk - Стерильна рідина. Стерилізовано комбінацією пари та радіації.
- sk - Sterilné dráhy kvapalín. Sterilizované kombináciou pary a žiarenia.
- sr - Sterilni kanal za tečnost. Sterilisan kombinovanjem pare i zračenja.
- lt - Sterilus skysčių kelias. Sterilizuotas garų ir radiacijos deriniu.



- en - Non pyrogenic fluid path.
- fr - Trajet apyrogène.
- de - Pyrogenfreier Fließweg.
- nl - Pyrogenvrij vloeistoftraject.
- it - Percorso del liquido apirogenico.
- es - Paso de fluido apirógeno.
- pt - Passo de fluido não pirógenoico.
- sv - Pyrogenfri vätskeväg.
- da - Non pyrogen væskebane.
- fi - Pyrogeeniton nesteti.
- no - Pyrogenfri væskebane.
- el - Μη πυρετογόνος διάδος 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 - Mittepyrogeenne vedelikutee.
- lv - Apiroģēna šķidruma plūsmas caurulīte.
- uk - Апірогенна рідина.
- sk - Nepyrogeenne dráhy kvapalín.
- sr - Kanal za nepirogenno tečnost
- lt - Nepirogeninis skysčių kelias.



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



- en - Do not resterilize
- fr - Ne pas restériliser
- de - Nicht resterilisieren
- 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 steriloitua 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 SMALL VOLUME PLATELET UNITS

For use with INTERCEPT Illuminator

Each set is wrapped in a tamper-evident package and includes one 15mL 3mM amotosalen hydrochloride solution container (Formula : Amotosalen HCl 101mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad iniect. ad 100mL), one illumination container, one container with Compound Adsorption Device (CAD), 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 may be stored up to 7 days from time of collection, at 20-24°C with continuous agitation. INTERCEPT Platelets stored up to 7 days have been shown to adequately prevent and control bleeding. 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 with additive solution for platelet re-suspension in the volume range specified in **Table 1**.
- Platelet count, volume and red blood cell (RBC) content must be within the 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 duration specified in **Table 2**.

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

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

Notes to Physicians

While laboratory studies of amotosalen processing with UVA light have shown a reduction in levels of certain viruses 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 Small 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 should be prepared with additive solution. Platelets are suspended in approximately 35% plasma and 65% additive solution (**Table 1**). Platelet products within the following ranges have been shown to be acceptable for use with this processing set.

Table 1

Platelet Count	Volume	Plasma content	Additive Solution Content	RBC Content
2.5 – 6.0 x 10 ¹¹	255-325mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ 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**.

Table 2

Suspension Medium	CAD Agitation Duration
Additive Solution (53 - 68%)	4 to 16 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 FAIBLE VOLUME

À utiliser avec le système d'illumination INTERCEPT

Chaque dispositif est conditionné dans un emballage inviolable et comprend une poche de 15mL de solution de chlorhydrate d'amotosalen 3mM (Formule : amotosalen HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad inieci. ad 100 mL), une poche d'illumination, une poche avec un dispositif d'adsorption (CAD), 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 thrombocytopenie ou de troubles qualitatifs résultant de maladie, thérapie ou blessures peuvent être prises en charge avec les plaquettes INTERCEPT. Le traitement INTERCEPT peut être utilisé comme alternative à l'irradiation gamma pour la prévention de la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD) associée aux transfusions. Le traitement INTERCEPT peut être utilisé à la place de tests de dépistage du CMV et de déleucocytation pour la prévention d'infection au CMV transmise par transfusion. Les plaquettes INTERCEPT ne sont pas cliniquement différentes des plaquettes non traitées et sont transfusées selon les méthodes standard de transfusion des concentrés plaquettaires.

Les concentrés plaquettaires INTERCEPT peuvent être conservés entre 20 et 24°C, jusqu'à 7 jours après leur prélèvement, sous agitation douce continue. Il a été démontré que les concentrés plaquettaires INTERCEPT empêchent et contrôlent le saignement de façon adéquate lorsqu'elles sont conservées pendant une période de temps inférieure ou égale à 7 jours. Toute extension du temps de conservation des concentrés plaquettaires 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'poche en 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 :

- Les concentrés plaquettaires doivent être préparés en utilisant une solution additive pour remettre en suspension les plaquettes dans la plage de volume spécifiée au **Tableau 1**.

- 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 du 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 à la durée spécifiée au **Tableau 2**.

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

Avvertissements : 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 faible 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 plaquettaires

Les concentrés plaquettaires doivent être préparés avec une solution additive. Les plaquettes sont mises en suspension dans environ 35 % de plasma et 65 % de solution additive (**Tableau 1**). Il a été démontré que les produits plaquettaires compris dans les intervalles suivants peuvent être traités par le biais de ce dispositif de traitement.

Tableau 1

Numération plaquettaire	Volume	Teneur en plasma	Teneur en solution additive	Teneur en érythrocytes
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255-325 mL	32-47%	53-68 %	<4 x 10 ⁸ érythrocytes/mL

B- Ajout de l'amotosalen au concentré plaquettaire

- Sortir le dispositif de son emballage. Déballez seulement la poche d'illumination de l'organiser.
 - 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 l'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.
- Avvertissement :** 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 de l'illuminateur. **Avvertissement :** 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

Avvertissement : Ne pas plier ou tordre le CAD.

- Déballez 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 pendant la durée spécifiée au **Tableau 2**.

Tableau 2

Milieu de suspension	Durée d'agitation du CAD
Solution additive (53 - 68 %)	4 à 16 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 des concentrés plaquettaires est maintenant terminé.

F- Échantillonnage des concentrés plaquettaires (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 KLEINEN VOLUMEN

Zur Verwendung mit dem INTERCEPT Bestrahlungsgerät

Jedes Set ist manipulationssicher verpackt und enthält einen Beutel mit 15 mL 3-mM- Amotosalen-Hydrochloridlösung (Formel: Amotosalen HCl 101 mg - Natri. chlorid. 924 mg - Aqua ad inieci. 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.

INTERCEPT-Thrombozytenkonzentrate können vom Zeitpunkt der Entnahme bei 20-24° C unter ständiger Agitation bis zu 7 Tage lang gelagert werden. Mit INTERCEPT-Thrombozytenkonzentraten, die bis zu 7 Tage lang gelagert wurden, lassen sich Blutungen nachweislich effektiv verhindern bzw. kontrollieren. 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-Additivlösungen (PAS): InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikationen

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

- Thrombozyten sollten unter Verwendung von Additivlösung für die Resuspension in dem in **Tabelle 1** vorgegebenen Volumenbereich hergestellt werden.

- Der Thrombozyten- und Erythrozyten (RBC)-gehalt sowie das Volumen müssen innerhalb der in **Tabelle 1** vorgegebenen Bereiche liegen. - Die mit Amotosalen 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 unter ständiger Agitation für den in **Tabelle 2** festgelegten Zeitraum in dem CAD-Beutel lagern.

Dieses Verfahren ist für ein geschlossenes System konzipiert. Die Behandlung mit dem INTERCEPT Blood System ersetzt nicht die geltenden Richtlinien zur Verarbeitung in offenen und geschlossenen Systemen. Wird während des Verfahrens eine 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 Krankheitsreger 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 Phototherapiegepärien 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-Vorbereitungsset für Thrombozyteneinheiten in kleinen Volumina.

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 sollten unter Verwendung von Additivlösung hergestellt werden. Die Thrombozyten in etwa 35

% Plasma und 65 % Additivlösung suspendieren (**Tabelle 1**). Thrombozytenprodukte, die sich innerhalb der folgenden Bereiche befinden, sind für die Anwendung mit diesem Behandlungsset geeignet.

Tabelle 1

Thrombozytengehalt	Volumen	Plasmagehalt	Gehalt an Additivlösung	Erythrozytengehalt
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255 – 325 mL	32 – 47%	53 – 68 %	<4 x 10 ⁶ Ery/mL

B- Zugabe von Amotosalen zu den Thrombozyten

- Das Set aus seiner Verpackung nehmen. Nur den Bestrahlungsbeutel aus der Schlauchhalterung nehmen.
- Den Schlauch des Thrombozytenbeutels mit Hilfe des Sterilschweißgeräts (SCD) mit dem Schlauch des Amotosalen-Beutels kontaktieren.
- Die Beutel des Sets mit einem geeigneten Spender-Identifizierungssystem etikettieren. Siehe Warnhinweis in Abschnitt C.
- Das Thrombozytenkonzentrat an den Infusionsständer hängen und beide Knickventile am Amotosalen-Beutel öffnen.
- Die Thrombozyten und die Amotosalen-Lösung in den Bestrahlungsbeutel fließen lassen. Dieser ist mit der Nummer «1» gekennzeichnet.
- Um sicherzustellen, dass die Thrombozyten vollständig in den Bestrahlungsbeutel übergeleitet werden, die Luft aus dem Thrombozyten- und dem Amotosalen-Beutel in den Bestrahlungsbeutel drücken.
- Danach den Bestrahlungsbeutel leicht schütteln, um sicherzustellen, dass sich Amotosalen und Thrombozyten gut vermischen.
- Nun die Luft aus dem Thrombozytenbeutel in den Amotosalenbeutel drücken.
- Eine geringe Menge Thrombozyten-Amotosalen-Gemisch in den Schlauch drücken, so dass ca. 4 cm des Schlauchs gefüllt sind.
- 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.
- Die leeren Thrombozyten- und Amotosalen-Beutel entfernen und verwerfen.

C- Bestrahlung

Die Thrombozyten bestrahlen.

Die genaue Vorgehensweise bitte der Gebrauchsanweisung des INTERCEPT Bestrahlungsgeräts entnehmen. **Warnhinweis!** 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.

- Die Bänderole vom Set entfernen.
- 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.
- Die Luft aus dem CAD-Beutel in den Bestrahlungsbeutel drücken.
- Den Schlauch nahe am Einlass des CAD-Beutels versiegeln.
- Den leeren Bestrahlungsbeutel entfernen und verwerfen.
- Den CAD-Beutel für den in **Tabelle 2** angegebenen Zeitraum auf einen Flachbett-Agitorator legen.

Tabelle 2

Suspensionsmedium	Dauer der Agitation während CAD
Additivlösung (53 – 68 %)	4 bis 16 Stunden

E- Übertragung in den Lagerungsbeutel

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

Das INTERCEPT-Verfahren zur Thrombozytenbehandlung ist nun abgeschlossen.

F- Probenahme aus dem Thrombozytenprodukt (falls gewünscht)

- Die INTERCEPT-Thrombozyten mischen, indem Sie den Thrombozyten-Lagerungsbeutel leicht schütteln.
- Klemme zum Thrombozyten-Probenbeutel öffnen.
- Thrombozyten in den Probenbeutel fließen lassen, indem der Probenbeutel mehrmals zusammengedrückt wird. Den Schlauch versiegeln.
- Probenbeutel entfernen.
- 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 Auslaufen auftreten. Nur die Schlauchkomponenten, Beuteleinlässe und ggf. der lineare Filter von INTERCEPT-Verarbeitungssets enthalten PVC; alle Beutel und anderen Teile sind PVC-frei. Während der Verwendung dieses Verarbeitungssets geraten Blutkomponenten kurzzeitig (<15 Minuten) mit PVC in Kontakt. Aufgrund des begrenzten Oberflächenkontakts und der minimalen Kontaktzeit werden die DEHP-Werte in den Blutkomponenten nach der Verwendung des Verarbeitungssets auf weit unterhalb der Werte anderer medizinischer Anwendungen mit PVC-Schläuchen (z. B. Hämodialyse, intravenöse Flüssigkeitsinjektion, extrakorporale Membranoxygenierung und kardiopulmonare Bypass-Verfahren) geschätzt. Die Risiken im Zusammenhang mit dem in die Blutkomponenten freigesetzten DEHP müssen mit den Vorteilen der therapeutischen Transfusion und Inaktivierung schädlicher Viren, Bakterien und anderer Pathogene abgewägt werden.

Cerus, INTERCEPT, und INTERCEPT Blood System sind Marken von Cerus Corporation

InterSol ist eine Marke von Fenwal, Inc.

SSP+ ist eine Marke von MacoPharma

T-PAS+ ist eine Marke von Terumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M ist eine Marke von Grifols

INTERCEPT VERWERKINGSSET voor KLEINVOLUME TROMBOCYTENEENHEDEN

Voor gebruik met INTERCEPT-belichtingsstoel

Eike set bevindt zich in een afgesloten verpakking en bevat één zak met 15 mL 3mM amotosalen hydrochlorideoplossing (formule: amotosalen HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad inieci. ad 100 mL), 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 trombocytenoede 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 deleucocytisering 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.

INTERCEPT-trombocyten kunnen maximaal 7 dagen na afname bij een temperatuur van 20-24°C worden bewaard onder continu schudden. INTERCEPT-trombocyten die gedurende 7 dagen zijn bewaard, zijn geschikt gebleken om bloedingen te voorkomen en te stelpen. 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-indiceerd 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 gereedgemaakt met een additiefoplossing voor de resuspensie van trombocyten in het volumebereik volgens de specificaties in **tabel 1**.

- Het aantal en volume trombocyten en de inhoud aan rode bloedcellen (RBC) moeten binnen het bereik zijn dat in **tabel 1** wordt gespecificeerd.

- 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.

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

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 fototherapie-apparaten die een piekgolflengte 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 kleinvolume trombocyteneenheden.

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

De temperatuur moet 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 moeten met additiefoplossing worden gereedgemaakt. De trombocyten worden

gesuspenseerd in ongeveer 35% plasma en 65% additiefoplossing (**tabel 1**). Trombocytenproducten waarop de volgende gegevens van toepassing zijn, zijn aanvaardbaar gebleken voor gebruik met deze verwerkingsset.

Tabel 1

Aantal trombocyten	Volume	Plasma inhoud	Inhoud additiefoplossing	Inhoud rode bloedcellen
2.5 – 6.0 x 10 ¹¹	255-325mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL

B- Amotosalen aan de trombocyten toevoegen

1. Neem de set uit de verpakking. Pak alleen de belichtingszak uit de wikkel.
2. Met behulp van de SCD verbindt u de slang van de zak met trombocyten met de slang van de zak met amotosalen.
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 amotosalenoplossing.
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 duur die in **tabel 2** wordt gespecificeerd.

Tabel 2

Suspensiemiddel	CAD schudduur
Additiefoplossing (53 - 68%)	4 tot 16 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 bevatten; alle zakken en andere onderdelen zijn PVC-vrij. Tijdens het gebruik van deze verwerkingsset staan de bloedcomponenten korte tijd (ca. <15 minuten) in contact met PVC. Op basis van een beperkt oppervlakcontact en een minimale blootstellingsduur, liggen de geschatte DEHP-waarden in bloedcomponenten na gebruik van de verwerkingsset ver onder de waarden die bereikt worden in andere medische toepassingen waar PVC-slangen worden gebruikt (bijv. hemodialyse, intraveneuze vochttoediening, extracorporele membraanoxygenatie 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 BASSI VOLUMI DI UNITÀ DI PIASTRINE

Da utilizzare con l'illuminatore INTERCEPT

I set sono avvolti in confezioni anti-manomissione e includono una sacca con 15 mL di soluzione di amotosalen cloridrato 3 mM (formula: amotosalen HCl 101 mg - cloruro di sodio 924 mg - acqua ad iniezione 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 del test per CMV e della leucoriduzione al fine di prevenire le infezioni CMV trasmissibili tramite trasfusione. Le piastrine INTERCEPT non sono diverse dal punto di vista clinico dalle piastrine non trattate e vengono infuse secondo i metodi standard di infusione delle piastrine.

Le piastrine INTERCEPT possono essere conservate per un massimo di 7 giorni dal momento del prelievo a 20-24 °C con agitazione continua. Le piastrine INTERCEPT conservate fino a 7 giorni si sono dimostrate in grado di prevenire e controllare in modo adeguato le emorragie. 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 fluido 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 i riposti nella busta di alluminio possono essere conservati per 20 giorni a temperatura ambiente arrotolando e fissando l'estremità aperta della busta di alluminio. Le unità estratte dalla busta di alluminio devono essere utilizzate entro 8 ore.

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

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

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

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

- 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**.

Questo prodotto 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 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 bassi 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 devono essere preparate in soluzione additiva. Le piastrine si trovano in una sospensione

composta dal 35% circa di plasma e dal 65% circa di soluzione additiva (**Tabella 1**). I prodotti piastrinici compresi nei seguenti intervalli sono risultati idonei all'uso con questo set di lavorazione.

Tabella 1

Conta piastrinica	Volume	Contenuto in plasma	Contenuto di soluzione additiva	Contenuto di eritrociti
2.5 – 6.0 x 10 ¹¹	255-325mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ eritrociti/mL

B- Aggiunta dell'amotosalen alle piastrine

- Estrarre il set dalla confezione. Togliere dal supporto interno soltanto la sacca per l'illuminazione.
- Connettere il tubo della sacca con le piastrine al tubo della sacca con l'amotosalen mediante l'SCD.
- Etichettare le sacche mediante un'adeguata identificazione della donazione. Vedere l'Avvertenza nella Sezione C.
- Sospendere la sacca con le piastrine e rompere ambedue le cannule poste sulla sacca dell'amotosalen.
- Lasciar fluire le piastrine e la soluzione di amotosalen nella sacca per l'illuminazione, contrassegnata dal numero "1".
- 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.
- Quando le piastrine sono nella sacca per l'illuminazione, mescolare accuratamente e agitare per assicurare una completa miscelazione dell'amotosalen e delle piastrine.
- Espellere l'aria dalla sacca delle piastrine nella sacca dell'amotosalen.
- Spremere una piccola quantità della miscela di piastrine e amotosalen nel tubo per circa 4 cm.
- 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.
- 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.

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

Tabella 2

Mezzo di sospensione	Durata agitazione CAD
Soluzione additiva (53 - 68%)	Da 4 a 16 ore

E- Trasferimento nella sacca di conservazione

- Rimuovere le piastrine dall'agitatore e sospendere le piastrine.
- Chiudere il morsetto sulla sacca di campionamento delle piastrine.
- Rompere la cannula e lasciar fluire le piastrine nella sacca di conservazione, contrassegnata dal numero "3".
- Espellere l'aria dalla sacca di conservazione nella sacca con il CAD.
- Chiudere il tubo vicino alla porta di ingresso nella sacca di conservazione.
- 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)

- Miscelare le piastrine INTERCEPT agitando delicatamente la sacca di conservazione delle piastrine.
- Aprire il morsetto sulla sacca di campionamento delle piastrine e comprimere più volte.
- Procedere al riempimento della sacca di campionamento. Chiudere il tubo.
- Rimuovere la sacca di campionamento.
- 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 PEQUEÑO VOLUMEN

Para usarlo con el iluminador INTERCEPT

Cada equipo está envasado en un envoltorio con indicador de apertura e incluye una bolsa con 15 mL de solución de clorhidrato de amotosaleno de 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.

Las plaquetas INTERCEPT pueden permanecer almacenadas hasta 7 días desde la fecha de obtención, a 20-24°C con agitación continua. Las plaquetas INTERCEPT almacenadas hasta 7 días han demostrado su utilidad en prevenir y controlar las hemorragias adecuadamente. 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 el cierre del paso de líquidos está flojo o no está intacto; 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 luz y el tubo contra objetos perforocortantes.

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

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

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

- Se debe mantener el 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.

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

Este proceso está diseñado para que sea un sistema cerrado. El tratamiento con 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 Pequeño Volumen.

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 usados y no usados 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 deben prepararse con solución aditiva. Las plaquetas se suspenden en aproximadamente un

35% de plasma y un 65% de solución aditiva (**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

Recuento de plaquetas	Volumen	Contenido de plasma	Contenido de solución aditiva	Contenido GR
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255-325mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ 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 4cm 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 4cm 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**.

Tabla 2

Medio de suspensión	Tiempo de agitación en el CAD
Solución aditiva (53 - 68%)	De 4 a 16 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, marcada 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 hemoderivados 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 hemoderivados después de usar el equipo de procesamiento son muy inferiores a los producidos por otras aplicaciones sanitarias en las que se emplean tubos de PVC (por ejemplo, la hemodiálisis, la administración de líquidos por vía intravenosa, la oxigenación por membrana extracorpórea y la circulación extracorpórea). Deben sopesarse los riesgos de la liberación de DEHP en los hemoderivados frente a los beneficios de la transfusión terapéutica y la inactivación de virus, bacterias y otros agentes patógenos dañinos.

Cerus, INTERCEPT, e INTERCEPT Blood System son marcas registradas de Cerus Corporation

InterSol es una marca comercial de Fenwal, Inc.

SSP+ es una marca comercial de MacoPharma

T-PAS+ es una marca comercial de Terumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M es una marca comercial de Grifols

CONJUNTO DE PROCESSAMENTO INTERCEPT PARA UNIDADES DE PLAQUETAS DE PEQUENO VOLUME

Para utilizar com o Iluminador INTERCEPT

Cada conjunto é embalado numa embalagem inviolável e inclui um recipiente com 15 mL 3mM de solução de cloridrato de amotosaleno (Fórmula: Amotosaleno HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924mg - Água ad inieci, 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 podem ser conservadas até 7 dias após a colheita, entre 20°C a 24°C de temperatura em agitação contínua. As plaquetas INTERCEPT conservadas até 7 dias demonstraram que previnem e controlam adequadamente as hemorragias. 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

Autilização 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 ser preparadas com solução aditiva para ressuspensão de plaquetas no intervalo de volumes especificado na **Tabela 1**.

- 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 que ser agitadas no recipiente CAD de acordo com a duração especificada na **Tabela 2**.

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.

Aviões: Amotosaleno em contacto com a pele pode provocar fotossensibilização 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 Pequeno Volume.

Equipamento Necessário: Iluminador INTERCEPT, Dispositivo do 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 devem ser preparadas com solução aditiva. As plaquetas são suspensas em aproximadamente 35% de plasma e 65% de solução aditiva (**Tabela 1**). Os produtos de plaquetas

dentro dos intervalos a seguir indicados demonstraram ser aceitáveis para utilização com este conjunto de processamento.

Tabela 1

Contagem de plaquetas	Volume	Conteúdo de plasma	Conteúdo de solução aditiva	Conteúdo de GV
2.5 – 6.0 x 10 ¹¹	255-325mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ 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 Iluminador 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 rólotos ou outros materiais. O tabuleiro tem que estar limpo. Os rólotos 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.
- Colocar o recipiente CAD no agitador plano durante o período de tempo especificado na **Tabela 2**.

Tabela 2

Meio de suspensão	Duração da agitação CAD
Solução aditiva (53 - 68%)	4 a 16 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.
- Abriar 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 policloreto de vinilo (PVC); pode ocorrer um aumento da lixiviação com a conservação prolongada ou com o aumento do contacto com a área de superfície. Os conjuntos de processamento INTERCEPT possuem apenas componentes de tubagens, portas para recipientes e, caso esteja incluído, um filtro em-linha que contém PVC; todos os recipientes e outras peças estão isentos de PVC. Durante a utilização deste conjunto de processamento, os componentes do sangue estão em contacto com o PVC durante um curto período de tempo (aprox. <15 minutos). Com base no contacto limitado com a área de superfície e um tempo de contacto mínimo, os níveis de DEHP nos componentes do sangue após a utilização do conjunto de processamento estimam-se bastante abaixo dos resultantes de outras aplicações médicas que contém 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 BEARBETNINGSET för SMÅ VOLYMER TROMBOCYTENHETER

För användning med INTERCEPT belyningsinstrument

Varje set är förpackat i en inträngssäkrad förpackning och innehåller en påse med 15 mL 3 mmol amotosalenhydrokloridlösning (komposition: amotosalen HCl 101 mg - natriumklorid 924 mg - aqua ad inject. ad 100 mL), en belyningspåse, en påse med CAD och en INTERCEPT trombocytförvaringspåse.

Setet är steriliserat med en kombination av ånga och strålning.

Indikationer och användning

Avsedd användning

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

Indikationer för användning

INTERCEPT trombocytter rekommenderas för transfusionsstöd för patienter som behöver trombocyttransfusioner enligt kliniska riktlinjer. Alla typer av trombocytopeni eller kvalitativ störning till följd av sjukdom, behandling eller skador kan stödjas med INTERCEPT trombocytter. 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 trombocytter skiljer sig inte kliniskt från obehandlade trombocytter och infunderas enligt standard trombocytinfusionsmetoder.

INTERCEPT-trombocytter kan förvaras upp till 7 dygn från insamlingsstidpunkten vid 20–24 °C under kontinuerlig agitation. INTERCEPT-trombocytter som förvarats i upp till 7 dagar har visats kunna adekvat förhindra och kontrollera blödningar. Eventuell förlängning av förvaringstiden från nuvarande av blodcentraler fastställda procedurer bör utvärderas i enlighet med direktiv [2004/33/EC] och valideras enligt lokala blodbanksprocedurer.

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

Kontraindikationer

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

Försiktighetsåtgärder

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

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

Oanvända set i en öppnad aluminiumfoliepåse kan förvaras 20 dagar vid rumstemperatur genom att vika och försluta aluminiumfoliens öppning noga. Enheter som tagits ur aluminiumfolien måste användas inom 8 timmar. Förvara setet i den ljusskyddande förpackningen tills det ska användas. Skyddas från direkt solljus och stark UVA-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:

- Trombocytter måste förberedas med additiv lösning för resuspension av trombocytter i volymområdet som specificeras i **tabell 1**.

- Antalet trombocytter, volym och innehåll av erytrocyter (ERC) måste ligga inom områdena som specificeras i **tabell 1**.

- Trombocytter som blandats med amotosalen måste exponeras för UVA-ljus från INTERCEPT belyningsinstrumentet. Ingen annan UVA-ljuskälla får användas.

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

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

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

Information till läkare

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

INTERCEPT trombocytkomponenter ska inte ordineras 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 trombocyttenheter med liten volym.

Utrustning som behövs: INTERCEPT belyningsinstrument, sterilsvets (SCD), slangsvets, agitator. Temperaturerna bör kontrolleras så att de följer tillämpliga bestämmelser för trombocytbearbetning. Använda och oanvända INTERCEPT-bearbetningsset ska i likhet med alla använda blodpåsar kasseras som biologiskt riskavfall.

Bearbetningssteg

A - Förberedelse av trombocytter

Trombocytter bör förberedas med additiv lösning. Trombocytter suspenderas i ca 35 % plasma och 65 % additiv lösning (**tabell 1**). Trombocytprodukter inom följande intervall har visats vara lämpliga för användning med detta bearbetningsset.

Tabell 1

Trombocytantal	Volym	Plasmainnehåll	Innehåll av additiv lösning	ERC-innehåll
2,5–6,0 x 10 ¹¹	255–325 mL	32–47 %	53–68 %	<4 x 10 ⁶ RBC/mL

B - Tillsats av amotosalen till trombocytterna

- Ta ut setet ut förpackningen. Ta endast upp belyningspåsen från hållaren.
- Foga ihop slangen mellan trombocyt-påsen och slangen för amotosalenpåsen med hjälp av den sterila kopplingsenheten.
- Märk setets påsar med lämplig givaridentifiering. Se varning i avsnitt C.
- Häng upp trombocytterna och bryt båda kanylerna på amotosalenpåsen.
- Låt trombocytterna och amotosalenlösningen rinna ned i belyningspåsen, som är märkt med siffran 1.
- Se till att trombocytterna överförs helt till belyningspåsen genom att trycka luft från trombocyt- och påsen och amotosalenpåsen och in i belyningspåsen.
- När trombocytterna är i belyningspåsen ska de blandas noga med varsam omrörning för att säkerställa fullständig blandning av amotosalenet och trombocytterna.
- Tryck ut luft från trombocytterna och in i amotosalenpåsen.
- Tryck ut en liten volym av trombocyt-/amotosalenblandning i slangen så att minst 4 cm av slangen fylls.
- Stäng slangen mellan belyningspåsen och amotosalenpåsen så att slangen inte är längre än ca 4 cm från belyningspåsens ingångsport.
Varning! Under belysning måste slangen förvaras i det stora facket på belyningsbrickan.
- Avlägsna och kassera de tomma trombocyt- och amotosalenpåsen.

C - Belysning

Belys trombocytterna.

Se användarhandboken för INTERCEPT-belysningsinstrumentet för fullständig bruksanvisning för belysning. **Varning!** Trombocytterna i belyningspåsen måste vara i det stora facket på belyningsbrickan för att inaktivering ska ske. Vid bearbetningen får inte ljusöverflöden genom brickan och belyningspåsen med trombocytterna hindras av något element. Inga etiketter eller övriga material bör finnas i detta område. Brickan måste vara ren. Etiketterna bör ska endast placeras på belyningspåsens flik. Belysningspåsen ska ligga plant.

D - Omrörning med CAD

Varning! CAD:en får inte böjas eller vikas.

- Packa upp setet från hållaren.
- Häng upp trombocytterna, bryt kanylen och låt trombocytterna rinna ned i CAD-påsen, märkt med siffran 2.
- Tryck ut luft från CAD-påsen in i belyningspåsen.
- Försegla slangarna nära CAD-påsens ingångsport.
- Avlägsna och kassera den tomma belyningspåsen.
- Placera CAD-påsen i flatbäddsgagatorn så lång tid som specificeras i **tabell 2**.

Tabell 2

Suspensionsmedium	Tid för CAD-omrörning
Additiv lösning (53–68 %)	4 till 16 timmar

E – Överföring till förvaringspåse

- Ta bort trombocytterna från agitatorn och häng upp dem.
- Stäng klämman på trombocytprovtagningspåsen.
- Bryt kanylen och låt trombocytterna rinna ned i förvaringspåsen, som är märkt med siffran 3.
- Tryck ut luft från förvaringspåsen in i CAD-påsen.
- Svetsa slangen nära förvaringspåsens ingångsport.
- Avlägsna och kassera den tomma CAD-påsen. Placera trombocytterna i trombocytgagatorn. INTERCEPT-bearbetningen av trombocytterna har nu slutförts.

F - Provtagning av trombocytprodukt (valfritt)

- Blanda de INTERCEPT-behandlade trombocytterna genom att varsamt röra om förvaringspåsen för trombocytterna.
- Öppna klämman till provpåsen för trombocytter och tryck flera gånger.
- Låt provpåsen fyllas med trombocytter. Försegla slangen.
- Avlägsna provpåsen.
- 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, administrering av intravenös vätska, syrsättning av extrakorporala 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 SMÅ MÆNGDER TROMBOCYTTER

Til brug med INTERCEPT lysboks

Hvert sæt er pakket i en brugsikret pakning og indeholder en 15 mL 3mM amotosalenhydrochlorid opløsningsbeholder (sammensætning: Amotosalen HCl 101 mg – Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad Iniect. ad 100 mL), en beholder til belysning, en beholder med stofadsorptionsenhed (Compound Adsorption Device – CAD), en INTERCEPT trombofibrinopbevaringsbeholder. 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 trombofibrinopbeholderen. Denne proces til behandling af trombofibrinopbeholderen 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-trombofibrinopbeholderen er indikeret til transfusionssupport af patienter, som kræver trombofibrinopbeholderen iht. retningslinjerne for klinisk praksis. Enhver type trombofibrinopbeholderen eller kvalitativ lidelse, som skyldes sygdom, behandling eller kvæstelse kan understøttes med INTERCEPT-trombofibrinopbeholderen. 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-trombofibrinopbeholderen er ikke klinisk forskellige fra ubehandlede trombofibrinopbeholderen og indgives iht. standardmetoderne for trombofibrinopbeholderen.

INTERCEPT trombofibrinopbeholderen kan opbevares op til 7 dage fra indsamlingstidspunktet ved 20–24°C under konstant bevægelse. Det er blevet beviset, at Intercept trombofibrinopbeholderen, som er opbevaret op til 7 dage, forebygger og kontrollerer blødning på tilfredsstillende måde. Enhver forlængelse af opbevaringsperioden af trombofibrinopbeholderen udover blodbankens nuværende grænser bør evalueres i henhold til Direktiv [204/33/EC], og valideres efter blodbankens procedurer.

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

Kontraindikationer

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

Forholdsregler

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

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

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

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

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

Alle følgende forhold skal overholdes i forbindelse med patogeninaktivering:

- Trombofibrinopbeholderen skal forberedes med tilsætningsvæske til resuspension af trombofibrinopbeholderen i de volumener, der er angivet i **tabel 1**.
- Trombofibrinopbeholderen, volumen og indhold af røde blodceller (RBC) skal ligge inden for de intervaller, der er angivet i **tabel 1**.
- Trombofibrinopbeholderen blandet med amotosalen skal udsættes for UVA-lysdosis fra INTERCEPT lysboks. Der må ikke benyttes andre former for UVA-lys.
- Trombofibrinopbeholderen indsamlet på Dag 0 skal udsættes for UVA-lys inden slutningen af Dag 1
- Efter belysning skal trombofibrinopbeholderen i CAD-beholderen i overensstemmelse med den tid, der er angivet i **tabel 2**.

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

Bemærkninger til lægen

Selvom laboratorieundersøgelser af amotosalenbehandling med 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 bølglængde 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 behandlingsset til enheder med små mængder trombofibrinopbeholderen.

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

Temperatur skal kontrolleres, så de overholder vejledningen for behandling af trombofibrinopbeholderen. Brugte og ubrugte INTERCEPT-sæt bør, ligesom alle anvendte blodbeholdere, bortskaffes som biologisk farligt affald.

Fremgangsmåde

A- Behandling af trombofibrinopbeholderen

Trombofibrinopbeholderen skal forberedes med tilsætningsvæske. Trombofibrinopbeholderen suspenderes i ca. 35%

plasma og 65 % tilsætningsvæske (**tabel 1**). Trombofibrinopbeholderen indenfor følgende grænser har vist sig at være acceptable til brug med dette behandlingsset.

Tabel 1

Trombofibrinopbeholderen	Volumen	Plasmaindhold	Indhold i tilsætningsvæske	RBC-indhold
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255-325 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL

B- Amotosalen tilsættes trombofibrinopbeholderen

1. Tag sættet ud af pakken. Kun belysningsbeholderen skal pakkes ud fra kassen.
2. Svejs slangerne fra trombofibrinopbeholderen til beholderen med amotosalen med sterilisvejsen.
3. Sæt etiketter på beholderne i henhold til donor-identifikation. Se adværelse i afsnit C.
4. Hæng trombofibrinopbeholderen op og knæk begge kanyler på amotosalenbeholderen.
5. Lad trombofibrinopbeholderen og amotosalenopløsningen løbe ned i belysningsbeholderen mærket med nummer «1».
6. Kontroller, at trombofibrinopbeholderen er fuldstændigt overført til belysningsbeholderen ved at presse luft ud af trombofibrinopbeholderen og amotosalenbeholderen.
7. Når trombofibrinopbeholderen er i belysningsbeholderen, blandes grundigt ved forsigtig rysten af beholderen for at sikre fuldstændig blanding af amotosalen og trombofibrinopbeholderen.
8. Pres luften fra trombofibrinopbeholderen ind i amotosalenbeholderen.
9. Tryk en lille smule af blandingen og trombofibrinopbeholderen og amotosalen ind i slangen, så det fylder ca. 4 cm af slangen.
10. Slangen forsegles 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 trombofibrinopbeholderen og amotosalen-beholdere.

C – Belysning

Belys trombofibrinopbeholderen.

Der henvises til brugervejledningen til INTERCEPT lysboks, som indeholder komplet brugsanvisning vedrørende belysning.

Advarsel: Trombofibrinopbeholderen 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 trombofibrinopbeholderen. Der må ikke være etiketter eller andre materialer i dette område. Bakken skal være ren. Etiketter må kun placeres på belysningsbeholderens flap. Belysningsbeholderen skal lægges flat ned.

D – Blanding med CAD

Advarsel: Cad-beholderen må ikke foldes eller bøjes.

1. Udpak sættet.
2. Ophæng trombofibrinopbeholderen, knæk kanylen og lad trombofibrinopbeholderen 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 den flade rystemaskine i den tid, der angives i **tabel 2**.

Tabel 2

Suspensionsmedium	Varighed af rysten af CAD-beholderen
Tilsætningsvæske (53 - 68%)	4 til 16 timer

E – Overførsel til opbevaringsbeholder

1. Fjern trombofibrinopbeholderen fra rystemaskinen, og hæng dem op.
2. Luk klemmen på trombofibrinopbeholderen.
3. Knæk kanylen, og lad trombofibrinopbeholderen 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 trombofibrinopbeholderen på rystemaskinen til trombofibrinopbeholderen. INTERCEPT's trombofibrinopbeholderen er nu afsluttet.

F – Indsamling af trombofibrinopbeholder (valgfrigt)

1. Bland INTERCEPT trombofibrinopbeholderen ved forsigtigt at ryste trombofibrinopbeholderens opbevaringsbeholder.
2. Åbn klemmen på trombofibrinopbeholderen og tryk den sammen flere gange
3. Lad prøvebeholderen blive fyldt med trombofibrinopbeholderen. 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-niveauet 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 membranoxxygenation 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-KÄSITTELYLETKUSTO PIENIÄ TROMBOSYYTTIYKSIKÖITÄ VARTEN

Käytetään yhdessä INTERCEPT-valokäsittelylaitteen kanssa

Jokainen setti on pakattu sinetöityyn pakkaukseen, joka sisältää yhden 15 mL 3mM amotosaleeni-hydrokloridiliuosta sisältävän pussin (koostumus: amotosaleeni HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad iniect. ad 100 mL), yhden valokäsittelypussin, yhden pussin, joka sisältää kemiallisia yhdisteitä adsorboivan yksikön (CAD) ja yhden INTERCEPT- trombosyytien säilytuspussin. Amotosaleenipussi on steriloitu gammasäteillä ja höyryllä.

Käyttöaiheet ja käyttö

Käyttötarkoitus

Tätä settiä käytetään INTERCEPT-valokäsittelylaitteen kanssa inaktivoimaan monia viruksia, bakteereja ja loisia, samoin kuin kontaminoivia luovuttajan leukosyyttejä trombosyytti-komponenteista. Tämä verihuutalekomponentin käsittelyprosessi on tarkoitettu vähentämään transfuusion liittyvää virus-, bakteeri- ja loiseläintartuntojen riskiä sekä luovuttajan kontaminoivien leukosyyttien transfuusiosta aiheutuvien haittavaikutusten riskiä.

Käyttöaiheet

INTERCEPT-verihuutaleet on tarkoitettu sellaisten potilaiden transfuusion tueksi, jotka tarvitsevat kliinisten ohjeiden mukaisesti verihuutaletransfuusioita. INTERCEPT-verihuutaleilla voidaan tukea kaikenikäisten sairauksista, hoidosta tai vammasta aiheutuvien trombositopenioiden tai kvalitatiivisten häiriöiden hoitoa. INTERCEPT-hoitoa voidaan käyttää gammadäilytyksen vaihtoehtona, jotta estetään transfuusion liittyvä siirännäisen hyljintä (TA-GVHD). INTERCEPT-hoitoa voidaan käyttää CMV-testauksen ja leukosyyttien poiston sijasta transfuusion kautta välittyvän CMV-infektion estämiseksi. INTERCEPT-verihuutaleet eivät ole kliinisesti erilaisia kuin käsittelemättömät verihuutaleet, ja ne infusoidaan tavanomaisina verihuutaleiden infusointimenetelmällä noudattaen.

INTERCEPT-trombosyyttejä voidaan säilyttää enintään 7 päivää keräyksen jälkeen 20- 24°C:n lämpötilassa, kun niitä sekoitetaan koko ajan. On osoitettu, että enintään 7 päivää säilytetyt INTERCEPT-trombosyytit ehkäisevät ja tyrehdyttävät asianmukaisesti verenvuotoja. Trombosyyttien säilytyksen pidentäminen nykyisestä veripankkien noudattamasta standardista on arvioitava direktiivin 2004/33/EY perusteella ja validoitava paikallisten veripankkien toimintaohjeiden mukaisesti.

Trombosyyttien apuaineliuokset, jotka on hyväksytty käytettäväksi INTERCEPTIN kanssa: Intersol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Vasta-aiheet

INTERCEPT-trombosyyttejä ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet allergisia reaktioita amotosaleenista tai psoraleneista.

Varotoimet

Älä käytä jos: sinetöity pakkaus on avattu; pakkaus on vahingoittunut, letkunsuojukset ovat irti tai vahingoittuneet; kanyylit ovat rikki tai amotosaleenipussissa ei ole liuosta.

Älä säilytä yli 25°C:ssa. Älä ilmaista. Ei saa jäätyä. Suojaa pakkaus ja letkusto teräviltä esineiltä.

Käyttämättömiä settejä, joiden alumiinifoliopussi on avattu, voidaan säilyttää 20 vrk huoneenlämmössä, jos alumiinifoliopussi suljetaan tiiviisti. Yksiköt, jotka on otettu pois alumiinifoliopussista, tulee käyttää 8 tunnin kuluessa.

Säilytä settiä valolta suojaavassa alumiinifoliopakkauksessa ennen sen käyttöönottoa ja suoja se suoralla auringonvaloilta ja voimakkaalta UVA-valolähteeltä.

Setti on vain yhtä käyttöä varten. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Väärä käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mukaan lukien vakavan sairauden ja mahdollisen kuoleman.

Kaikki seuraavat ehdot tulee täyttyä, jotta patogeenien inaktivoimiseksi:

- Trombosyytit on valmistettava apuaineliuksen kanssa trombosyyttien uudelleen suspendoimiseksi tilavuusalueelle, joka on määritetty **Taulukossa 1**.
- Trombosyyttien määrän, tilavuuden ja punasolupitoisuuden (RBC) täytyy olla **Taulukossa 1** määritetyissä rajoissa.
- Trombosyytit, joihin amotosaleeni on sekoitettu, tulee alistaa INTERCEPT -valokäsittelylaitteen UVA-valoannokselle. Muita UVA-valolähteitä ei saa käyttää.
- Trombosyytit, jotka on kerätty päivänä 0, on alistettava UVA-valolle päivän 1 loppuun mennessä.
- Trombosyyttejä täytyy sekoittaa valokäsittelyn jälkeen CAD-pussissa **Taulukossa 2** määritetyn ajan. Tämä prosessi on tarkoitettu toimimaan suljetuna järjestelmänä. Käsitellyt INTERCEPT Blood System -veren-käsittelyjärjestelmällä ei korvaa asianmukaisia suljetun ja avoimen järjestelmän vakio menetelmiä. Mikäli settiin tulee vuoto käsittelyn aikana, trombosyyttituote tulee hävittää.

Varoituksia: Ihon kanssa kosketuksiin joutunut amotosaleeni voi aiheuttaa valolle herkistymisen ultraviolettivalon läsnäollessa. Jos ihoaltistus tapahtuu, alitunut iho on huuhdeltava runsaalla vedellä. Steriiliä kytkentälaitetta (SCD-laitetta) on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Ohjeita lääkäreille

Vaikka laboratoriotutkimukset amotosaleenin käytöstä yhdessä UVA-valon kanssa ovat osoittaneet tiettyjen virusten ja bakteerien amotosaleenin vähenemistä, sellaista patogeenien inaktivoitimenetelmää, joka poistaisi kaikki taudinaiheet, ei ole.

INTERCEPT-verihuutalekomponentteja ei saa määrätä vastasyntyneille, joita hoidetaan valohoitolaiteilla, joiden lähettämän huippuenergian aallonpituus on alle 425 nm ja/tai joiden säteilykaistaleveyden alaraja on <375 nm, sillä vaarana on ultraviolettivalon (alle 400 nm) ja jäännösamotosaleenin mahdollisesta vuorovaikutuksesta aiheutuvia eryteema.

Käyttöohjeet

Tarvittavat materiaalit: Yksi (1) INTERCEPT-käsittelysetti pieniä trombosyyttiyksiköitä varten.

Tarvittavat laitteet: INTERCEPT-valokäsittelylaite, steriiliyhdistäjä (SCD), letkunsuomaaja, ravistin. Lämpötiloja tulee valvoa, jotta trombosyyttien käsittelyyn sopivat olosuhteet säilyvät koko käsittelyn ajan. Käytetyt ja käyttämättömät INTERCEPT-setit tulee hävittää kuten muutkin käytetyt veripussit, tartuntavaarallisena jätteenä.

Käsittelyvaiheet

A- Trombosyyttien valmistelu

Trombosyytit on valmistettava apuaineliuksella. Trombosyytit suspendoidaan liuokseen, jossa on noin 35 % plasmaa ja 65 % apuaineliuosta (**Taulukko 1**). Alla esitetyjen raja-arvojen puitteissa olevat trombosyyttituotteet ovat hyväksyttävissä käytettäväksi tämän käsittelysetin kanssa.

Taulukko 1

Trombosyyttien määrä	Tilavuus	Plasmapitoisuus	Apuaineliuospitoisuus	Punasolupitoisuus (RBC)
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255-325 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL

B- Amotosaleenin lisäys trombosyytteihin

1. Ota setti pakkauksesta. Poista kääre vain valokäsittelypussista.
2. Yhdistä trombosyyttipussin letkusto amotosaleenipussin letkustoon käyttämällä steriiliiliittäjä (SCD).
3. Etiketti pussit käyttämällä asianmukaista luovuttajan tunnistusta. Katso varoitus kohdassa C.
4. Ripusta trombosyytit ja riko amotosaleenipussin molemmat kanyylit.
5. Anna trombosyyttien ja amotosaleeni-liuoksen virrata valokäsittelypussiin, joka on merkitty numerolla «1».
6. Varmista, että trombosyytit ovat kokonaan siirtyneet valokäsittelypussiin puristamalla ilmaa trombosyytti- ja amotosaleenipussista valokäsittelypussiin.
7. Kun trombosyytit ovat valokäsittelypussissa, sekoita perusteellisesti mutta varovaisesti varmistaaksesi, että amotosaleeni ja trombosyytit ovat täysin sekoittuneet.
8. Purista ilmaa trombosyyttipussista amotosaleenipussiin.
9. Purista pieni määrä trombosyytti-amotosaleeniseosta letkustoon, jotta letkusto täytyy noin 4 cm:n verran.
10. Saumaa letkusto valokäsittelypussin ja amotosaleenipussin välistä niin, että valokäsittelypussin täyttöporttiin ei jää enempää kuin noin 4 cm:n verran letkustoa.
Varoitus: Valokäsittelyn aikana letkustoa tulee pitää valokäsittelylaitteen tarjottimen suuressa lokerossa.
11. Poista ja hävitä tyhjät trombosyytti- ja amotosaleenipussit.

C- Valokäsittely

Trombosyyttien valokäsittely

Lue INTERCEPT-valokäsittelylaitteen käyttöohjeesta täydelliset valokäsittelyä koskevat ohjeet. **Varoitus:** Valokäsittelypussissa olevien trombosyyttien pitää olla valokäsittelylaitteen tarjottimen suuressa lokerossa, jotta inaktivoituminen tapahtuu. Prosessi vaatii esteettömän valonkulun tarjottimen ja trombosyyttien sisältävän valokäsittelypussin läpi. Tällä alueella ei saa olla etikettejä tai muita materiaaleja. Tarjottimen täytyy olla puhdas. Etiketit tulee kiinnittää ainoastaan valokäsittelypussin läppään. Valokäsittelypussin on oltava liitteänä.

D- CAD-pussin käsittely ravistimessa

Varoitus: Älä taita CAD-laitetta.

1. Ota setti esille pakkauksesta.
2. Ripusta trombosyyttipussi, riko kanyyli ja anna trombosyyttien virrata CAD-pussiin, joka on merkitty numerolla «2».
3. Purista ilma CAD-pussista valokäsittelypussiin.
4. Saumaa letkusto läheltä CAD-pussin täyttöporttia.
5. Poista ja hävitä tyhjä valokäsittelypussi.
6. Aseta CAD-pussi ravistimeen **Taulukossa 2** määritetyksi ajaksi.

Taulukko 2

Suspensioväliaine	CAD-pussin ravistuksen kesto
Apuaineliuos (53–68 %)	4–16 tuntia

E- Siirtäminen säilytuspussiin

1. Ota trombosyyttipussi pois tasoheilurista ja ripusta trombosyyttipussi.
2. Sulje trombosyyttien näyteenottopussin sulkija.
3. Riko kanyyli ja anna trombosyyttien virrata säilytuspussiin, joka on merkitty numerolla «3».
4. Paina ilma säilytuspussista CAD-pussiin.
5. Saumaa letkusto läheltä säilytuspussin täyttöporttia.
6. Poista ja hävitä tyhjä CAD -pussi. Aseta trombosyytit trombosyyttiravistimeen. Trombosyyttien INTERCEPT-käsittely on nyt suoritettu loppuun.

F- Näytteen ottaminen trombosyyttituotteesta (valinnainen)

1. Sekoita INTERCEPT-trombosyytteja ravistamalla kevyesti trombosyyttien säilytuspussia.
2. Avaa trombosyyttien näyteenottopussin sulkija ja purista säilytuspussia muutaman kertoja.
3. Anna näyteenottopussin täytyä trombosyyteillä. Saumaa letkusto.
4. Irota näytepussi.
5. Siirrä näyte välittömästi asianmukaiseen näyteputkeen.

Huomio: Polyvinyylikloridista (PVC) valmistetuista lääketieteellisistä välineistä tiedetään vapautuvan DEHP:tä. Vuoto voi lisääntyä pitkäaikaisen säilytyksen ja lisääntyneen pintakontaktin vuoksi. INTERCEPT-käsittelysetissä on ainoastaan letkustokomponentteja, säiliöportteja ja mahdollisesti letkusoodatin, jotka sisältävät PVC:tä. Mitkään säiliöt tai muut osat eivät sisällä PVC:tä. Käsitellytkin käytös aikana verikomponentit joutuvat kontaktiin PVC:n kanssa lyhyeksi ajaksi (noin <15 minuuttia). Rajoitteen pintakontaktin ja lyhyen kontaktian perusteella käsittelysetin käytön jälkeisten verikomponenttien DEHP-tasojen on arvioitu olevan paljon alhaisempia kuin muiden lääketieteellisten PVC-letkuston sisältävien sovellusten jälkeen (esim. hemodialyysi, suonensisäinen nesteensiirto, kehon ulkopuolinen hapenattaminen ja sydämen ohitusleikkaukset). Verikomponentteihin vapautuneeseen DEHP:hen liittyy riskit on arvioitava verensiirtohoidon hyötyihin ja haitallisten virusten, bakteerien ja muiden patogeenien inaktivoitimiin verrattuna.

Cerus, INTERCEPT, ja INTERCEPT Blood System ovat Cerus Corporationin tuotemerkkejä. InterSol on Fenwal, Inc:n tavaramerkki SSP+ on MacoPharman tavaramerkki T-PAS+ on Terumo BCT, Inc:n tavaramerkki. Grifols PAS III M on Grifols tavaramerkki.

INTERCEPT FREMSTILLINGSSETT for BLODPLATEENHETER AV LITEN VOLUM

For bruk med INTERCEPT belsyningsinstrument

Hvert sett er pakket i en modifiserings sikker emballasje som viser hvis noen har endret på den, og inneholder en pose med 15 mL 3mM amotosalen-hydroklorid-løsning (formel: amotosalen HCl 101 mg – natriumklorid 924 mg – aqua ad inject. ad 100 mL), en belsyningspose, en pose med stoffadsorber (CAD) og en INTERCEPT lagringspose med blodplater. Settet er sterilisert ved en kombinasjon av damp og stråling.

Indikasjoner og anvendelse

Tiltenkt bruk

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

Indikasjoner for bruk

INTERCEPT-blodplater er indisert som en transfusjonsstøtte hos pasienter som trenger blodplatertransfusjoner iht. retningslinjene ved klinikk. 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 kan lagres i inntil 7 dager fra tappetidspunktet, ved 20–24°C og under konstant bevegelse. INTERCEPT blodplater som er lagret i inntil 7 dager har vist seg å gi adekvat blodningskontroll og -forebygging. 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 modifiserings sikre pakken er åpnet, det er synlige tegn på skader, lukkemekanismene til væskekanen er løse eller ikke intakte, kanylene er knekt eller posen med amotosalen-løsningen ikke inneholder noe væske.

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

Ubrukt sett i åpen aluminiumsfolie holder seg i 20 dager ved romtemperatur ved at åpningen med aluminiumsfolien brettes og lukkes igjen. Enheter som tas ut av aluminiumsfolien, må brukes innen 8 timer.

Oppbevar settet i den lysbeskyttende pakken til det skal brukes. Beskyttes mot direkte sollys og kraftige UVA-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:

- Blodplatene må klargjøres med tilsetningsløsning for blodplater suspensjon i volumområdet angitt i **tabell 1**.

- Blodplattellingsvolum og innhold av røde blodceller (RBC) må være innenfor områdene angitt i **tabell 1**.

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

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

- Etter belsynning må blodplatene ristes i en CAD-beholder så lenge som angitt i **tabell 2**.

Denne prosessen skal være et lukket system. Behandling med INTERCEPT Blood System erstatter ikke gjeldende standarder for behandling i åpne og lukkede systemer. Hvis det er 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, skylld huden grundig i vann. Det sterile koblingsselementet (SCD) skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

Meldinger til legene

Selv om laboratorieuundersøkelser av behandling med amotosalen med UVA-lys har påvist en reduksjon i mengden av visse virus og bakterier, er det ingen patogener inaktiviseringsprosesser 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 lite volum.

Utstørsbehov: INTERCEPT belsyningsinstrument, sterilt koblingsselement (SCD), slangeforsegler, flatbed-ristemaskin.

Temperaturer 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 skal klargjøres med tilsetningsløsning. Blodplatene suspenderes i ca. 35 % plasma og

65 % tilsetningsløsning (**tabell 1**). Blodplateprodukter innenfor følgende rammer har vist seg å være akseptable for bruk sammen med dette behandlingssettet.

Tabell 1

Blodplateantall	Volum	Plasmainnhold	Innhold av tilsetnings-løsning	RBC-innhold
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255–325 mL	32–47 %	53–68 %	< 4 x 10 ⁶ RBC/mL

B- Tilsetning av amotosalen til blodplater

1. Ta settet ut av emballasjen. Pakk kun ut belsyningsposen 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 belsyningsposen, merket med nummer '1'.
6. Forsikre deg om at platene er fullstendig overført til belsyningsposen ved å klemme ut luft fra blodplate- og amotosalenposen inn i belsyningsposen.
7. Når platene er inne i belsyningsposen, blandes innholdet nøye ved å bevege 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 belsyningsposen og amotosalenposen, slik at slangen ikke er mer enn ca. 4 cm fra innløpsporten på belsyningsposen.

Advarsel: Under belsynning må slangen være innenfor den store delen av belsyningsbrettet.

11. Fjern og kast tomme poser for plater og amotosalen.

C- Belysning

Belys blodplatene.

Det vises til bruksanvisningen for INTERCEPT belsyningsinstrument for fullstendig bruksveiledning. **Advarsel:** Blodplatene i belsyningsposen må befine seg i den store delen av belsyningsbrettet for at inaktivering skal finne sted. Prosessen krever uhindret belsynning gjennom brettet og belsyningsposen med plater. Ingen etiketter eller annet materiale skal befine seg i dette området. Brettet må være rent. Etiketter kan kun plasseres på flippen på belsyningsposen. 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 belsyningsposen.
4. Forsegle slangen tett inntil CAD-posens inngående åpning.
5. Fjern og kast den tomme belsyningsposen.
6. Plasser CAD-posen på flatbed-ristemaskin i perioden som er angitt i **tabell 2**.

Tabell 2

Suspensjonsmiddel	Varighet på CAD-risting
Tilsetningsløsning (53–68 %)	4 til 16 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 en 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, anses 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 intravenøs væske, ekstrakorporale membranoksygenering og hjerte-lunge-bypass). Risikoen for DEHP-lekkasje til blodkomponenter må veies opp mot fordelene ved transfusjonsbehandling og inaktivering av skadelige virus, bakterier og andre patogener.

Cerus, INTERCEPT og INTERCEPT Blood System er varemerker som tilhører Cerus Corporation. InterSol er et varemerke for Fenwal, Inc. SSP+ er et varemerke for MacoPharma T-PAS+ er et varemerke for Terumo BCT, Inc. Grifols PAS III M er et varemerke for Grifols

INTERCEPT ΣΕΤ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ για ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΙΚΡΗΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Για χρήση με τη συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT

Κάθε σετ είναι συσκευασμένο μέσα σε συσκευασία ασφαλείας και περιλαμβάνει έναν ασκό 15 mL διαλύματος αλατιού αμοτσοαλενίου 3mM (Σύνθεση: Amotosalen HCl 101mg- Natr. Chlorid 924 mg – Aqua ad inlect ad 100 mL), έναν ασκό ακτινοβολίας, έναν ασκό με Συσκευή Προσρόφησης Ενώσεων (Compound Adsorption Device CAD), έναν INTERCEPT ασκό φύλαξης αιμοπεταλίων. Το σετ αποστειρώνεται με έναν συνδυασμό ατμού και ακτινοβολίας.

Ενδείξεις και Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση

Αυτό το σετ χρησιμοποιείται με συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT για την αδρανοποίηση ευρέως φάσματος ιών, βακτηρίων και παρασίτων, καθώς επίσης και Λευκών αιμοσφαιρίων του δότη που έχουν επιμολύνει τα συστατικά των αιμοπεταλίων. Αυτή η διεργασία για την επεξεργασία αιμοπεταλίων προορίζεται για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης ιών, βακτηρίων και παρασίτων που συσχείζονται με τις μεταγγίσεις, καθώς και ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από τη μετάγγιση μολυσμένων λευκοκυττάρων δότη.

Ενδείξεις χρήσης

Τα αιμοπετάλια INTERCEPT προορίζονται για την υποστήριξη της μετάγγισης σε ασθενείς που χρειάζονται μεταγγίσεις αιμοπεταλίων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της κλινικής πρακτικής. Οποιοδήποτε είδος θρομβοκυτοπενίας ή ποιοτικής διαταραχής που προκύπτει από ασθένεια, θεραπευτή ή τραυματισμό μπορεί να υποστηριχτεί με τα αιμοπετάλια INTERCEPT. Η θεραπεία με INTERCEPT μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβολίας γάμα για την πρόληψη της νόσου από την αντίδραση του μοσχευμένου κατά του ξενιστή που συνδέεται με τη μετάγγιση (TA-GVHD). Η θεραπεία με INTERCEPT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί για αναλύσεις CMV και λευκαφαίρεση για την πρόληψη λοίμωξης από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV) που μεταδίδεται από μεταγγίσεις. Τα αιμοπετάλια INTERCEPT δεν διαφέρουν κλινικά από μη επεξεργασμένα αιμοπετάλια και γχύνονται σύμφωνα με τις τυπικές μεθόδους έγχυσης αιμοπεταλίων.

Τα Αιμοπετάλια INTERCEPT μπορούν να φυλαχθούν έως και 7 ημέρες από τη συλλογή τους, στους 20-24°C με συνεχή ανάδευση. Έχει δοθεί το Αιμοπετάλια INTERCEPT που έχουν φυλαχθεί έως και 7 ημέρες, προλαμβάνουν και ελέγχουν επικρατές την αιμορραγία. Τυχόν επέκταση του χρόνου φύλαξης των αιμοπεταλίων πέρα από τα όρια που ισχύουν στο κέντρο αμοδοσίας, θα πρέπει να αξιολογείται με βάση την Οδηγία [2004/33/ΕΟΚ] και να επικυρώνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες της τοπικής τράπεζας αίματος.

Προσθετικά διαλύματα αιμοπεταλίων που είναι εγκεκριμένα για χρήση με το INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Αντενδείξεις

Η χρήση των αιμοπεταλίων INTERCEPT αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης στο αμοτσοαλένιο ή στα ψωραλένια.

Προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε εάν: η συσκευασία ασφαλείας έχει ανοίξει. Υπάρχουν εμφανή σημάδια φθοράς. Τα καλύμματα της διόδου υγρού είναι χαλαρά ή δεν είναι άθικτα. Οι κάνουλες είναι στασμένες ή δεν υπάρχει καθόλου υγρό στον ασκό του διαλύματος αμοτσοαλενίου. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25°C. Μη χρησιμοποιείτε αεραγωγό. Μην ψύχετε. Προστατέψτε τη συσκευασία και τις σωληνώσεις από αιχμηρά αντικείμενα. Αχρησιμοποίησε σετ σε ανοιγμένες συσκευασίες αλουμινίου μπορούν να διατηρηθούν για 20 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου, αφού διπλώσετε και ασφαλίσετε το ανοιχτό άκρο της συσκευασίας αλουμινίου. Μονάδες που έχουν απομακρυνθεί από τη συσκευασία αλουμινίου πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 8 ώρες.

Διατηρήστε το σετ στη συσκευασία προστασίας από το φως μέχρι τη στιγμή της χρήσης. Προστατέψτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο και σε πηγή δυνατής υπεριώδους ακτινοβολίας Α (UVA). Το σετ είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστερίωνετε. Αυτό το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Τυχόν εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής νόσου και πιθανώς θανάτου. Για την αδρανοποίηση των παθογόνων θα πρέπει να πληρούνται όλες οι παρακάτω προϋποθέσεις:
 - Τα αιμοπετάλια πρέπει να προετοιμάζονται με προσθετικό διάλυμα για επαναιώρηση των αιμοπεταλίων στον εύρος τιμών όγκου που καθορίζεται στον Πίνακα 1.
 - Ο αριθμός, ο όγκος των αιμοπεταλίων και το περιεχόμενο των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών που καθορίζονται στον Πίνακα 1.
 - Αιμοπετάλια αναμειγμένα με αμοτσοαλένιο πρέπει να εκτίθενται σε δόση υπεριώδους ακτινοβολίας Α (UVA) από τη συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί καμία άλλη πηγή υπεριώδους ακτινοβολίας Α (UVA).
 - Τα αιμοπετάλια που συλλέγονται την Ημέρα 0 πρέπει να εκτίθενται σε υπεριώδη ακτινοβολία Α (UVA) μέχρι το τέλος της Ημέρας 1.
 - Μετά την ακτινοβολία, τα αιμοπετάλια πρέπει να αναδεύονται σε ασκό που περιέχει το CAD για χρονικό διάστημα που καθορίζεται στον Πίνακα 2.

Αυτή η επεξεργασία έχει σχεδιαστεί ως κλειστό σύστημα. Η επεξεργασία με το INTERCEPT Blood System δεν αντικαθιστά τις κατάλληλες καθιερωμένες πρακτικές για επεξεργασία σε ανοικτά και κλειστά συστήματα. Εάν υπάρχει διαρροή στο σετ κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, το προϊόν των αιμοπεταλίων πρέπει να απορριφθεί.

Προειδοποιήσεις: Το Amotosalen, όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα μπορεί να οδηγήσει σε φωτοαποσθήπιση παρουσία υπεριώδους φωτός. Εάν παρατηρηθεί έκθεση του δέρματος, ξεπλύνετε την εκτεθειμένη επιφάνεια του δέρματος πολύ καλά με νερό. Η στεία διατάξη σύνδεσης (ΣΔΣ) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σημειώσεις προς τους Ιατρούς

Παρόλο που οι εργαστηριακές μελέτες της επεξεργασίας αμοτσοαλενίου με υπεριώδη ακτινοβολία Α (UVA) έχουν δείξει μείωση στα επίπεδα ορισμένων ιών και βακτηρίων, δεν υπάρχει καμία επεξεργασία αδρανοποίησης παθογόνων, για την οποία να έχει αποδειχθεί ότι εξελίχεται όλα τα παθογόνα. Τα αιμοπετάλια INTERCEPT δε θα πρέπει να συνταγογραφούνται σε νεογμούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με συσκευές φωθοθεραπείας οι οποίες εκκλύπτουν σε μεγάλο ενεργειακό μήκος κύματος μικρότερο από 425 nm, ή/και έχουν καλύτερο όριο εύρους ζώνης εκπομπής <375 nm, λόγω του κινδύνου πρόκλησης ερυθθματος από την πιθανή αλληλεπίδραση μεταξύ του υπεριώδους φωτός (κάτω των 400 nm) και του υπολειπόμενου αμοτσοαλενίου.

Οδηγίες χρήσης
Απαιτούμενα υλικά: Ένα (1) INTERCEPT Σετ Επεξεργασίας για Μονάδες Αιμοπεταλίων Μικρού Όγκου.
Απαιτούμενος Εξοπλισμός: Συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT, Στείρα Συσκευή Σύνδεσης (SCD), Συσκευή Σφράγισης Σωληνώσεων, Αναδευτήρας οριζώντιας κίνησης.
 Οι θερμοκρασίες θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να ανταποκρίνονται στους ισχύοντες κανονισμούς όσον αφορά στην επεξεργασία αιμοπεταλίων.
 Τα χρησιμοποιούμενα και τα αχρησιμοποιημένα σετ INTERCEPT πρέπει να απορρίπτονται, όπως κάθε χρησιμοποιημένοι ασκοί αίματος, ως επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα.

Στάδια επεξεργασίας

A- Παρασκευή των Αιμοπεταλίων

Τα αιμοπετάλια θα πρέπει να προετοιμάζονται με προσθετικό διάλυμα. Τα αιμοπετάλια αιωρούνται σε

κατά προσέγγιση 35% πλάσμα και 65% προσθετικό διάλυμα (Πίνακας 1). Προϊόντα αιμοπεταλίων που βρίσκονται μέσα στα παρακάτω όρια έχουν αποδειχθεί αποδοτικά για χρήσης με αυτό το σετ επεξεργασίας.

Πίνακας 1

Αριθμός Αιμοπεταλίων	Όγκος	Περιεχόμενο σε Πλάσμα	Περιεχόμενο προσθετικού διαλύματος	Περιεχόμενο σε Ερυθρά Αιμοσφαίρια (RBC)
2.5 – 6.0 x 10 ¹¹	255-325mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL

B- Προσθήκη αμοτσοαλενίου στα Αιμοπετάλια

- Αφαιρέστε το σετ από τη συσκευασία. Ξεδιπλώστε μόνο τον ασκό ακτινοβολίας.
- Συγκολλήστε τη σωλήνωση από τον ασκό συγκέντρωσης αιμοπεταλίων με τη σωλήνωση του ασκού αμοτσοαλενίου χρησιμοποιώντας SCD.
- Τοποθετήστε επικέτες στους ασκούς του σετ χρησιμοποιώντας κατάλληλη αναγνώριση δότη. Δείτε την προειδοποίηση στην Ενότητα Γ.
- Κρεμάστε τα αιμοπετάλια και στάστε και τις δύο κάνουλες στον ασκό αμοτσοαλενίου.
- Αφήστε τα αιμοπετάλια και το διάλυμα αμοτσοαλενίου να ρέουν μέσα στον ασκό ακτινοβολίας, ο οποίος επισημειώνεται με τον αριθμό «1».
- Βεβαιωθείτε ότι τα αιμοπετάλια έχουν πλήρως μεταφερθεί στον ασκό ακτινοβολίας εξάγοντας αέρα από τον ασκό αιμοπεταλίων και αμοτσοαλενίου μέσα στον ασκό ακτινοβολίας.
- Όταν τα αιμοπετάλια μέσα στον ασκό ακτινοβολίας, ανακατέψτε καλά με ήπια ανάδευση ώστε να εξασφαλιστεί πλήρης ανάμιξη αμοτσοαλενίου και αιμοπεταλίων.
- Εξάγετε αέρα από τα αιμοπετάλια μέσα στον ασκό αμοτσοαλενίου.
- Εξάγετε μία μικρή ποσότητα αιμοπεταλίων και μείγματος αμοτσοαλενίου μέσα στη σωλήνωση, γεμίζοντας τη σωλήνωση 4cm σωληνώσης.
- Σφραγίστε τη σωλήνωση μεταξύ του ασκού ακτινοβολίας και του ασκού αμοτσοαλενίου, έτσι ώστε η σωλήνωση να μην έχει μήκος μεγαλύτερο από περίπου 4cm από τη θύρα εισαγωγής του ασκού ακτινοβολίας.
- Προειδοποίηση:** Κατά την ακτινοβόληση, η σωλήνωση θα πρέπει να παραμείνει εντός του μεγάλου διαμερισματος του δίσκου ακτινοβολίας.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τους άδειους ασκούς αιμοπεταλίων και αμοτσοαλενίου.

Γ. Ακτινοβολία

Ακτινοβολήστε τα αιμοπετάλια. Αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης της συσκευής ακτινοβόλησης INTERCEPT για πλήρεις οδηγίες χρήσης ακτινοβολίας. **Προειδοποίηση:** Τα αιμοπετάλια που βρίσκονται στον ασκό ακτινοβολίας πρέπει να βρίσκονται μέσα στο μεγάλο διαμερίσμα του φορέα της συσκευής ακτινοβόλησης, έτσι ώστε να επιτευχθεί η αδρανοποίηση. Για την επεξεργασία απαιτείται η εκπομπή ανεμπόδιστου φωτός μέσω του φορέα της συσκευής ακτινοβόλησης και του ασκού ακτινοβολίας με αιμοπετάλια. Δεν πρέπει να υπάρχουν επικέτες ή άλλα υλικά σε αυτή την περιοχή. Ο φορέας της συσκευής ακτινοβόλησης πρέπει να είναι καθαρός. Οι επικέτες πρέπει να τοποθετηθούν μόνο πάνω στο πτερόνιο του ασκού ακτινοβολίας. Ο ασκός ακτινοβολίας πρέπει να είναι σε επίπεδη θέση.

Δ. Ανάδευση με Συσκευή Προσρόφησης Ενώσεων (Compound Adsorption Device CAD)

Προειδοποίηση: Μη διπλώνετε και μη λυγίζετε το CAD.
 1. Ξαπλώστε το σετ.
 2. Κρεμάστε τα αιμοπετάλια, στάστε την κάνουλα και αφήστε τα αιμοπετάλια να ρέουν μέσα στον ασκό που περιέχει το CAD, ο οποίος επισημειώνεται με τον αριθμό «2».
 3. Εξάγετε αέρα από τον ασκό που περιέχει το CAD μέσα στον ασκό ακτινοβολίας.
 4. Σφραγίστε τη σωλήνωση κοντά στη θύρα εισαγωγής του ασκού που περιέχει το CAD.
 5. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον άδειο ασκό ακτινοβολίας.
 6. Τοποθετήστε τον ασκό που περιέχει το CAD στον αναδευτήρα οριζώντιας κίνησης για το διάστημα που καθορίζεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2

Μέσο αιώρησης	Διάρκεια ανάδευσης CAD
Προσθετικό Διάλυμα (53 – 68%)	4 έως 16 ώρες

Ε. Μεταφορά στον ασκό φύλαξης

- Αφαιρέστε τα αιμοπετάλια από τον αναδευτήρα και κρεμάστε τα.
- Κλείστε το σφικτήρα στον ασκό δειγματοληψίας και αιμοπεταλίων.
- Στάστε την κάνουλα και αφήστε τα αιμοπετάλια να ρέουν μέσα στον ασκό φύλαξης, ο οποίος επισημειώνεται με τον αριθμό «3».
- Εξάγετε αέρα από τον ασκό φύλαξης μέσα στον ασκό που περιέχει το CAD.
- Σφραγίστε τη σωλήνωση κοντά στη θύρα εισαγωγής του ασκού φύλαξης.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τον άδειο ασκό που περιέχει το CAD. Τοποθετήστε τα αιμοπετάλια στον αναδευτήρα αιμοπεταλίων.

Η επεξεργασία Αιμοπεταλίων INTERCEPT έχει τώρα ολοκληρωθεί.

ΣΤ- Δειγματοληψία Προϊόντος Αιμοπεταλίων (προαιρετικό).

- Ανακατέψτε τα αιμοπετάλια INTERCEPT με ήπια ανάδευση του ασκού φύλαξης αιμοπεταλίων.
- Ανοίξτε το σφικτήρα προς τον ασκό δειγματοληψίας αιμοπεταλίων και συμπίεστε αρκετές φορές.
- Αφήστε τον ασκό δειγματοληψίας να γεμίσει με αιμοπετάλια. Σφραγίστε τη σωλήνωση.
- Αφαιρέστε τον ασκό δειγμάτων.
- Μεταφέρετε το δείγμα άμεσα, σε κατάλληλο εργαστηριακό σωλήνα.

Προσθήκη: Το DEHP είναι γνωστό ότι απελευθερώνεται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC). Μπορεί να προκληθεί αυξημένη εκχύλιση λόγω παρατεταμένης χρονικής διάρκειας φύλαξης ή λόγω αυξημένου εμβαδού επιφάνειας επαφής. Τα σετ της επεξεργασίας INTERCEPT έχουν μόνον εξαρτήματα σωληνώσεων, θύρες ασκών και, εάν συμπεριλαμβάνεται, ένα φίλτρο σε σειρά το οποίο περιέχει PVC. Όλοι οι υπόλοιποι ασκοί και τα υπόλοιπα εξαρτήματα δεν περιέχουν PVC. Κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του σετ επεξεργασίας, τα συστατικά του αίματος βρίσκονται σε επαφή με το PVC για μία σύντομη χρονική περίοδο (περίπου <15 λεπτά). Με βάση το περιορισμένο εμβαδό επιφάνειας επαφής και τον ελάχιστο χρόνο επαφής, τα επίπεδα DEHP στα συστατικά του αίματος μετά τη χρήση του σετ επεξεργασίας εκτιμάται ότι είναι αρκετά χαμηλότερα από εκείνα τα οποία προκύπτουν από άλλες ιατρικές εφαρμογές που περιλαμβάνουν σωληνώσεις με PVC (π.χ. διαδικασίες αιμοκάθαρσης, ενδοφλέβια χορήγησης υγρών, εξωσωματικής εξουδόνωσης με οζονωτή τη μεμβράνης και καρδιοπνευμονικής παράκαμψης). Ο κίνδυνος που σχετίζεται με το DEHP το οποίο απελευθερώνεται στα συστατικά του αίματος πρέπει να σταθμίζονται έναντι των οφελών της θεραπευτικής μετάγγισης και αδρανοποίησης των επιβλαβών ιών, βακτηρίων και άλλων παθογόνων μικροοργανισμών.

SOUPRAVA INTERCEPT PRO OŠETŘENÍ JEDNOTEK MALÉHO OBJEMU DESTIČEK

Pro použití s iluminátorem INTERCEPT

Každá souprava je uložena v obalu s indikátorem otevření a sestává z jednoho vaku obsahujícího roztok 15mL 3mM amotosalen hydrochloridu (složení: Amotosalen HCl 101mg - Natr. chlorid 924mg - Aqua ad iniekt. ad 100mL), jednoho ilumináčního vaku, jednoho vaku s adsorpčním prostředkem CAD a jednoho vaku INTERCEPT pro uchování trombocytů. Souprava je sterilizována kombinací páry a radiční sterilizace.

Indikace a použití

Zamýšlené použití

Tato souprava se používá s iluminátorem INTERCEPT k deaktivaci širokého spektra virů, bakterií a parazitů a kontaminujících dárčových 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 dárčových leukocytů v transfuzi.

Indikace k použití

Trombocytů INTERCEPT jsou určeny k transfuzní podpoře pacientů vyžadujících transfuzi trombocytů dle doporučení pro klinickou praxi. Podporu trombocytů INTERCEPT lze použít u jakéhokoli typu trombocytopenie 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. Trombocytů INTERCEPT se klinicky neliší od nezpracovaných trombocytů a podávají se infuzně standardními metodami infuze trombocytů.

Trombocytů INTERCEPT je možno uchovávat do 7 dnů od okamžiku odběru, při teplotě 20-24°C a za trvalého promíchávání. Trombocytů INTERCEPT uchovávané 7 dní vykazují adekvátní účinky při léčbě krvácivých stavů. Jakékoli prodloužení doby uchování trombocytů ze současných hodnoty transfuzního oddělení by mělo být vyhodnoceno podle Směrnice 2004/33/EC a validováno podle místních postupů.

Pomocné roztoky pro trombocytů 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. Neodvětrávejte. Chraňte balíček a hadičky před ostrými předměty.

Použití 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:

- Trombocytů musí být připraveny pomocným roztokem na resuspenzi v rozsahu objemu uvedeném v **tabulce 1**.

- Počet trombocytů, objem a obsah erytrocytů (RBC) musí být v rozmezí uvedeném v **tabulce 1**.

- Trombocytů smíšené s amotosalem musí být exponovány dávkou UVA světla z iluminátoru INTERCEPT. Nesmí se použít žádný jiný zdroj paprsků UVA.

- Trombocytů ze dne 0 musí být vystaveny paprskům UVA do konce dne 1.

- Po osvětlení musí být trombocytů jemným pohybem promíchávány ve vaku s CAD po dobu uvedenou v **tabulce 2**.

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

Přestože laboratorní studie zpracování amotosalem s ozářením UVA paprsky prokázaly snížení hladin některých virů a bakterií, neexistuje žádný postup inaktivace patogenů, který by eliminoval všechny patogeny.

Trombocytární komponenty INTERCEPT nepředepisujte novorozencům léčeným fototerapeutickými zařízeními vyzařujícími 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 ošetření jednotek s malým objemem trombocytů.

Potřebné zařízení: Iluminátor INTERCEPT, prostředek pro sterilní připojení (SCD), zařízení pro zatavování hadiček, zařízení pro promíchávání trombocytů.

Teploty musí být regulovány tak, aby splňovaly příslušné předpisy pro zatavování trombocytů.

Použití i nepoužití soupravy INTERCEPT mají být likvidovány tak jako jiné použité krevní vaky, v souladu s předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Postup

A - Příprava trombocytů

Trombocytů musí být připraveny v pomocném roztoku. Trombocytů jsou suspendovány v roztoku

obsahujícím přibližně 35 % plazmy a 65 % pomocného roztoku (**tabulka 1**). Bylo zjištěno, že pro soupravy jsou vhodné trombocytové přípravky v níže uvedených rozmezech.

Tabulka 1

Počet trombocytů	Objem	Obsah plazmy	Obsah pomocného roztoku	Obsah erytrocytů (RBC)
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255-325mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL

B - Přidání amotosalenu k trombocytům

- Vyjmete soupravu z obalu. Z pořadače vybalte pouze ilumináční vak.
- Pomocí prostředku pro sterilní připojení (SCD) svařte k sobě hadičky vaku na trombocytů a hadičky vaku na amotosalen.
- Označte vaky soupravy příslušnou identifikací dárce. Viz varování v části C.
- Zavěste vak s trombocytů a rozlomte obě kanyly na vaku s amotosalem.
- Nechejte trombocytů a roztok amotosalenu vytéci do ilumináčního vaku označeného číslem „1“.
- Vytlačení vzduchu z vaku s trombocytů a amotosalem zajistíte úplný převod trombocytů do ilumináčního vaku.
- Jakmile jsou převedeny trombocytů do ilumináčního vaku, promíchejte obsah důkladně jemným protřepáním, aby se trombocytů dokonale promísily s roztokem amotosalenu.
- Vytlačte vzduch z vaku s trombocytů do vaku, který obsahoval amotosalen.
- Vytlačte malé množství směsi trombocytů a amotosalenu do hadičky, aby zaplnila asi 4 cm délky hadičky.
- Uzavřete hadičku zatavením mezi ilumináčním vakem a vakem s amotosalem tak, aby hadička od vstupního portu ilumináčního vaku nebyla delší než přibližně 4 cm.
Varování: Během osvětlování musí být hadičky uloženy ve velkém oddílu ilumináční vanyčky.
- Odstraňte a zlikvidujte prázdné vaky na trombocytů a amotosalen.

C - Osvětlení

Osvětlete trombocytů.

Úplné pokyny pro postup osvětlení jsou uvedeny v návodu k použití iluminátoru. **Varování:** Aby došlo k inaktivaci, musí se celý vak s trombocytů nacházet ve velkém kompartmentu ilumináční misky. Postup je validován pro nerušený průchod světla miskou a ilumináčním vakem s trombocytů. V této části se nesmějí nacházet žádné štítky nebo jiný materiál. Miska musí být čistá. Štítky mohou být umístěny pouze na chlopi ilumináčního vaku. Ilumináční vak musí ležet na plochu.

D - Promíchání s CAD

Varování: Vak CAD nepřekládejte nebo neohýbejte.

- Rozbalte soupravu z organizéru.
- Zavěste vak s trombocytů, rozlomte kanylu a nechejte trombocytů vytéci do vaku CAD označeného číslem „2“.
- Vytlačte vzduch z vaku CAD do ilumináčního vaku.
- Uzavřete hadičku zatavením blízko vstupního portu vaku CAD.
- Odstraňte a zlikvidujte prázdný ilumináční vak.
- Položte vak CAD na ploché míchací zařízení na dobu uvedenou v **tabulce 2**

Tabulka 2

Dispenzní médium	Doba promíchávání vaku s CAD
Pomocný roztok (53 – 68 %)	4 až 16 hodin

E - Přenos do skladovacích vaků

- Sejměte vak s trombocytů z míchacího zařízení a zavěste.
- Uzavřete svorku na sáčku pro odběr vzorku trombocytů.
- Rozlomte kanylu a nechejte trombocytů vytéci do vaku na uchování trombocytů označeného číslem „3“.
- Vytlačte vzduch z vaku na uchování trombocytů do vaku CAD.
- Uzavřete zatavením hadičku v blízkosti vstupního portu vaku na uchování trombocytů.
- Odstraňte a zlikvidujte prázdný vak CAD. Položte vak s trombocytů na míchací zařízení. Postup ošetření trombocytů INTERCEPT je nyní ukončen.

F - Odběr vzorku trombocytů (volitelné)

- Promíchejte trombocytů INTERCEPT mírným protřepáním vaku na uchování trombocytů.
- Otevřete svorku k sáčku na odběr vzorku trombocytů a několikrát sáček stiskněte.
- Nechejte naplnit sáček trombocytů. Uzavřete hadičku zatavením.
- Odstraňte sáček se vzorkem.
- Okamžitě převeďte 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 soupravy 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, mimotělní membránové oxysklení 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 малых объемов тромбоцитов

Для использования с осветлителем INTERCEPT

Каждый набор (магистраль) для обработки находится в отдельной упаковке и включает в себя 15 мл контейнер для раствора 3 мМ амтосалена гидрохлорида (формула: амтосалена гидрохлорид 101 мг — хлорид натрия 924 мг — вода для инъекций до общего объема 100 мл), один контейнер для облучения, магистер 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» (РТПХ), 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 INTERCEPT, могут храниться до семи дней с момента взятия крови при температуре 20–24°C при постоянном перемешивании. Показано, что тромбоциты, обработанные осветлителем INTERCEPT, которые хранились не более семи дней, адекватно предотвращают и контролируют кровотечение. Увеличение срока хранения тромбоцитов относительно существующих норм в центрах сбора крови должно быть исследовано в соответствии с Директивой ЕС (2004/33/EC) и валидировано в соответствии с существующими процедурами в центрах сбора крови.

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

Противопоказания

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

Меры предосторожности

Не применять, если целостность упаковки с контролем первого вскрытия нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если заглушки, препятствующие току жидкости, держатся неплотно или повреждены, если сломаны канюли или отсутствует жидкость в контейнере с раствором амтосалена. Хранить при температуре не выше 25°C. Не вентилировать. Не замораживать. Защищать упаковку и трубки от контакта с острыми предметами.

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

Набор (магистраль) следует хранить в светозащитной упаковке до момента использования. Защищать от прямых солнечных лучей и сильных источников УФ-А 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 с ресуспенсирующим раствором для ресуспендирования тромбоцитов в диапазонах объемов, указанных в **таблице 1**.
- Содержание тромбоцитов, объем и содержание эритроцитов должно соответствовать параметрам, указанным в **таблице 1**.
- Тромбоциты с добавлением амтосалена должны быть подвергнуты дозированному УФ-А облучению при использовании набора для обработки INTERCEPT. Не использовать какой-либо другой источник ультрафиолетового облучения.
- Тромбоциты, забранные в день 0, должны быть подвергнуты УФ-А облучению (к концу дня 1).
- После УФ-А облучения тромбоциты должны перемешиваться в контейнере с адсорбирующим устройством, продолжительность перемешивания указана в **таблице 2**.

Данный процесс должен проходить в герметично закрытой системе. Обработка при помощи набора 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 удалить в отходы.

Предупреждение: Попадание амтосалена 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 производителя по применению.

Примечания для врачей

Несмотря на то, что лабораторные испытания обработок амтосаленом с последующей его активацией УФ-А облучением показали снижение концентрации уровня определенных вирусов и бактерий, тем не менее, во время процесса патогенной инактивации уничтожаются не все патогенные агенты.

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

Инструкция по применению

Необходимые материалы: Один (1) набор (магистраль) для обработки INTERCEPT для обработки малых объемов тромбоцитов.

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

Необходимо обеспечить температурный контроль в соответствии с применимыми регулятивными требованиями к процедуре обработки препаратов тромбоцитов.

Использованные и неиспользованные наборы для обработки INTERCEPT, как и любые использованные контейнеры для крови, следует удалять в отходы по правилам, установленным для биологически опасных отходов.

Этапы обработки.

A- Заготовка тромбоцитов

Тромбоциты следует готовить с помощью ресуспенсирующего раствора. Тромбоциты суспенсируют в

смеси примерно 35% плазмы и 65% ресуспенсирующего раствора (**Таблица 1**). Установлено, что в этом наборе можно обрабатывать только продукты тромбоцитов, отвечающие приведенным ниже критериям:

Таблица 1

Количество тромбоцитов	Объем	Содержание плазмы	Содержание ресуспенсирующего раствора	Содержание эритроцитов
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255–325мл	32–47%	53–68%	<4 x 10 ⁸ эритроцитов/мл

B- Добавление амтосалена к тромбоцитам

1. Извлеките набор (магистраль) из упаковки. Разверните только контейнер для облучения.
2. Соедините магистраль контейнера для тромбоцитов с магистралью контейнера для амтосалена, используя устройство для стерильного соединения.
3. Маркируйте контейнеры набора с указанием идентификационных данных донора. См. особые указания в разделе В.
4. Повесьте контейнер с тромбоцитами и переломите обе канюли на контейнере для амтосалена.
5. Переместите тромбоциты и раствор амтосалена в контейнер для облучения, пометив его номером «1».
6. Убедитесь, что тромбоциты полностью перемещены в контейнер для облучения, выпустив воздух из контейнера для тромбоцитов и из контейнера для раствора амтосалена в контейнер для облучения.
7. Когда тромбоциты окажутся в контейнере для облучения, осторожно перемешайте раствор амтосалена с тромбоцитами.
8. Переместите воздух из контейнера для тромбоцитов в контейнер для амтосалена.
9. Переместите небольшое количество смеси тромбоцитов и амтосалена в магистраль, заполнив 4 см магистралей.
10. Произведите запаявание магистралей между контейнером для облучения и контейнером для амтосалена так, чтобы магистраль находилась на расстоянии 4 см от входного порта контейнера для облучения. **Внимание!** Во время облучения магистраль должна находиться в большом отделении лотка осветителя.
11. Переместите и удалите пустые контейнеры для тромбоцитов и амтосалена.

В- Облучение.

Облучите тромбоциты.

Используйте инструкцию по производству облучения, представленную в руководстве оператора по использованию осветителя INTERCEPT. **Внимание!** Для инактивации тромбоциты в контейнере для облучения должны находиться внутри лотка осветителя надламками образцом. Для данного процесса необходима беспрепятственная передача света через лоток 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 облучения. Контейнер для облучения должен лежать горизонтально.

Г- Встряхивание с УАР

Внимание! Не складывайте и не сгибайте адсорбирующее устройство.

1. Извлеките набор (магистраль) из органайзера.
2. Повесьте контейнер с тромбоцитами, переломите канюлю и переместите тромбоциты в контейнер с адсорбирующим устройством, и пометьте контейнер номером «2».
3. Переместите воздух из контейнера с адсорбирующим устройством в облучаемый контейнер.
4. Произведите запаявание магистралей, прилегающей к входному порту контейнера с адсорбирующим устройством.
5. Переместите и удалите пустой контейнер для облучения.
6. Поместите контейнер с адсорбирующим устройством в перемешиватель тромбоцитов на время, указанное в **таблице 2**.

Таблица 2

Среды суспенсионирования	Длительность встряхивания в УАР
Ресуспенсирующий раствор (53–68%)	4–16 часов

Д- Перемещение в контейнер для хранения

1. Переместите контейнер с тромбоцитами из перемешивателя и повесьте его на стойку.
2. Закройте зажим на контейнере для проб тромбоцитов.
3. Переломите канюлю и переместите тромбоциты в контейнер для хранения, и промаркируйте его номером «3».
4. Переместите воздух из контейнера для хранения в контейнер с адсорбирующим устройством.
5. Произведите запаявание магистралей, прилегающей к входному порту контейнера для хранения.
6. Переместите и удалите в отходы 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)

1. Перемешайте тромбоциты, обработанные при помощи набора для обработки INTERCEPT в контейнере для хранения.
2. Откройте зажим на контейнере для проб тромбоцитов и сожмите контейнер несколько раз.
3. Заполните контейнер для проб тромбоцитов. Затем произведите запаявание магистралей.
4. Удалите контейнер с пробой.
5. 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 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 намного ниже, чем при использовании других медицинских изделий, в которых есть магистраль 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 инфекций.

Cerus, INTERCEPT и INTERCEPT Blood System являются торговыми марками корпорации Cerus Corporation.

InterSol – торговая марка компании Fenwal, Inc.

SSP+ – торговая марка компании MacoPharma

T-PAS+ – торговая марка компании Telumo BCT, Inc.

Grifols PAS III M – торговая марка компании Grifols

ZESTAW INTERCEPT DO PRZETWARZANIA JEDNOSTEK KRWINEK PŁYTKOWYCH O MAŁEJ OBJĘTOŚCI

Do użycia z urządzeniem do naświetlania INTERCEPT

Każdy zestaw jest zapakowany w opakowanie zabezpieczające i zawiera jeden pojemnik z 15 mL roztworu 3 mM chlorowodoru amotosalenu (skład: Amotosalen HCl 101 mg – Natr. Chlorid, 924 mg – Aqua ad inieci, 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 ograniczenia związanego z transfuzją krwi ryzyka przeniesienia wirusów, bakterii i pasożytów oraz ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z przetoczeniem leukocytów dawcy, które stanowią zanieczyszczenie.

Wskazania do stosowania

Płytki krwi INTERCEPT są wskazane do przetoczenia u pacjentów wymagających transfuzji płytek krwi zgodnie z wytycznymi dotyczącymi praktyki klinicznej. Płytki krwi INTERCEPT można stosować w przypadku każdego rodzaju trombotocytopenii 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 przetwarzane w systemie INTERCEPT mogą być przechowywane do 7 dni od czasu pobrania, w temperaturze 20-24°C, z ciągłym łagodnym mieszaniną. Wykazano, że płytki przetwarzane w systemie INTERCEPT, przechowywane do 7 dni, zachowują funkcje hemostatyczne. 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 psolaren.

Środki ostrożności

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

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

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

Przed inaktywacją patogenów muszą być spełnione wszystkie poniższe warunki:

- Płytki krwi muszą być przygotowane z roztworem konserwującym do odtwarzania zawiesiny płytek krwi w zakresie objętości wyszczególnionych w Tabeli 1;

- 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 naświetlaniu płytki krwi muszą być wytrąsane w pojemniku CAD zgodnie z czasem podanym w Tabeli 2.

Opisywany proces został opracowany jako system zamknięty. Przetwarzanie z zastosowaniem systemu INTERCEPT Blood System nie zastępuje obowiązujących norm w zakresie przetwarzania w systemach otwartych i zamkniętych. Jeśli podczas przetwarzania w systemie wystąpi przeciek, preparat płytek krwi trzeba wyrzucić.

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

Uwagi dla lekarza

Podczas badań laboratoryjnych przetwarzania amotosalenem z promieniowaniem UVA wykazano redukcję poziomu niektórych wirusów i bakterii. Nie istnieje proces inaktywacji patogenów, który wykazywałby eliminację wszystkich patogenów.

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

Instrukcja użytkowania

Niezbędne materiały: Jeden (1) zestaw do przetwarzania INTERCEPT, do jednostek płytek krwi o małej objętości.

Niezbędne wyposażenie: urządzenie do naświetlania INTERCEPT, urządzenie do jałowego zgrzewania(SCD), zgrzewarka do drenów, wytrąsarka horyzontalna.

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

Zużyte i nieużywane zestawy INTERCEPT powinny być zniszczone tak, jak inne pojemniki na krew, jako odpady medyczne, biologiczne niebezpieczne.

Etapy przetwarzania

A – Przygotowanie płytek krwi

Płytki krwi należy przygotować w roztworze konserwującym. Płytki krwi zawieszają się w roztworze

zawierającym 35% osocza i 65% roztworu konserwującego (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

Liczba płytek krwi	Objętość	Zawartość osocza	Zawartość roztworu konserwującego	Zawartość erytrocytów
2.5 – 6.0 x 10 ¹¹	255-325mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁸ erytrocytów/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 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 złamać obydwie kaniule na pojemniku z amotosalem.
- Umożliwić roztworowi płytek krwi amotosalenu przepłynięcie do pojemnika do naświetlania, oznakowanego numerem «1».
- Upewnić się, że płytki krwi są 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 wytrąsając, 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 do użycia. **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. Nalepki i inne materiały nie powinny się znajdować w tym obszarze. Taca musi być czysta. Nalepki powinny być umieszczone tylko na skrzydełku pojemnika do naświetlania. Pojemnik do naświetlania powinien leżeć płasko.

D – Wytrąsanie z CAD

Ostrzeżenie: Nie składać i nie zaginać pojemnika z CAD.

- Odpakować zestaw z organizera.
- Powiesić płytki krwi, złamać kaniulę 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 wytrąsarkę horyzontalnej-czas podano w Tabeli 2.

Tabela 2

Podłoże do zawiesiny	Czas trwania wytrąsania z CAD
Roztwór konserwujący (53 - 68%)	4 do 16 godzin

E – Przeniesienie do pojemnika do przechowywania

- Zdjąć płytki krwi z wytrąsarki i powiesić je.
- Zamknąć zacisk na worku do pobierania próbek płytek krwi.
- Złamać kaniulę 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 wytrąsarkę. Przetwarzanie płytek krwi w systemie INTERCEPT jest teraz zakończone.

F – Pobieranie próbek preparatu płytek krwi (opcjonalnie).

- Wymieszać płytki przetwarzane w systemie INTERCEPT przez łagodne wytrąsanie pojemnika do przechowywania preparatu płytek krwi.
- Otworzyć zacisk do worka do pobierania próbek i cisnąć worek kilka razy.
- Napełnić worek do pobierania próbek płytkami krwi. Zgrzać dren.
- Usunąć worek do pobierania próbek.
- Natychmiast przynieść próbkę do odpowiedniej probówki laboratoryjnej.

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

KÜÇÜK HACİMLİ TROMBOSİT BİRİMLERİ İÇİN INTERCEPT UYGULAMA SETİ

INTERCEPT Aydınlatıcı ile birlikte kullanılır.

Her set, güvenli bantlı bir ambalaj içerisinde ve 1 adet 15 mL, 3 mM amotosalen hidroklorür solüsyonu torbası (Formülü: Amotosalen HCl 101 mg - Sodyum klorür 924 mg- Enjeksiyonluk su: 100 mL'ye kadar), 1 adet ışınlama torbası, 1 adet Bileşik Adsorpsiyon Cihazı (CAD) torbası, 1 adet INTERCEPT trombositleri saklama torbası içermektedir. Set, buhar ve gamma radyasyon uygulaması kombinasyonu ile sterilize edilmiştir.

Endikasyonları ve Kullanımı

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 ışınması alternatif olarak kullanılabilir. INTERCEPT tedavisi kan nakli ile geçen CMV enfeksiyonunu engellemek için CMV testi ve lökosit azaltma yerine kullanılabilir. INTERCEPT Plateletleri klinik açıdan işlenmemiş plateletlerden farklı değildir ve standart platelet infüzyon yöntemlerine göre infüze edilir.

INTERCEPT trombositleri, toplandığı andan itibaren sürekli ajitasyonla, 20-24°C derecede, 7 güne kadar saklanabilir. 7. güne kadar saklanan INTERCEPT trombositlerinin kanamayı yeterli bir şekilde önlediği ve kontrol ettiği görülmüştür. Trombositlerin saklanma süreleriyle ilgili geçerli kan bankası sınırlamalarının aşılması, [2004/33/EC] yönetmeliği doğrultusunda değerlendirilmeli ve yerel kan bankası yöntemlerine göre doğruluğu onaylanmalıdır.

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.

Önlemler

Güvenlik bantlı ambalaj açılmışsa, gözle görülür bozulma belirtileri varsa, sıvı yolunun kapanma noktaları gevşemişse ya da bütünlüğü bozulmuşsa, kanüller kırılmışsa ya da amotosalen solüsyon torbasında hiç sıvı yoksa kullanılmamalıdır.

25°C derecenin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ambalaj içeriği havayla temas ettirilmemelidir ve dondurulmamalıdır. Ambalaj ve sıvı yolları, keskin ve sivri uçlu objelerden korunmalıdır.

Aluminyum torba içerisindeki kullanılmayan setler, torbanın ucu sıkıca kapatılarak, oda sıcaklığında 20 gün boyunca saklanabilir. Aluminyum torbadan çıkarılan setler 8 saat içerisinde kullanılmamalıdır. Set, kullanılacağı ana kadar ışıktan korunarak saklanabileceği ambalajında tutulmalıdır.

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

Patojen inaktivasyonu için aşağıdaki koşulların hepsi gerçekleştirilmelidir:

- Trombositler **Tablo 1** içinde belirtilen hacim aralığına göre trombositlerin tekrar süspansiyon haline getirilmesi için aditif solüsyonu ile hazırlanmalıdır.

- Trombosit sayıları, hacim ve eritrosit içeriği **Tablo 1**'de belirtilmiş olan aralıklar dahilinde olmalıdır.

- Amotosalenle karıştırılan trombositlere, INTERCEPT aydınlatıcı ile UVA ışık uygulanmalıdır. Başka bir UVA ışık kaynağı kullanılmamalıdır.

- Gün 0'da toplanan trombositler Gün 1 sonuna kadar UVA ışığına maruz bırakılmamalıdır.

- Trombositler, ışınlanmadan sonra **Tablo 2**'de belirtilen süreye göre bir CAD (Bileşik Adsorpsiyon Cihazı) torbasında ajite edilmelidir.

Bu işlem, kapalı bir sistem olarak tasarlanmıştır. INTERCEPT sistemiyle uygulanan işlem, açık ve kapalı sistemlerdeki standart uygulamaların yerini tutmaz. İşlem sırasında sette sızıntı olursa, trombosit ürün atılmalıdır.

Uyarılar: Cilde temas eden amotosalen, ultraviyole ışığının etkisiyle fotosensitizasyona yol açabilir. Eğer cilde temas ederse, suyla iyice yıkanmalıdır.

Üretici firmanın kullandığı işlemleri doğrultusunda, steril bağlantı cihazı kullanılmalıdır.

Hekimler için Notlar

UVA ışınlamasıyla işlenen amotosalenin laboratuvar çalışmaları belli virüsler ve bakterilerin düzeyinde azaltılmaya göstermiş olmakla beraber, bütün patojenleri yok eden bir patojen inaktivasyonu işlemi bulunmamaktadır.

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.

Kullanım Talimatı

Gerekli Malzemeler: Küçük Hacimli Trombosit Birimleri için INTERCEPT işleme seti (1 adet)

Gerekli Cihazlar: INTERCEPT Aydınlatıcı, Steril Bağlantı Cihazı, Tüp Kapatıcı, Yatay ajitator.

Trombosit işlemleri için sıcaklıklar, ilgili yönetmelikleri ve gereklilikleri karşılayacak şekilde ayarlanmalıdır.

Kullanılan ve kullanılmayan INTERCEPT setleri, diğer kan ürünleri gibi, biyolojik olarak tehlikeli madde şeklinde değerlendirilmelidir.

İşlem Basamakları

A-Trombositlerin Hazırlanması

Trombositler aditif solüsyonu ile hazırlanmalıdır. Trombositler yaklaşık %35 plazma ve %65 aditif solüsyonu içinde süspansiyon haline getirilir (**Tablo 1**). Aşağıda belirtilen aralıktaki değerlerde

trombosit ürünlerinin, bu işleme seti ile işlenmeye uygun olduğu gösterilmiştir.

Tablo 1

Trombosit Sayısı	Hacim	Plazma İçeriği	Aditif Solüsyon İçeriği	Eritrosit İçeriği
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255-325mL	%32 - 47	%53-68	4 x 10 ⁶ eritrosit/mL

B- Trombositlere Amotosalen Eklennesi

- 1- Seti ambalajından çıkarınız. Set tutucusundan yalnızca aydınlatma torbasını çıkarınız.
- 2- Trombosit torbasından sıvı yolunu steril bağlantı cihazı (SBC) kullanarak amotosalen torbasına sıvı yoluna bağlayınız.
- 3- Set torbalarını uygun donasyon tanımlaması kullanarak etiketleyiniz. Bölüm C'deki uyarıya bakınız.
- 4- Trombositleri asınız ve amotosalen solüsyonu torbasındaki her iki kanülü de kırınız.
- 5- Trombositleri ve amotosalen solüsyonunu, "1" ile işaretlenmiş aydınlatma torbasına aktarınız.
- 6- Trombosit ve amotosalen torbalarından kalan havayı aydınlatma torbasına doğru aktararak, trombositlerin tamamen aydınlatma torbasına dolduğundan emin olunuz.
- 7- Trombositler aydınlatma torbasına dolduğunda, amotosalenle trombositlerin iyice karışmasını sağlamak için torbayı hafifçe sallayınız.
- 8- Trombosit torbasında kalan havayı amotosalen solüsyonu torbasına aktarınız.
- 9- Az miktarda trombosit ve amotosalen karışımıyla, sıvı yolunun yaklaşık 4 cm'sini doldurunuz.
- 10- Aydınlatma torbasıyla amotosalen torbası arasındaki sıvı yolunu, aydınlatma torbasının iç portundan 4 cm mesafeden kapatınız.
Uyarı: Aydınlatma sırasında sıvı hattı, ışınlama tepsininin büyük olan bölgesinde tutulmalıdır.
- 11- Boş trombosit ve amotosalen torbalarını atınız.

C- Aydınlatma

Trombositler aydınlatılır.

Aydınlatma ile ilgili kullanım talimatlarının tümüne ulaşmak için, INTERCEPT Kullanıcı El Kitabına bakınız. **Uyarı:** İnaktivasyonun gerçekleşebilmesi için, aydınlatma torbasının içerisindeki trombositler, aydınlatma tepsininin büyük olan bölgesinde tutulmalıdır. İşlem, aydınlatma tepsininde ve içerisinde trombositlerin bulunduğu aydınlatma torbasından, herhangi bir engelle karşılaşmadan ışığın geçirilmesini içerir. Bu alanda herhangi bir etiket ya da başka bir malzeme yer almamalıdır. Aydınlatma tepsinin temiz olmalıdır.

Etiketler, sadece aydınlatma torbasının kenarındaki etiket için belirlenmiş uygun yere yapıştırılmalıdır. Aydınlatma torbası düz durmalıdır.

D- Bileşik Adsorpsiyon Cihazı (CAD) ile ajitasyon

Uyarı: Bileşik adsorpsiyon cihazını katlamayınız ya da bükmeyiniz.

- 1- Seti, tutucusunun içerisinden çıkarınız.
- 2- Trombosit torbasını asınız, kanülü kırarak trombositleri, "2" ile işaretlenmiş CAD torbasına aktarınız.
- 3- CAD torbasındaki havayı, aydınlatma torbasına aktarınız.
- 4- CAD torbasının iç portuna yakın bir yerden sıvı yolunu kapatınız.
- 5- Boşalmış olan aydınlatma torbasını atınız.
- 6- CAD torbasını **Tablo 2**'de belirtilen süre boyunca yatay ajitator üzerine koyunuz.

Tablo 2

Süspansiyon Ortamı	CAD Sallama Süresi
Aditif Solüsyon (%53-68)	4-16 saat

E- Saklama Torbasına Aktarma

- 1- Trombosit torbasını ajitator den ararak asınız.
- 2- Trombosit örnek alma torbasının klempini kapatınız.
- 3- Kanülü kırarak trombositleri "3" ile işaretlenmiş saklama torbasına aktarınız.
- 4- Saklama torbasının içerisindeki havayı, CAD torbasına aktarınız.
- 5- Saklama torbasının iç portuna yakın bir yerden sıvı yolunu kapatınız.
- 6- Boşalmış olan CAD torbasını atınız. Trombosit torbasını, ajitatore koyunuz. INTERCEPT trombosit işlemleri tamamlanmıştır.

F- Trombosit Örneği Almak (İsteğe Bağlı)

- 1- INTERCEPT trombositlerini, trombosit saklama torbasını hafifçe çalkalayarak karıştırınız.
- 2- Örnek alma poşetine giden sıvı yolunun klempini asınız ve trombosit torbasını birkaç kez sıkınız.
- 3- Örnek alma poşetini trombositle doldurunuz. Sıvı yolunu kapatınız.
- 4- Örnek poşetini ayırınız.
- 5- Örneği en kısa zamanda uygun bir laboratuvar tüpüne aktarınız.

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 kullanımını sırasında kan bileşenleri PVC ile kısa bir süre (yaklaşık <15 dakika) temas halinde olabilir. Sınırlı yüzey alanı teması ve minimal temas süresi temelinde işleme koma setinin kullanımından sonra kan bileşenlerindeki DEHP düzeylerinin PVC tüpler içeren diğer tıbbi uygulamalar (örn. hemodiyaliz, intravenöz sıvı uygulamaları, ekstrakorporeal membran oksijenasyonu ve kardiyopulmoner bypass işlemleri) sonucunda oluşan 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 MAJHNE PROSTORNINE

Za uporabo z osvetljevalcem INTERCEPT

Vsak komplet je zavrt v zaščitno ovojnino in vsebuje en 15 mL vsebnik s 3 mM raztopino amotosalen hidroklorida (formula: amotosalen HCl 101 mg – natrijev klorid 924 mg – aqua ad iniectionem 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 z osvetljevalcem INTERCEPT za inaktivacijo široke palete virusov, bakterij in parazitov ter kontaminirajočih levkocitov donorja v trombocitnih izdelkih. Ta postopek za obdelavo trombocitnih izdelkov je namenjen zmanjšanju tveganja za prenos virusov, bakterij in parazitov, povezan s transfuzijo, in tveganja za neželene učinke zaradi transfuzije kontaminirajočih levkocitov donorja.

Indikacije za uporabo

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

Trombociti INTERCEPT se lahko hranijo do 7 dni od časa odvzema krvi pri temperaturi od 20 °C do 24 °C z neprekinjenim stresanjem. Trombociti INTERCEPT, ki so bili hranjeni do 7 dni, so pokazali ustrezno preprečevanje in nadzorovanje krvavenja. Morebitno podaljševanje časa shranjevanja trombocitov, glede na trenutne omejitve centrov za kri, mora biti ocenjeno v skladu z Direktivo [2004/33/EC] in odrednoteno skladno s krajevnimi postopki krvnih bank.

Ohranitvene 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 zaporko tekočinskih poti zrahljane ali odstranjene, so kanile zlomljene ali če ni tekočine v vsebniku za raztopino amotosalena.

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

Neuporabljene komplete v odprti aluminijasti foliji lahko hranite 20 dni pri sobni temperaturi, če varno zaprete odprti konec aluminijaste folije. Enote, ki jih odstranite iz aluminijaste folije, morate uporabiti v roku 8 ur.

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

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

Za onesposobitev patogenov morajo biti zadovoljeni vsi spodaj navedeni pogoji:

- Trombocite morate pripraviti z ohranitveno raztopino za ponovno suspenzijo trombocitov, skladno z razponom volumna, navedenega v **tabeli 1**.

- Število trombocitov, volumen 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 UVA-svetlobi do konca 1. dne.

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

Navedeni postopek je oblikovan kot zaprt sistem. Obdelava s krvnimi sistemi INTERCEPT Blood System ne nadomesti ustreznih standardov za obdelavo v odprtih in zaprtih sistemih. Če pride do puščanja v kompletu med zdravljenjem, morate zavreči trombocitni produkt.

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 rednosti 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 preostalom amotosalenom.

Navodila za uporabo

Potrebni materiali: en (1) obdelovalni komplet INTERCEPT za enote trombocitov majhne prostornine.

Potrebna oprema : osvetljevalec INTERCEPT, sterilna povezovalna naprava (SCD), tesnilo za cevi, posko 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 morate pripraviti z ohranitveno raztopino. Trombociti so suspendirani v mešanici s približno 35 % plazme in 65 % ohranitvene raztopine (**tabela 1**). Trombocitni izdelki v okviru navedenih razponov

so se izkazali kot sprejemljivi za uporabo s tem obdelovalnim kompletom.

Tabela 1

Število trombocitov	Prostornina	Vrednost plazme	Vsebina ohranitvene raztopine	Vsebnost eritrocitov
2,5 - 6,0 x 10 ¹¹	255-325 mL	32-47%	53-68 %	<4 x 10 ⁶ eritr./ mL

B - Dodajanje amotosalena trombocitom

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

C - Osvetlitev

Osvetlitev trombocite.

Glejte priročnik 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 zavhku vsebnika za osvetlitev. Vsebnik za osvetlitev mora biti povsem razgrnjen.

D - Stresanje s CAD

Opozorilo : Ne prepogibajte ali zvijajte CAD.

- Odvijte komplet iz organizatorja.
- Obesite trombocite, prelomite kanilo in pustite, da trombociti tečejo v vsebnik s CAD, označen s številko »2«.
- Iztisnite zrak iz vsebnika s CAD v vsebnik za osvetlitev.
- Zatesnite cevi ob vhodu v vsebnik s CAD.
- Odstranite in zavrzite prazni vsebnik za osvetlitev.
- Namestite vsebnik s CAD na posko mešalo za toliko časa, kot je navedeno v **tabeli 2**.

Tabela 2

Medij suspenzije	Trajanje stresa s CAD
Ohranitvena raztopina (53-68 %)	od 4 do 16 ur

E - Pretočite v shranjevalni vsebnik

- Odstranite trombocite iz mešala in obesite trombocite.
- Zaprte objemko in vzorčno vrečko s trombociti.
- Prelomite kanilo in omočite pretok trombocitov v shranjevalni vsebnik, označen s številko »3«.
- Iztisnite zrak iz shranjevalnega vsebnika v vsebnik s CAD.
- Zatesnite cevi ob vhodu v shranjevalni vsebnik.
- 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)

- Zmešajte trombocite INTERCEPT, tako da rahlo stresate shranjevalni vsebnik za trombocite.
- Odprite objemko za vzorčno vrečko s trombociti in vrečko večkrat stisnite.
- Dovolite, da se vzorčna vrečka napolni s trombociti. Zatesnite cevi.
- Odstranite vrečko za vzorec.
- 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 kompletov INTERCEPT, ki vsebujejo PVC, vključujejo samo cevi, odprtno vsebnikov in če je priložen, vrtni 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 cevi iz PVC (npr. hemodializa, intravensko dajanje tekočine, zunanjska 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

Кішкене көлемдік тромбоцит бірліктеріне арналған INTERCEPT өңдеу жинағы

INTERCEPT сәулелендіргішімен қолдану үшін

Әрбір жинақ «бүтіндігін көрсететін» қаптамасына оралған және ішінде 3тМм концентратындағы бір 15 мл мөлшеріндегі амотосален гидрохлорид ерітінді ыдысы бар (Формуласы: Amotosalen HCl 101mg Natr. chlorid. 924mg Aqua ad iniect. ad 100mL), бір сәулелендіру ыдысы, Қосынды адсорбциялау құрылғысы (САД) бар бір ыдыс, бір INTERCEPT тромбоцитті сақтау ыдысы. Жинақ булаңдыру мен сәулеленудің қосылуы арқылы зарарсыздандырылған.

Көрсеткіштер және қолдану

Пайдалану мақсаты

Жинақ вир у ст ар дың, б ак т ерия лар дың ж ә не п ара зитт ер дің, с оның ен қ а т ар тромбоцит бөлшектерідегі пастанатын донор лейкоциттердің кең ауқымын белсендіреу үшін INTERCEPT иллюминаторымен қолданылады. Тромбоцит бөлшектерін емдеуге арналған осы процесс қан құюмен байланысты вирус, бактерия және паразиттердің таралу қаупін және лейкоцитке шалдыққан донордан қан құюмен байланысты кері әсерлер қаупін азайтуға арналған.

Пайдалану нұсқаулары

INTERCEPT тромбоциттері клиникалық тәжірибе нұсқауларына сәйкес тромбоциттік массаны құюды қажет ететін емделушілерге құю кезінде қолдау көрсетуге арналған. Сырқаттан, емдеуден немесе зақымдалғаннан болған кез келген тромбоцитопения түріне немесе аяқын бузылуына INTERCEPT тромбоциттерімен қолдау көрсетуге болады. INTERCEPT емін қан құюмен байланысты «трансплантат қожайынға қарсы» реакциясының алдын алу үшін гамма-сәулеленуге балама ретінде қолдануға болады. INTERCEPT емін қан құюдан берілетін ЦМВ инфекциясының алдын алу үшін ЦМВ-ға тексерудің және лейкоцитті азайтудың орнына қолдануға болады. INTERCEPT тромбоциттері емделмеген тромбоциттерден клиникалық тұрғыда басқаша емес және тромбоцит инфузиясының стандартты өдістеріне сәйкес құйылады.

INTERCEPT тромбоциттерін, алынған уақыттан кейін, ұдайы сапыру арқылы, 20-24°C температурасында 7 күн сақтауға болады. 7 күнге дейін сақталған INTERCEPT тромбоциттері жеткілікті түрде қансыраудан қорғайды және бақылайды. Қан орталығының осы шектерінің сақтау мерзімінен асу [2004/33/ЕС] Директивасымен бағаланып, жергілікті қан банкісінің рәсімдеріне сай бекітілуі керек.

INTERCEPT жүйесімен қолдануға бекітілген тромбоциттердің қосынды ерітінділері: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Қарсы көрсеткіштер

Амотосален немесе псоралендерге қарсы аллергиялық реакциясы бар науқастарға INTERCEPT тромбоциттері қарсы көрсетілген.

Қауіпсіздік шаралары

Келесі жағдайларда қолданбаңыз: «бүтіндігін көрсететін» қаптама ашылған болса; ашарлауының белгілері бар болса; Сұйықтық ағатын жолдың қақпақтары бос немесе зақымданған болса; Канолялар сынған болса немесе амотосален ерітіндісінің ыдысында сұйықтық болмаса.

25°C жоғары температурада сақтамаңыз. Теспеніз. Тоңазытпаңыз. Қаптама және түтікті үшкір заттардан сақтаңыз.

Алюминий қабыршық қағазының ашық жағы бүктеліп сақталған жағдайда, ондағы қолданылмаған жинақтар белме температурасында 20 күн сақталуы мүмкін. Алюминий қабыршық қағазынан шығарылған бірліктер 8 сағат ішінде пайдалануы қажет. Қолдану уақытына дейін жинақты жарық түспейтін қаптамада сақтаңыз. Күн сәулесінің тұра түсуінен және күшті УК А сәулесінің көзінен қорғаныз.

Жинақ тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта қолданбаңыз. Қайта зарарсыздандырмаңыз. Бұл өнім қайта қолдануға арналмаған. Теріс қолданған салдарынан қолайсыз реакциялар мүмкін: оның арасында ауыр науқас, тіпті аурудан өліп кетуі де ықтимал.

Патогендік микроорганизмді әрекетсіздендіру үшін төмендегі шарттар қадағалануы қажет:

- Тромбоциттер, қосынды ерітіндісі көмегімен **1-кестеде** көрсетілген көлем шегіне сай тромбоциттік респонсияға дайындалуы қажет.
- Тромбоциттердің санаулы көлемі және қызыл қан түйіршіктерінің (RBC) құрамы **1-Кестеде** көрсетілген ауқымдарда болуы қажет.
- Амотосален затымен араласқан тромбоциттер, INTERCEPT сәулелендіргішінің көмегімен, ультракүлгін сәуле көзіне шалдығуы қажет. Басқадай ешбір ультракүлгін сәуле көзі қолданылмауы қажет.
- 0-күнде жиналған тромбоциттер ультракүлгін сәуле көзіне 1-күннің соңына дейін шалдығуы қажет.
- Сәулелену процесінен кейін тромбоциттер САД ыдысында **2-кестеде** көрсетілген мерзіммен сай сапырылуы қажет.

Процесс жабық жүйе болатындай жоспарланған. INTERCEPT Blood System жүйесімен емдеу, ашық және жабық жүйелердегі емдеуге қолданылатын стандарттардың орнын ала алмайды. Өңдеу барысында жинақтың ішінде ағып кету болатын жағдайда, тромбоцит өнімін қолданбай тастау қажет.

Ескертулер : Амотосален заты тиген жағдайда, ультракүлгін сәулесінде терінің жарық сезгіш болып нәтижеленуі мүмкін. Осындай терінің шалдығуы жағдайында, теріні сумен мольшан жуыңыз. Зарарсыздандырылған байланыстырушы құрылғысы (ЗБҚ) өндірушінің Пайдалану нұсқаулықтарына сай қолданылуы керек.

Дәрігерлерге арналған ескертпелер

Лабораториялық жұмыстар амотосаленді УК А сәулесімен өңдеу барысында белгілі вирустардың деңгейінің азаяуын көрсеткенмен, алайда барлық патогендік микроорганизмдерді жоюға патоген белсенділігін жою процесі жок.

INTERCEPT тромбоциттер құрамдастары толқын ұзындығы 425 нм-ден кіші және/немесе сәуле өткізу енінің төменгі шегі <375 нм болатын фототерапия құрылғыларымен емделетін жаңа туған емделушілерге көрсетілмеуі керек, себебі ультракүлгін сәуле (400 нм-ден кіші) мен қалған амотосален арасындағы ықтимал қарым-қатынастан эритема қаупі болуы мүмкін.

Пайдалану нұсқаулықтары

Қажет материалдар: Кішкене көлемдік тромбоцит бірліктеріне арналған (1) INTERCEPT Тромбоцит өңдеу жинағы.

Қажет жадық: INTERCEPT сәулелендіргіші, Зарарсыздандырылған байланыстырушы құрылғысы (ЗБҚ), түтік мөлшегіші, тегіс сапыру құралы.

Тромбоцитті өңдеу үшін температуралар қолданылатын ережелерге сай болуын қадағалау керек. Биоқауіпті қосылыс болып саналатын кезкелген қолданылған қан ыдысы сияқты қолданылған және қолданылмаған INTERCEPT жинақтары жойылуы қажет.

Процесс кезеңдері

А- Тромбоциттерді дайындау

Тромбоциттер қосынды ерітіндісі көмегімен дайындалуы керек. Тромбоциттер шамамен 35%

плазма және 65% қоспа ерітіндіде араластырылуы керек (**1-кесте**). Осы шектердегі тромбоцит өнімдері бұл өңдеу жинағында пайдалануға жарамды болып табылған.

1-кесте				
Тромбоциттер саны	Көлемі	Плазманың концентрациясы	Қосымша ерітінді құрамы	Эритроциттер құрамы
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255-325 мл	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ ҚҚТ/мл

Ө- Тромбоциттерге амотосаленді қосу

1. Жинақты қаптауынан ашыңыз. Науадан тек сәулелендіру ыдысын ғана алып шығарыңыз.
 2. ЗБҚ көмегімен тромбоцит ыдыстарымен амотосален ыдыстарының түтіктерін жалғаныз.
 3. Донорлық күәлендіру жүйесін қолданып, жинақтың ыдыстарын белгілеңіз. С бөліміндегі ескертуді қараңыз.
 4. Тромбоциттерді іліңіз және амотосаленнің ыдысындағы екі каноляны да сындырыңыз.
 5. Тромбоциттер мен амотосален ерітіндісінің «1» нөмірімен белгіленген сәулелендіру ыдысына ағуына жол беріңіз.
 6. Тромбоциттерден және амотосаленнің ыдысынан сәулелендіру ыдысына ауаны сығып, тромбоциттердің толықтай сәулелендіру ыдысына өтуіне көз жеткізіңіз.
 7. Амотосален затымен тромбоциттердің толық араласуы үшін, тромбоциттер сәулелендіру ыдысына өткеннен кейін оны ақырын шайқаумен сапырыңыз.
 8. Тромбоциттердегі ауаны амотосален ыдысына сығыңыз.
 9. Түтіктің шамамен 4 см камтитындай тромбоциттің және амотосален ерітіндісінің кішкене мөлшерін түтікке сығыңыз.
 10. Сәулелендіру ыдысы мен амотосален ыдысының арасындағы түтікті сәулелендіру ыдысының кіріс тесігінен шамамен 4 см-ден аспайтын ұзындықта мөлшеңіз.
- Ескерту :** Сәулелендіру кезінде түтік сәулелендіру науасының үлкен бөлімінің ішінде сақталуы қажет.

11. Бос тромбоцит және амотосален ыдыстарын лақтырып тастаңыз.

Б- Сәулелендіру

Тромбоциттерді сәулелендіріңіз.

Сәулелендірудің толық қолдану нұсқаулары түсініп білу үшін INTERCEPT сәулелендіру операторының нұсқаулықтарын қараңыз. **Ескерту :** Әрекетсіздендіру іске асуы үшін сәулелендіру ыдысындағы тромбоциттер сәулелендіру науасының үлкен бөлімінің ішінде сақталуы қажет. Процесс науа мен тромбоциттері бар сәулелендіру ыдысы арқылы бөгетсіз сәуле өтуін қажет етеді. Бұл аумақта еш бір бепгі немесе басқадай заттар болмауы керек. Науа таза болуы тиіс. Белгілер тек қақпақпен жабылған сәулелендіру ыдыстарына орнатылуы тиіс. Сәулелендіру ыдысы түзу жатуы керек.

В- САД ыдысымен сапыру

Ескерту : САД ыдысын бүктемеңіз және бүкпеңіз.

1. Науадан жинақты алып шығарыңыз.
2. Тромбоциттерді іліңіз, каноляны сындырыңыз және тромбоциттердің («2» нөмірімен белгіленген) САД ыдысына ағуына жол беріңіз.
3. САД ыдысынан сәулелендіру ыдысына ауаны сығыңыз.
4. Түтікті САД ыдысының кіріс тесігіне жақын мөлшеңіз.
5. Бос сәулелендіру ыдыстарын лақтырып тастаңыз.
6. САД ыдысын тегіс сапыру құрылғысына 2-кестеде көрсетілген мерзімге орналастырыңыз.

2-кесте

Орташа аспа	САД араластыру мерзімі
Қосымша ерітінді (53 - 68%)	4-16 сағат

Г- Сақтау ыдысына тасымалдау

1. Тромбоциттерді сапыру құрылғысынан алып, іліп қойыңыз.
 2. Тромбоцит үлгі қабындағы қысқышты жабыңыз.
 3. Каноляны сындырыңыз және тромбоциттердің («3» нөмірімен белгіленген) сақтау ыдысына ағуына жол беріңіз.
 4. Сақтау ыдысынан САД ыдысына ауаны сығыңыз.
 5. Түтікті сақтау ыдысының кіріс тесігіне жақын мөлшеңіз.
 6. Бос САД ыдысын лақтырып тастаңыз. Тромбоциттерді тромбоцит сапыру құрылғысына орнатыңыз.
- INTERCEPT тромбоцит процесі осымен тамамданды.

Г- Тромбоцит өнімінің үлгісін алу (міндетті емес)

1. INTERCEPT тромбоциттерін тромбоцит сақтау ыдысын ақырын сапыру арқылы араластырыңыз.
2. Тромбоцит үлгі қабының қысқышын ашып, бірнеше рет қысыңыз.
3. Үлгі қабының тромбоциттермен толуына мүмкіндік беріңіз. Түтікті мөлшеңіз.
4. Іріктеу қабын шығарыңыз.
5. Үлгіні лабораториялық шыны түтікке дереу тасымалдаңыз.

Ескертпе: ДЭГФ поливинилхлоридтан жасалған медициналық құрал-аспаптардан бөлініп шыққан болып білінеді; ұзақ уақыт сақтауы немесе сыртқы түйісу аймағының ұлғайтуы көтеріңкі жуылуына келтіреді. INTERCEPT өңдеу жинақтарында тек қана түтік бөлшектерде, ыдысқа арналған орындарда және, қостырылған болса, өту сүзгіше поливинилхлорид мөлшері бар болады; барлық ыдыс және басқа бөлшектерде поливинилхлорид жок. Осы Тромбоцит өңдеу жинағымен пайдаланған кезде, қан құрамындағы бөлшектері поливинилхлоридтен қысқа мерзім уақыт (шамамен он бес минуттан азырақ) жалғасатын болады. Шектеулі сыртқы аймағы және ең қысқа түйісу мерзімі себепті, Тромбоцит өңдеу жинағы пайдаланғаннан кейінгі қан құрамындағы ДЭГФ деңгейі басқа поливинилхлорид түтіктері бар медициналық шаралары (мысалы гемодиализ, күре тамырдың ішіне құю, жарғақшаны сырттан оттегімен қанықтыру және жасанды қан таралуы) пайдаланғаннан кейін нәтижесіндегіден едәуір төмен болып ұйғарылады. ДЭГФ қанның құрамына жіберілуімен байланыстырылған қауіп-қатер терәпелетін қан құюдың және зиянды вирус, бактерия, басқа патогендерді жоюдың артықшылықтарымен салыстыруға тиіс.

Cerus, INTERCEPT, және INTERCEPT Blood System жүйелері Cerus Corporation компаниясының сауда белгілері болып келеді
 InterSol - Fenwal, Inc. компаниясының сауда белгісі
 SSP+ - MacoPharma компаниясының сауда белгісі
 T-PAS+ - Terumo BCT, Inc. компаниясының сауда белгісі
 Grifols PAS III M - Grifols компаниясының сауда белгісі

INTERCEPT KOMPLET za OBRADU TROMBOCITNIH JEDINICA MALOG VOLUMENA

Za uporabu s osvjetljivačem INTERCEPT

Svaki je komplet umotan u ambalažu na kojoj je vidljivo neovlašteno diranje i sastoji se od jednog spremnika s 15 mL 3 mM otopine amotosalen hidroklorida (formula: Amotosalen HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad iniectionem ad 100 mL), jednog spremnika za osvjetljivanje, jednog spremnika s uređajem za adsorpciju spojeva (CAD), jednog INTERCEPT spremnika za pohranu trombocita. Komplet je steriliziran kombinacijom pare i zračenja.

Indikacije i uporaba

Namena

Ovaj se komplet upotrebljava s osvjetljivačem INTERCEPT kako bi se inaktivirao široki spektar virusa, bakterija i parazita te kontaminirajuće davateljske bijele krvne stanice u pripravcima trombocita. Ovaj proces za tretiranje 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 zračenja 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.

Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom mogu se čuvati do sedam dana od vremena prikupljanja, na 20 °C do 24 °C, uz stalno mućkanje. Pokazano je da trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom koji su bili pohranjeni do sedam dana adekvatno sprečavaju i kontroliraju krvarenje. 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.

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 prelomljive ili nema tekućine u spremniku za amotosalensku otopinu.

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

Čuvajte komplet u omotu koji ga štiti od svjetlosti do trenutka uporabe. 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:

- Trombocite je nužno obraditi aditivnom otopinom za ponovnu suspenziju trombocita, čiji je raspon volumena naveden u **Tablici 1**.
- Broj trombocita, volumen i sadržaj crvenih krvnih stanica (CKS) mora biti i unutar raspona navedenih u **Tablici 1**.
- Trombocite pomiješane s amotosalenom se mora izložiti dozi UVA svjetla iz osvjetljivača INTERCEPT. Ne smije se koristiti niti jedan drugi izvor UVA svjetla.
- Trombociti prikupljeni na Dan 0 moraju se izložiti UVA svjetlu do kraja Dana 1.
- Nakon osvjetljivanja trombocite treba mućkati u spremniku CAD-a u skladu s trajanjem navedenim u uputama u **Tablici 2**.

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

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

Bilješke za liječnike

Iako su laboratorijske studije obrade amotosalenom s UVA svjetlom pokazale sniženje razine određenih virusa 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 jedinica trombocita malog volumena.

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

Potrebno je kontrolirati temperature da bi se zadovoljili primjenjivi propisi za obradu trombocita. Upotrijebljene i neupotrijebljene INTERCEPT komplete treba odložiti kao i bilo koje druge krvne spremnike, kao biološki otpad.

Koraci obrade

A - Priprema trombocita

Trombocite treba pripremiti aditivnom otopinom. Trombociti su suspendirani u otprilike 35% plazme i 65%

aditivne otopine (**Tablica 1**). Pokazano je da su trombocitni proizvodi unutar sljedećih raspona prikladni za obradu u ovom kompletu za obradu.

Tablica 1

Broj trombocita	Volumen	Sadržaj plazme	Sadržaj aditivne otopine	Sadržaj CKS
2,5 - 6,0 x 10 ¹¹	255 - 325 mL	32 - 47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ CKS/mL

B - Dodavanje amotosalena trombocitima

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

C - Osvjetljivanje

Osvjetlite trombocite.

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

D - Mućkanje s CAD-om

Upozorenje: Ne preklapajte i ne savijajte uređaj za adsorpciju spojeva.

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

Tablica 2

Suspenzijski medij	Trajanje mućkanja u CAD-u
Aditivna otopina (53 - 68%)	4 do 16 sati

E - Prijenos u spremnik za pohranu

1. Izvadite trombocite iz drmalice i objesite ih.
2. Zatvorite hvataljku na vrećici za uzorkovanje trombocita.
3. Prelomite kanilu i pustite trombocitima da uteku u spremnik za pohranu, označen brojem "3".
4. Istisnite zrak iz spremnika za pohranu u spremnik CAD-a.
5. Zabrtvite cijev blizu ulaznog priključka spremnika za pohranu.
6. Uklonite i bacite prazni spremnik CAD-a. Stavite trombocite na drmalicu za trombocite. INTERCEPT proces obrade trombocita je sada završen.

F - Proizvod za uzorkovanje trombocita (nije obavezno)

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

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



VÄIKESEMAHULINE TROMBOTSÜÜDID ÜHIKUTE TÖÖTLEMISE KOMPLEKT INTERCEPT

Kasutamiseks koos INTERCEPT valgustiga

Iga komplekt on avamise tuvastamist võimaldavas pakendis ja sisaldab 15 mL kotti 3mM amotosaleeni-vesinikkloriidi lahusega (koostis: Amotaleeni HCl 101 mg – Natr. chlorid, 924 mg – Aqua ad inieci. ad 100 mL), üht valgustamiskotti, üht kotti ühendi adsorbeerimisvahendiga (CAD), üht trombotsüüdi säilituskotti INTERCEPT. Komplekt on steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.

Näidustused ja kasutamine

Sihotstarve

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

Kasutusnäidustused

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

Trombotsüüte INTERCEPT võib hoida alates kogumisest temperatuuril 20 - 24°C kuni 7 päeva, pidevalt lohusades. Kuni 7 päeva säilitatud trombotsüüdi INTERCEPT on verisemist piisavalt ennetanud ja vähendanud. Trombotsüütide hoiuaja pikendamist üle verekeskuses kehtivate ülempiiride tuleb hinnata vastavalt direktiivile [2004/33/EÜ] ja valideerida kohaliku verepanga korra kohaselt.

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

Vastunäidustused

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

Ettevaatusabinõud

Ärge kasutage, kui: avamise tuvastamist võimaldav pakend on avatud; on nähtavaid riknemise märke; vedelikute sulgurid on lahti või ei ole puutumata; kanüülid on purunenud või amotosaleeni lahuse kottis ei ole vedelikku.

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

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

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

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

Patogeenide inaktiveerimiseks peavad olema täidetud kõik järgmised tingimused:

- Trombotsüüdid tuleb säilituslahusega ette valmistada trombotsüütide uuesti suspendeerimiseks

Tabelis 1 täpsustatud mahuvahemike kohaselt.

- Trombotsüütide arv, maht ja punaliblede (RBC) sisaldus peab olema **Tabelis 1** täpsustatud vahemikes.

- Amotosaleeni segatud trombotsüütidele tuleb anda valgustiga INTERCEPT UVA-valguse annus. Muud UVA-valguse allikat ei tohi kasutada.

- Päeval 0 kogutud trombotsüüdid tuleb töödelda UVA-valgusega Päeva 1 lõpuks.

- Pärast valgustamist tuleb trombotsüüte loksutada CAD-i kottis vastavalt **Tabelis 2** toodud ajale.

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

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

Märkused arstidele

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

INTERCEPTi verelistsüsteemi komponente ei ole soovitatav kirjutada vastsündinutele, keda ravitakse fototerapiaga, mille lainepikkuse tipptase on vähem kui 425 nm ja madalaim tase vähem kui 375 nm, kuna ultravioletlvalguse (madalam kui 400 nm) ja amotosaleeni jääkide võimalik kokkupuude võib põhjustada erüteemi.

Märkused arstidele

Kasutusjuhised

Vajalikud materjalid: Üks (1) väikesemahuline trombotsüüdiühikute töötlemise komplekt INTERCEPT.

Vajalikud seadmed: INTERCEPT valgusti, steriilne ühendusseade (SCD), voolikusulgur, lameloksuti. Temperatuuri tuleb kontrollida, et see vastaks trombotsüütide töötlemise suhtes kohaldatavatele eeskirjadele.

Kasutatud ja kasutamata komplektid INTERCEPT tuleb visata ära bioloogilisel ohtlike jäätmetena, nagu kõik kasutatud verepakendid.

Töötlemise etapid

A – Trombotsüütide ettevalmistamine

Trombotsüüdid tuleb säilituslahusega ette valmistada. Trombotsüüdid suspendeeritakse ligikaudu

35% plasmat ja 65% säilituslahust sisaldavas lahuses (**Tabel 1**). Järgmistesse vahemikesse kuuluvate trombotsüütide tootete töötlemine on osutunud vastuvõetavaks töötlemiseks selle töötuskomplektiga.

Tabel 1

Trombotsüütide arv	Maht	Plasmasisaldus	Säilituslahuse sisaldus	Punaliblede sisaldus
2,5 - 6,0 x 10 ¹¹	255 - 325 mL	32 - 47%	53-68%	< 4 x 10 ⁶ punaliblet/mL

B – Amotosaleeni lisamine trombotsüütidele

1. Võtke komplekt pakendist välja. Võtke komplektist välja ainult valgustamiskotti.
2. Kinnitage steriilse ühendusseadme SCD abil trombotsüütide koti voolik amotosaleeni kotti voolikuga.
3. Märgistage komplekti kuuluvad kotid, kasutades sobivat doonorvere tuvastamist. Vt hoiatus lõigus C.
4. Riputage trombotsüüdi üles ja murdke amotosaleeni kotti mõlemad kanüülid.
5. Laske trombotsüütidel ja amotosaleeni lahusel voolata valgustamiskotti, mis on tähistatud numbriga 1.
6. Veenduge, et trombotsüüdid on täielikult valgustamiskotti üle kantud, lastes õhu trombotsüütide ja amotosaleeni kottist valgustamiskotti.
7. Kui trombotsüüdid on valgustamiskotis, segage neid põhjalikult ettevaatlikult lohusades, et tagada amotosaleeni ja trombotsüütide täielik segunemine.
8. Laske õhk trombotsüütide kottist amotosaleeni kotti.
9. Laske väike kogus trombotsüütide ja amotosaleeni segu voolikusse, täites ligikaudu 4 cm voolikut.
10. Sulgege valgustamiskoti ja amotosaleeni kotti vaheline voolik, et vooliku pikkus valgustamiskoti sisendavast ei oleks rohkem kui ca 4 cm.
- Hoiatus:** Voolikut tuleb valgustamise ajal hoida valgustialuse suures sektsioonis.
11. Eemaldage tühjad trombotsüütide ja amotosaleeni kotid ja visake ära.

C – Valgustamine

Valgustage trombotsüüte. Valgustamise täielikke kasutusjuhiseid vt INTERCEPT valgusti kasutusjuhendist. **Hoiatus:** Valgustamiskotis asuvad trombotsüüdid peavad olema inaktiveerumise saavutamiseks valgustialuse suures sektsioonis. Protsessi toimumiseks on vajalik valguse takistamatu kulgemine läbi aluse ja trombotsüütidega valgustamiskotti. Selles piirkonnas ei tohi olla kleebiseid ega muid materjale. Alus peab olema puhas. Kleebiseid võib kinnitada ainult valgustamiskoti klapile. Valgustamiskott peaks olema laialt laotatud.

D – Loksutamine CAD-ga

- Hoiatus:** Ärge voltige ega painutage CAD-d.
1. Võtke komplekt pakendist välja.
 2. Riputage trombotsüüdi üles, murdke kanüül ja laske trombotsüütidel voolata CAD kotti, mis on tähistatud numbriga 2.
 3. Laske õhk CAD-kottist valgustamiskotti.
 4. Sulgege voolik CAD-koti sisendava lähedalt.
 5. Eemaldage tühi valgustamiskott ja visake see ära.
 6. Seadke CAD-kott **Tabelis 2** toodud ajaks lameloksutite.

Tabel 2

Suspensiooniaine	CAD-i loksutamise kestus
Säilituslahus (53-68%)	4 kuni 16 tundi

E – Üleviimine säilituskotti

1. Võtke trombotsüüdi loksutit ja riputage üles.
2. Sulgege trombotsüütide kogumiskoti klamber.
3. Murdke kanüül ja laske trombotsüütidel voolata säilituskotti, mis on tähistatud numbriga 3.
4. Laske õhk säilituskottist CAD kotti.
5. Sulgege voolik säilituskoti sisendava lähedalt.
6. Eemaldage tühi CAD-kott ja visake see ära. Asetage trombotsüüdid trombotsüütide loksutile. Trombotsüütide INTERCEPT Platelet töötlemine on nüüd lõpud.

F – Trombotsüütide tootest proovi võtmine (soovi korral)

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

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

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

INTERCEPT APSTRĀDES KOMPLEKTS NELIELA TILPUMA TROMBOCĪTU VIENĪBĀM

Izmantošanai ar Illuminador INTERCEPT

Katrs komplekts ir iesaiņots pieklūvi identificējošā iesaiņojumā un satur vienu 15 mL amotosalēna hidrohlorīda šķīduma konteineru ar koncentrāciju 3 mM (sastāvs: amotosalēna hidrohlorīds 101 mg, nātrija hlorīds 924 mg, aqua ad iniekt. ad 100 mL), vienu apgaismošanas konteineru, vienu konteineru ar sastāvdaļu adsorbcijas ierīci (CAD), vienu INTERCEPT trombocītu uzglabāšanas konteineru. Komplekts ir sterilizēts, kombinēti izmantojot tvaiku un apstarošanu.

Indikācijas un lietošana

Paredzētais lietojums

Šo komplektu lieto ar Illuminador INTERCEPT, lai trombocītu komponentos inaktivētu plaša spektra vīrusus, baktērijas un parazītus, kā arī kontaminētošos donora leukocītus. Šis trombocītu sastāvdaļu apstrādes process ir paredzēts, lai samazinātu vīrusu, baktēriju un parazītu pārnēsēšanas risku un nelabvēlīgas ietekmes risku, ko pārliešanas laikā var izraisīt piesārņojuma donora leukocīti.

Lietošanas indikācijas

INTERCEPT trombocītu lieto pārliešanas laikā kā palīg līdzekli pacientiem, kuriem ir nepieciešama trombocītu pārliešana saskaņā ar klīniskās prakses vadlīnijām. INTERCEPT trombocītu var lietot kā palīg līdzekli pacientiem ar jebkāda veida tromboticopēniju vai kvalitatīvajiem trombocītu traucējumiem, ko izraisa slimība, terapija vai trauma. INTERCEPT apstrādi var lietot kā alternatīvu līdzekli gamma apstarošanai, un tas palīdz novērst ar pārliešanu saistītas slimības, kas rodas transplantāta atgrūšanās gadījumos (transfusion-associated graft-versus-host disease — TA-GVHD). Ārstēšanu ar INTERCEPT var lietot citomegalovīrusa (cytomegalovirus — CMV) testēšanas un leukocītu redukcijas vietā, lai pārliešanas laikā novērstu CMV infekciju pārnēsā. INTERCEPT trombocīti klīniski neatšķiras no neapstrādātiem trombocītiem, un šo trombocītu infūzijai lieto standarta infūzijas metodes.

Ar INTERCEPT apstrādātos trombocītus var uzglabāt līdz 7 dienām no to ņemšanas brīža 20 - 24 °C temperatūrā, nepārtraukti maisot. Ir konstatēts, ka ar INTERCEPT apstrādātie trombocīti, kas uzglabāti līdz 7 dienām, adekvāti aizsargā no asiņošanas un kontrolē to. Jebkāda trombocītu uzglabāšanas laika pagarināšana, kas atšķiras no pašreizējā asins donoru centru ierobežojumiem, jāizvērtē saskaņā ar Direktīvu [2004/33/EK] un jāapstiprina atbilstoši vietējās asins bankas procedūram.

Lietošanai ar INTERCEPT apstiprinātie trombocītu piedevu šķīdumi: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikācijas

Ar INTERCEPT apstrādāto trombocītu lietošana ir kontraindicēta pacientiem, kuriem slimības vēsturē ir alerģiska atbildes reakcija pret amotosalēnu vai psoralēniem.

Piesardzības pasākumi

Nelietojiet, ja: pieklūvi identificējošais iesaiņojums ir ticis atvērts; ir redzamas bojājuma pazīmes; šķīduma plūsmas caurulītes noslēgti ir vaļīgi vai bojāti; kanīles ir salauztas vai amotosalēna šķīduma konteinerā nav šķīduma.

Uzglabāt līdz 25 °C temperatūrā. Nepakļaut ventilācijai. Nesasaldēt. Aizsargājiet iepakojumu un caurulītes no asiem priekšmetiem.

Neizmantotus komplektus atvērtā alumīnija folijā istabas temperatūrā var uzglabāt 20 dienas, aizklotot un nostiprinot alumīnija folijas atvērto galu. Sastāvdaļas, kas izņemtas no alumīnija folijas, jāizlieto 8 stundu laikā.

Līdz lietošanai uzglabājiet komplektu gaismu neaizsargātā iepakojumā. Aizsargājiet no tiešas saules gaismas un spēcīga ultravioletās A gaismas (UVA) avota iedarbības.

Komplekts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Šis izstrādājums nav paredzēts atkārtotai lietošanai. Nepareiza lietošana var izraisīt nevēlamas blakusparādības, ieskaitot smagu saslimšanu un, iespējams, nāvi.

Lai veiktu patogēnu inaktivāciju, jāievēro visi turpmāk minētie nosacījumi:

- Trombocīti jāsaģatavo ar piedevu šķīdumu trombocītu atkārtotai suspendēšanai **1. tabulā** norādītajā tilpuma diapazonā.

- Trombocītu skaitam, apjomam un sarkano asins šūnu (SAŠ) saturam ir jāietilpst **1. tabulā** norādītajās robežās.

- Ar amotosalēnu samaisītie trombocīti jāpakļauj UVA apgaismošanai gaismas devas iedarbībai, ko rada Illuminador INTERCEPT. Nedrīkst izmantot nekādu citu UVA gaismas avotu.

- Trombocīti, kas ņemti 0. dienā, ir jāpakļauj UVA gaismas iedarbībai līdz 1. dienas beigām.

- Pēc apgaismošanas trombocīti jāmaisā CAD konteinerā atbilstoši **2. tabulā** norādītajam ilgumam, Process ir izstrādāts slēgtai sistēmai. Apstrāde ar INTERCEPT Blood System neizvieto piemērojamos apstrādes standartus atvērtām un slēgtām sistēmām. Ja apstrādes laikā komplektā rodas noplūde, trombocītu produkts ir jāizmet.

Brīdinājumi: Ultravioletās gaismas klātbūtnē, nonākot saskarē ar ādu, amotosalēns var izraisīt fotosensitivitāti. Ja āda tikusi pakļauta iedarbībai, skalojiet skarto ādu ar lielu daudzumu ūdens. Saskaņā ar ražotāja lietošanas norādījumiem jālieto sterils savienošanas ierīce (SSI).

Piezīmes ārstiem

Lai gan pētījumi laboratorijā parādījuši, ka apstrāde ar amotosalēnu, izmantojot UVA gaismu, samazina noteiktu vīrusu un baktēriju daudzumu, nav tāda patogēnu inaktivācijas procesa, par kuru zināms, ka tas iznīcina visus patogēnus.

INTERCEPT trombocītu sastāvdaļas nedrīkst parakstīt jaundzimušajiem pacientiem, kuru ārstēšanai izmanto fototerapijas iekārtas, kas izstaro maksimālo enerģiju ar viļņu garumu mazāk nekā 425 nm, jo uzvai kam emisijas frekvenču joslas platums ir mazāks par 375 nm, jo pastāv eritēmas rašanās risks, ko izraisa iespējama ultravioleto staru (kuru garums ir mazāks nekā 400 nm) un atlikušā amotosalēna mijiedarbība.

Lietošanas instrukcija

Nepieciešamie materiāli: Viens (1) INTERCEPT trombocītu apstrādes komplekts neliela tilpuma trombocītu vienībā, katrai trombocītu devai (2,5 - 6,0 x 10¹¹).

Nepieciešamais aprīkojums: Illuminador INTERCEPT, sterils savienošanas ierīce (SSI), caurulīšu noslēdzējs, maisītājs ar plakanu pamatni.

Jākontrolē temperatūra, lai tā atbilstu piemērojamam trombocītu apstrādes noteikumiem.

Lietotie un nelietotie INTERCEPT komplekti jāizmet tāpat kā citi lietotie asins konteineri, kā bioloģiski bīstami atkritumi.

Procesa soli

A - Trombocītu sagatavošana

Trombocīti jāsaģatavo ar piedevu šķīdumu. Trombocīti tiek suspendēti apmēram 35% plazmas un

65% piedevu šķīduma (**1. tabula**). Ir konstatēts, ka trombocītu produkti turpmāk norādītajā diapazonā ir derīgi izmantošanai ar šo apstrādes komplektu.

1. tabula

Trombocītu skaits	Tilpums	Plazmas saturs	Piedevu šķīduma saturs	SAŠ saturs
2,5 - 6,0 x 10 ¹¹	255 - 325 mL	32 - 47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ SAŠ/mL

B - Amotosalēna pievienošana trombocītiem

1. Izņemiet komplektu no iepakojuma. Izsaņiņojiet no sadalītājepakojuma vienīgi apgaismošanas konteineru.
2. Sakausējiet trombocītu konteineru caurulīti ar amotosalēna konteineru caurulīti, izmantojot SSI.
3. Marķējiet komplekta konteinerus, izmantojot atbilstošo asins nodošanas identifikācijas sistēmu. Skatiet brīdinājumu C sadaļā.
4. Pakariet trombocītu konteineru un nolauziet abas kanīles uz amotosalēna konteineru.
5. Laujiet, lai trombocīti un amotosalēna šķīdums plūst apgaismošanas konteinerā, kas marķēts ar numuru „1”.
6. Pārliecinieties, ka trombocīti ir pilnībā pārvietoti uz apgaismošanas konteineru, iespējot gaisu no trombocītu un amotosalēna konteineru apgaismošanas konteinerā.
7. Kad trombocīti atrodas apgaismošanas konteinerā, rūpīgi sajauciet tos, uzņemamīti maisot, lai nodrošinātu pilnīgu amotosalēna un trombocītu sajaukšanos.
8. Iespiediet gaisu no trombocītu konteineru amotosalēna konteinerā.
9. Iespiediet nelielu trombocītu un amotosalēna maisījuma daudzumu caurulītē, piepildot apmēram 4 cm caurulītes.
10. Hermētiski noslēdziet caurulīti starp apgaismošanas konteineru un amotosalēna konteineru tā, lai caurulīte nebūtu garāka par apmēram 4 cm no apgaismošanas konteineru iepildīšanas atveres. **Brīdinājums:** apgaismošanas laikā caurulīte jātur apgaismošanas paliktņa ielajā nodalījumā.
11. Noņemiet un izmetiet tukšo trombocītu un amotosalēna konteinerus.

C - Apgaismošana

Apgaismojiet trombocītus.

Lai iegūtu pilnīgu apgaismošanas lietošanas norādījumus, skatiet Illuminador INTERCEPT lietošanas norādījumus. **Brīdinājumi:** Lai notiktu inaktivācija, trombocītu apgaismošanas konteinerā jāatrodas ielajā apgaismošanas paliktņa nodalījumā. Procesam nepieciešama netraucēta gaisma plūsma caur paliktņa apgaismošanas konteineru ar trombocītiem. Šajā vietā nedrīkst atrasties uzlīmes vai citi materiāli. Paliktņim jābūt tīram. Uzlīmes jānovieto vienīgi uz apgaismošanas konteineru pārlokāmās malas. Apgaismošanas konteiners jānovieto līdzeni.

D - Maisīšana ar CAD

Brīdinājumi: Nelokiet vai nesalieciet CAD.

1. Izsaņiņojiet komplektu no sadalītājepakojuma.
2. Pakariet trombocītu konteineru, nolauziet kanīli un ļaujiet trombocītiem plūst CAD konteinerā, kas marķēts ar numuru „2”.
3. Iespiediet gaisu no CAD konteineru apgaismošanas konteinerā.
4. Hermētiski noslēdziet caurulīti netālu no CAD konteineru iepildīšanas atveres.
5. Noņemiet un izmetiet tukšo apgaismošanas konteineru.
6. Novietojiet CAD konteineru uz maisītāja ar plakanu pamatni **2. tabulā** norādītajā laikā posmā.

2. tabula

Suspensijas vide	CAD maisīšanas ilgums
Piedevu šķīdums (53 - 68%)	No 4 līdz 16 stundām

E - Pārņemšana uz uzglabāšanas konteineru

1. Izņemiet trombocītu konteineru no maisītāja un pakariet to.
2. Aiztaisiet trombocītu paraugu maisu aizspiedni.
3. Nolauziet kanīli un ļaujiet trombocītiem plūst uzglabāšanas konteinerā, kas marķēts ar numuru „3”.
4. Iespiediet gaisu no uzglabāšanas konteineru CAD konteinerā.
5. Hermētiski noslēdziet caurulīti uzglabāšanas konteineru iepildīšanas atveres tuvumā.
6. Noņemiet un izmetiet tukšo CAD konteineru. Ievietojiet trombocītu maisītājā. INTERCEPT trombocītu apstrādes process tagad ir pabeigts.

F - Paraugu ņemšana no trombocītu produkta (pēc izvēles)

1. Sajauciet ar INTERCEPT apstrādātos trombocītus, uzņemamīti apmaisot trombocītu uzglabāšanas konteineru.
2. Atveriet aizspiedi uz trombocītu paraugu maisu un saspieties maisu vairākas reizes.
3. Ļaujiet, lai paraugu maisa pieplūdas ar trombocītiem. Hermētiski noslēdziet caurulīti.
4. Noņemiet paraugu maisu.
5. Nekavējoties pārnēsiet paraugu uz atbilstošu laboratorijas stobriņu.

Brīdinājumi! Ir zināms, ka DEHP izdalās no polivinilhlorīda (PVC) medicīniskajām ierīcēm; lielāka apjoma ekstrahēšanas var notikt ilgstošas uzglabāšanas vai palielinātas virsmas saskares rezultātā. INTERCEPT apstrādes komplekts ir tikai caurulīšu komponents, konteineru pieslēgvietas un, ja pievienots, caurplūdes vārsts, kas satur PVC; visi konteineri un citas daļas nesatur PVC. Šī apstrādes komplekta izmantošanas laikā asiņu sastāvdaļas īsu brīdi (apmēram < 15 minūtes) ir saskarē ar PVC. Pamatoties uz ierobežoto virsmas laukuma saskari un minimālo saskares laiku, ir konstatēts, ka DEHP līmeņi asiņu komponentos pēc apstrādes komplekta izmantošanas ir krietiņi zem līmeņa, kas veidojas citu medicīnisko izmantojumu, kuros tiek lietotas PVC caurulītes, gadījumos (piemēram, hemodialīzes, intravenozās šķīduma ievadīšanas, ārpuskrēmēna membrānas oksigēnēzes un kardiopulmonārās apriņas procedūras). Ar DEHP izplūšanu asins komponentos saistītie riski ir jānovērtē salīdzināmā ar terapeitiskās transfūzijas un kaitīgo vīrusu baktēriju un citu patogēnu sniegtajiem ieguvumiem.

Cerus, INTERCEPT un INTERCEPT Blood System ir Cerus Korporācijas preču zīmes

InterSol ir Fenwal Inc. preču zīme

SSP+ ir MacoPharma preču zīme

T-PAS+ ir Terumo BCT, Inc. preču zīme

Grifols PAS III M ir Grifols preču zīme

НАБІР INTERCEPT ДЛЯ ОБРОБКИ ПОРЦІЙ ТРОМБОЦИТІВ МАЛОГО ОБ'ЄМУ

Для застосування з опромінювачем INTERCEPT

Кожен набір загорнуто в упаковку з контролем її пошкодження; набір містить один контейнер із 15 мл розчину дигідрохлориду амотосалену в концентрації 2 мМоль/л (склад: амотосален HCl – 101 мг, хлорид натрію – 924 мг, aqua ad injecl. ad – 100 мл), один контейнер для опромінення, один контейнер із пристроєм для адсорбції сполук (CAD), один контейнер INTERCEPT для зберігання тромбоцитів. Набір простерилізовано за допомогою комбінації пари та радіації.

Показання та використання

Призначення для застосування

Цей набір використовують разом із опромінювачем INTERCEPT для інактивації широкого спектру вірусів, бактерій та паразитів, а також донорських лейкоцитів, які контамінують тромбоцитарні компоненти крові. Цей процес обробки компонентів тромбоцитів призначений для зниження ризику пов'язаного з трансфузією передачі вірусів, бактерій та паразитів, а також ризику небажаних ефектів через трансфузію лейкоцитів зараженого донора.

Показання до застосування

Тромбоцити INTERCEPT призначені для трансфузійної підтримки пацієнтів, що потребують трансфузії тромбоцитів згідно з настановами з клінічної практики. Підтримку за допомогою тромбоцитів INTERCEPT можна надавати у разі тромбоцитопенії будь-якого типу або кількісного відхилення від норми внаслідок хвороби, терапії чи ушкодження. Обробка INTERCEPT може застосовуватися в якості альтернативи гамма-опромінюванню з метою профілактики пов'язаного з трансфузією захворювання «трансплантат проти хазяїна» (TA-GVHD). Обробка INTERCEPT може застосовуватися у місці тестування на ЦМВ, а також для лейкоредукції з метою профілактики трансфузійної передачі ЦМВ-інфекції. Тромбоцити INTERCEPT за клінічними характеристиками не відрізняються від необроблених тромбоцитів, і їх вводять відповідно до стандартних методів інфузії тромбоцитів.

Тромбоцити, оброблені опромінювачем INTERCEPT, можна зберігати до 7 днів при температурі 20-24°C та за умов постійного струмування. Доведено, що тромбоцити, оброблені опромінювачем INTERCEPT, які зберігалися до 7 днів, адекватно попереджують та контролюють кровотечу. Будь-яке подовження терміну зберігання тромбоцитів у порівнянні з поточними граничними значеннями з центру крові повинно бути оцінено за даними Директиви [2004/33/EC] і затверджених процедур місцевого банку крові.

Розчин-консервант для тромбоцитів, які затверджено для використання з набором INTERCEPT: „InterSol“, „SSP+“, „T-PAS+“, „Grifols PAS III M“.

Противопоказання

Застосування тромбоцитів, оброблених опромінювачем INTERCEPT, протипоказано в пацієнтів із алергічними реакціями на амотосален або псоралени в анамнезі.

Попередження

Не користуйтеся, якщо: упаковку з контролем ушкодження вже розкрито; наявні ознаки пошкодження; місія витоку рідини не закріплена щільно або пошкоджена; канюлі зламані або немає рідини в контейнері з розчином амотосалену. Не зберігати при температурі вище 25 °С. Не порушувати герметичність. Не заморожувати. Захищати упаковку і трубки від гострих предметів. Невикористані набори у відкритій упаковці з алюмінієвої фольги можна тримати протягом 20 днів при кімнатній температурі за умов захисання та закріплення відкритої кінця упаковки з алюмінієвої фольги. Порції тромбоцитів, що вилучені з алюмінієвої фольги, слід використовувати в межах терміну тривалістю 8 годин. Зберігати набір у світлозахисній упаковці до моменту використання. Захищати від прямих сонячних променів та інтенсивного опромінення з джерела ультрафіолету типу А. Набір призначено лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно! Не стерилізуйте повторно! Цей продукт не призначено для повторного використання! Неправильне використання може призвести до несприятливих реакцій, у тому числі до тяжкого захворювання та, можливо, до смерті. Для інактивації патогенів слід дотримуватися всіх наступних умов:

- Тромбоцити треба підготувати за допомогою розчину-консерванту для ресуспендування тромбоцитів у діапазоні величин об'єму, вказаному в **таблиці 1**.
- Кількість тромбоцитів, об'єм і вміст еритроцитів мають перебувати в межах, зазначених у **таблиці 1**.
- Тромбоцити, змішані з амотосаленом, слід опромінювати дозою ультрафіолетового світла типу А з опромінювача INTERCEPT. Не можна користуватися жодним іншим джерелом ультрафіолетового світла типу А.
- Тромбоцити, зібрані в день "0", має бути піддано опроміненню ультрафіолетовими променями типу А до кінця дня "1".
- Після опромінення тромбоцити треба струмувати в контейнері CAD протягом часу, вказаного в **таблиці 2**. Цей процес розроблено як закритий процес. Обробка системою INTERCEPT Blood System не замінює ніякого відповідних стандартів для обробки у відкритих та закритих системах. Якщо є витікання в системі під час обробки, порцію тромбоцитів треба викинути.

Застереження: Контакт амотосалену зі шкірою може призвести до фотосенсибілізації в присутності ультрафіолетових променів. Якщо станеться контакт із шкірою, рясно промийте водою це місце на шкірі. Слід застосовувати стерильний зв'язуючий пристрій (SCD) відповідно до вказівок виробника щодо використання.

Примітки для лікарів

Хоча лабораторні дослідження результатів обробки амотосаленом із ультрафіолетовим світлом типу А і виявили зменшення рівнів певних вірусів, бактерій та паразитів, все ж немає процесу інактивації патогенів, результат якого довели би знищення всіх патогенів. Тромбоцитарні компоненти INTERCEPT не можна призначати новонародженим пацієнтам, які проходять фототерапію з використанням пристроїв із піковою довжиною хвилі випромінювання до 425 нм і/або нижньою межею ширини спектру випромінювання <375 нм з огляду на ризик розвитку еритеми внаслідок можливого впливу ультрафіолетового світла (до 400 нм) на залишковий амотосален.

Вказівки для застосування

Потрібні матеріали: Один (1) набір обробки тромбоцитів INTERCEPT для обробки порцій тромбоцитів малого об'єму.

Потрібне обладнання: Опромінювач INTERCEPT, стерильний зв'язуючий пристрій (SCD), пристрій для струмування на пласкій підставці.

Слід контролювати температуру з метою дотримання відповідних інструкцій з обробки тромбоцитів.

Використані та невикористані набори INTERCEPT треба утилізувати як будь-які інші використані контейнери, де була кров, як біонебезпечні відходи.

Етапи процесу

А - Підготовка тромбоцитів

Тромбоцити слід підготувати з розчином-консервантом. Тромбоцити суспендують у приблизно 35% об'єму плазми і 65 % об'єму розчину-консерванту (**Таблиця 1**). Доведено, що тромбоцитарні препарати є прийнятними до обробки за допомогою цього набору в наступних діапазонах значень.

Таблиця 1

Число тромбоцитів	об'єм	Вміст плазми	Вміст розчину-консерванту	Вміст еритроцитів
2,5 - 6,0 x 10 ¹¹	255 - 325 ml (мл)	32 - 47 %	53-68%	<4 x 10 ⁶ еритроцитів в 1 мл (мл)

Б - Додавання амотосалену до тромбоцитів

1. Вийміть набір із упаковки. Розгорніть тільки контейнер із опромінювачем на таці для впорядкування частин набору.
2. За допомогою SCD приєднайте трубку з контейнеру для тромбоцитів до трубки контейнера з амотосаленом.
3. Позначте контейнери набору, користуючись відповідною ідентифікацією донацій. Див. попередження в розділі В.
4. Почепіть контейнер із тромбоцитами та розбийте обидві канюлі на контейнері з амотосаленом.
5. Дозвольте тромбоцитам та розчину амотосалену витікати в контейнер із опромінювачем, помічений номером „1“.
6. Забезпечте, щоб тромбоцити повністю перейшли в контейнер із опромінювачем шляхом витискування повітря з контейнера амотосалену та тромбоцитів у контейнер із опромінювачем.
7. Коли тромбоцити знаходяться в контейнері з опромінювачем, ретельно їх змішайте шляхом обережного струшування для забезпечення повного змішування амотосалену і тромбоцитів.
8. Витисніть повітря з контейнера з амотосаленом.
9. Витисніть невелику кількість суміші тромбоцитів і амотосалену в трубку, заповнюючи її приблизно на 4 см.
10. Запечатуйте трубку між контейнером із опромінювачем та контейнером з амотосаленом, щоб довжина трубки дорівнювала не більше 4 см від вхідного отвору контейнера з опромінювачем. **Застереження:** під час опромінення трубку слід тримати в межах великого відділення таці опромінювачу.
11. Вийміть та утилізуйте порожні контейнери від тромбоцитів та амотосалену.

В - Опромінення

Опромінювати тромбоцити.

Зверніться до посібника для оператора опромінювача INTERCEPT для отримання вичерпних вказівок щодо його використання. **Застереження:** Для того щоб відбулася інактивація, тромбоцити в контейнері з опромінювачем повинні знаходитися в межах великого відділення таці опромінювача. Процес потребує вільного проходження світла через тацю та контейнер із опромінювачем, де знаходяться тромбоцити. Жодних етикеток або інших матеріалів не повинно бути в цій області. Таця повинна бути чистою. Етикетки слід прикріпити тільки до клапана на контейнері з опромінювачем. Контейнер з опромінювачем не треба ламати.

Г - Струшування з пристроєм для адсорбції сполук (CAD)

Застереження: Не загинайте та не нахиляйте CAD.

1. Розгорніть набір на таці для впорядкування його частин.
2. Почепіть контейнер із тромбоцитами, розбийте канюлю та дозвольте тромбоцитам витікати в контейнер CAD, помічений номером „2“.
3. Витисніть повітря з контейнеру CAD у контейнер із опромінювачем.
4. Запечатуйте трубку біля вхідного отвору контейнера CAD.
5. Вийміть та утилізуйте порожній контейнер для опромінювача.
6. Покладіть контейнер CAD на пласку поверхню пристрою для струшування протягом часу, вказаного в **таблиці 2**.

Таблиця 2

Речовина для отримання суспензії	Тривалість струшування CAD
Розчин-консервант (53 - 68%)	4 - 16 годин

Д - Перенесення до контейнера для зберігання

1. Вийміть порцію тромбоцитів із пристрою для струшування та почепіть контейнер із тромбоцитами.
 2. Закрийте затискач на пакеті з вибіркою тромбоцитів.
 3. Розбийте канюлю та дозвольте тромбоцитам витікати в контейнер для зберігання, помічений номером „3“.
 4. Витисніть повітря з контейнера для зберігання у контейнер CAD.
 5. Запечатуйте трубку біля вхідного отвору в контейнері для зберігання.
 6. Вийміть та утилізуйте порожній контейнер CAD. Помістіть порцію тромбоцитів на пристрій для струшування тромбоцитів.
- Процес обробки тромбоцитів в системі INTERCEPT завершено.

Е - Вибір порції тромбоцитів (необов'язково)

1. Змішайте тромбоцити, оброблені опромінювачем INTERCEPT, шляхом обережного струшування контейнера для зберігання тромбоцитів.
2. Відкрийте затискач на пакеті для тромбоцитів і стисніть декілька разів.
3. Почекайте, доки пакет для вибірки тромбоцитів наповниться тромбоцитами. Запечатуйте трубку.
4. Вийміть пакет з вибіркою.
5. негайно перенесіть вибірку до відповідної лабораторної пробірки.

Увага: відомо, що ДОФ вивільнюється з медичних пристроїв, виготовлених із полівінілхлориду (ПВХ), а також його вивільнення збільшується за умов тривалого зберігання або великої площі контакту. В наборах INTERCEPT для обробки компонентів крові ПВХ міститься лише в компоненті магістралі, портах контейнерів та у вбудованих фільтрах (за їх наявності); всі контейнери та інші частини наборів не містять ПВХ Під час використання цього набору компоненти крові знаходяться у контакті з ПВХ протягом короткого періоду часу (приблизно <15 хвилин). За оцінками, враховуючи обмежену площу і мінімальну тривалість контакту з ПВХ, концентрація ДОФ в оброблених за допомогою цього набору компонентах крові буде набагато нижче, ніж при використанні інших медичних пристроїв, в яких є магістралі з ПВХ (наприклад, при гемодіалізі, внутрішньовенному введенні розчинів, екстракорпоральній мембранній оксигенації та штучному кровообігу). Ризик, пов'язаний із вивільненням ДОФ в оброблених компонентах крові, слід співвідносити із користю від лікувальних переливів компонентів крові та від інактивації патогенних вірусів, бактерій та інших збудників інфекцій.

„Cerus“, „INTERCEPT“ та „INTERCEPT Blood System“ є торговими марками корпорації „Cerus“ „InterSol“ є торговою маркою компанії „Fenwal Inc.“ „SSP+“ є торговою маркою компанії „MacoPharma“ „T-PAS+“ є торговою маркою компанії „Terumo BCT, Inc.“ „Grifols PAS III M“ є торговою маркою компанії „Grifols“



Серус Корпорейнш
1220 Конкорд Авеню Конкорд, Каліфорнія 94520 США



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»,
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: травень 2021р.

SÚPRAVA INTERCEPT NA SPRACOVANIE JEDNOTIEK TROMBOCYTOV S MALÝM OBJEMOM

Na použitie s iluminátorom INTERCEPT

Každá súprava je zabalená v zabezpečenom obale a obsahuje jednu nádobu s 15 mL 3 mM roztoku 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 i akéhokoľvek typu trombocytopénie alebo kvalitatívnej poruchy v dôsledku ochorenia, liečby alebo poranenia. Liečbu INTERCEPT možno použiť ako alternatívu žiarenia gama v rámci prevencie ochorenia v dôsledku reakcie štetu 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 je možné uchovávať až 7 dní od odobratia pri teplote 20 24 °C za neustáleho miešania. Bolo zistené, že trombocyty spracované spôsobom INTERCEPT a uchovávané do 7 dní dostatočne zabraňujú krvácaniu a zastavujú ho. 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.

Roztoky s aditívmi na 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. Nevetrajte. Nezmrazujte. Chráňte balenie a hadičky pred ostrými predmetmi.

Nepoužívajte súpravy v otvorenej hliníkovej fólii môžu byť uchovávané 20 dní pri izbovej teplote tak, že prehnete a založíte otvorený koniec hliníkovej fólie. Jednotky vybrané z hliníkovej fólie musia byť použité do 8 hodín.

Až do doby použitia skladujte súpravy v obale neprepúšťajúcim 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 možnej smrti.

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

- Trombocyty sa musia pripraviť s roztokom s aditívmi na resuspenzáciu v rozsahu objemu špecifikovanom v **tabuľke 1**.
- Objem trombocytov a obsah červených krviniek (RBC) musia zodpovedať rozsahom špecifikovaným v **tabuľke 1**.
- Trombocyty zmiešané s amotosalénom musia byť vystavené dávke UVA žiarenia z iluminátora INTERCEPT. Nesmú byť použité žiadne iné zdroje UVA žiarenia.
- Trombocyty odobrané v deň 0 sa musia na konci dňa 1 vystaviť UVA žiareniu.
- Po iluminácii musia byť trombocyty jemným pohybom premiešavané v nádobe CAD v súlade s dobou špecifikovanou v **tabuľke 2**.

Tento proces je navrhnutý ako uzavretý systém. Ošetrovanie systémom INTERCEPT Blood System nenahrádza platné štandardy pre spracovanie v otvorených a uzavretých systémoch. Ak počas spracovania dôjde k úniku, získané trombocyty sa musia zlikvidovať.

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 návodu na použitie od výrobcu.

Poznámky pre lekárov

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

Trombocytárne komponenty INTERCEPT nepredpisujte novorodencom liečeným fototerapeutickými zariadeniami vyžarujúcimi pri maximálnom výkone vlnovú dĺžku nižšiu ako 425 nm a/alebo s nižšou hranicou šírkou 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 malým objemom.

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

Teploty sa musia regulovať tak, aby spĺňali 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 musia byť pripravené roztokom s aditívmi. Trombocyty sú suspendované v zmesi približne 35 % plazmy a 65 % roztoku s aditívmi (**tabuľka 1**). Bolo zistené, že na spracovanie touto súpravou sú vhodné trombocytové prípravky v ďalej uvedených rozsahoch.

Tabuľka 1

Počet trombocytov	Objem	Obsah plazmy	Roztok s aditívmi Obsah	Obsah červených krviniek (RBC)
2,5 - 6,0 x 10 ¹¹	255 - 325 mL	32 - 47 %	53 – 68 %	<4 x 10 ⁶ RBC/mL

B- Prídanie amotosalénu k trombocytom

1. Vyberte súpravu z obalu. Zo zakladáča vyberte len ilumináciu nádobu.
 2. Pomocou sterilnej zväračky zvaríte k sebe hadičky nádoby na trombocyty a nádoby amotosalénu.
 3. Označte nádoby príslušným spôsobom identifikácie darcu. Pozrite si výstrahy v časti C.
 4. Zveste nádobu s trombocytami a zlomte o kanylu na nádobe s amotosalénom.
 5. Nechajte trombocyty a roztok amotosalénu stekať do iluminácie nádoby označenej číslom 1.
 6. Vytačením 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. Vytačte vzduch z nádoby s trombocytami do nádoby s amotosalénom.
 9. Vytačte malé množstvo zmesi trombocytov a amotosalénu do hadičky a naplňte aspoň 4 cm hadičky.
 10. Zvaríte hadičku medzi ilumináciu nádobou a nádobou s amotosalénom tak, aby dĺžka hadičky meraná od vstupného ventilu iluminácie nádoby nebola dlhšia ako 4 cm.
- Výstraha:** Počas iluminácie musia byť hadičky uložené vo veľkom oddelení iluminácie vaničky.
11. Prázdne hadičky od trombocytov a amotosalénu odstráňte a zlikvidujte.

C- Osvetlenie

Osvetlite trombocyty.

Prečítajte si kompletné pokyny na osvetlenie v návode na použitie iluminátora INTERCEPT. **Výstraha:** Celá suspenzia trombocytov v iluminácie nádobe musí byť uložená 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 rovno.

D- Miešanie s CAD

Výstraha: Nádobu CAD neohýbajte ani neskladajte.

1. Rozbaľte súpravu zo zakladáča.
2. Zveste nádobu s trombocytami, zlomte kanylu a nechajte trombocyty stiecť do nádoby CAD označenej číslom 2.
3. Vytačte vzduch z nádoby CAD do iluminácie nádoby.
4. Zvaríte hadičku v blízkosti ventilu nádoby CAD.
5. Prázdnu ilumináciu nádobu odstráňte a zlikvidujte.
6. Umiestnite nádobu CAD na plochú trepačku na dobu špecifikovanú v **tabuľke 2**.

Tabuľka 2

Suspenzné médium	Doba premiešavania CAD
Roztok s aditívmi (53 – 68 %)	4 až 16 hodín

E- Prenos do skladovacej nádoby

1. Vyberte nádobu s trombocytami z trepačky a zveste ju.
 2. Uzavríte svorku na vrecko určenom na odber vzorky trombocytov.
 3. Zlomte kanylu a nechajte trombocyty stekať do iluminácie nádoby označenej číslom 3.
 4. Vytačte vzduch zo skladovacej nádoby do nádoby CAD.
 5. Zvaríte 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 na odber vzorky trombocytov a vrecko niekoľkokrát stlačte.
3. Počkajte, kým sa vrecko na odber vzorky naplní trombocytami. Zvaríte hadičku.
4. Zveste vrecko na odber vzorky.
5. Ihneď prenesť vzorku do vhodnej laboratórnej skúmavky.

Upozornenie: Je známe, sa z medicínskych pomôcok vyrobených z polyvinylchloridu (PVC) uvoľňuje látka DEHP. Zvýšené uvoľňovanie môže nastať pri dlhodobom uchovávaní alebo rozsiahlom styku s povrchom. V rámci súpravy INTERCEPT obsahujú PVC len hadičky, porty nádob a zabudovaný filter (ak je súčasťou súpravy). Žiadne nádoby ani ďalšie súčasti PVC neobsahujú. V prípade použitia tejto súpravy sa do krátkodobého styku (cca < 15 minút) s PVC dostávajú krvné zložky. Vzhľadom na obmedzený kontakt s povrchom a minimálny kontaktný čas sa odhaduje, že úroveň DEHP v krvných zložkách po použití súpravy je hlboko pod úrovňou dosiahnutou pri styku s inými medicínskymi pomôckami obsahujúcimi hadičky z PVC (napr. hemodialýza, vnútrožilové podávanie tekutín, mimotelové membránové oxygénovanie a postupy kardiopulmonálneho bypassu). Treba zvážiť riziko uvoľnenia DEHP do krvných zložiek vzhľadom na výhody liečebnej transfúzie a inaktívne 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 MALOG 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 15 mL 3 mM amotosalen hidrohlorid rastvora (formula: amotosalen HCl 101mg Na⁺ hlorid. 924 mg – Aqua ad inieci. 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 onemogućio široki spektar virusa, bakterija i parazita, kao i kontaminirajućih belih krvnih zrnaca davaoca uzorka koji se nalazi u trombocitima. Ovaj proces za tretman komponenti trombocita služi za smanjenje rizika od prenosa virusa, bakterija i parazita prilikom transfuzije, kao i za smanjenje rizika od neželjenih efekata nastalih usled transfuzije kontaminirajućih leukocita davaoca.

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 trombotičenja ili kvalitativnih poremećaja nastalih usled oboljenja, terapije ili povrede. INTERCEPT tretman može da se koristi kao alternativna gama zračenja radi prevencije graft-versus-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 nretiranih trombocita i ubrizgavaju se u skladu sa standardnim metodima infuzije trombocita.

Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom mogu se čuvati do 7 dana od vremena prikupljanja na temperaturi od 20° C do 24° C uz neprestano mućkanje. Pokazalo se da trombociti koji su obrađeni INTERCEPT kompletom i čuvani do 7 dana adekvatno sprečavaju i kontrolišu krvarenje. 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 INTERCEPT kompletima, 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 premećena 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 sunceve svetlosti i jake UVA svetlosti.

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

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

- Trombociti se moraju obraditi aditivnim rastvorom za ponovnu suspenziju trombocita, čiji je raspon volumena naznačen u **Tabeli 1**.
- Broj trombocita, volumen i sadržaj crvenih krvnih zrnaca (CKZ) moraju da budu u okviru opsega naznačenih u **Tabeli 1**.
- Trombocitepomešane 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.
- Posle osvetljavanja trombociti se moraju mućkati u posudi CAD-a u skladu sa vremenima naznačenim u **Tabeli 2**.

Ova procedura je osmišljena kao zatvoreni sistem. Obrada u sistemu INTERCEPT Blood System ne zamenjuje primenive standarde za obradu u otvoreni i zatvoreni sistemima. Ukoliko komplet procuri prilikom obrade, baciti trombociti 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 platel 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 malog volumena.

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

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

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

Procedura obrade

A – Priprema trombocita

Trombocite treba pripremiti aditivnim rastvorom. Trombociti su suspendovani u otprilike 35% plazme i 65% aditivnog rastvora (**Tabela 1**). Pokazalo se da su trombociti proizvođač, ukoliko se nalaze u okviru vrednosti prikazanih u tabeli niže, adekvatni za korišćenje sa ovim kompletom za obradu.

Tabela 1

Broj trombocita	Volumen	Sadržaj plazme	Sadržaj aditivnog rastvora	Sadržaj crvenih krvnih zrnaca
2,5 – 6,0 x 10 ¹¹	255-325 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ CKZ/mL

B – Dodavanje amotosalena trombocitima

1. Izvaditi komplet iz omota. Iz organizatora izvaditi samo posudu za osvetljavanje.
2. Spojiti cevi ulazne 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. Okačiti 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 promešani.
8. Ispustiti vazduh iz trombocita u posudu sa amotosalenom.
9. Istisnuti malu količinu mešavine amotosalena i trombocita u cevi, puneći je do oko 4 cm.
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. Okačiti trombocite, prelomiti kanilu i pustiti trombocite da teku u posudu uređaja za adsorpciju jedinjenja, označen 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**.

Tabela 2

Suspenzijsko sredstvo	Trajanje mućkanja uCAD-u
Aditivni rastvor (53 - 68%)	4 do 16 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. INTECEPT proces obrade je sada završen.

F – Uzimanje uzorka trombocitnog proizvoda (nije obavezno)

1. Promešati trombocite obrađene INTECEPT kompletom laganom 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 premetiti 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. INTECEPT 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. hemodijaliza, intravenozno 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 znaci kompanije Cerus InterSol je zaštitni znak kompanije Fenwal 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 MAŽO TŪRIO TROMBOCITŲ VIENETAMS

Skirtas naudoti su INTERCEPT šviestuvu

Kiekvienas rinkinys yra supakuotas į saugos pakuotę, ji sudaro viena 15 ml 3 mM amotosaleno hidrochlorido tirpalo talpykla (formulė: amotosaleno HCl (101 mg), natrio chloridas (924 mg), injekcinis vanduo (100 ml), viena apšviesto 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 apdorojimo proceso paskirtis – sumažinti su perpylimu susijusio virusų, bakterijų ir parazitų pamešimo pavojų ir su 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 perpilant kraują perduodami CMV infekcijai. INTERCEPT trombcitai kliniškai nesiskiria nuo neapdorotų trombcitų, jie sleidžiami pagal standartinius trombcitų infuzijos metodus.

INTERCEPT trombcitai gali būti laikomi 20–24 °C temperatūroje iki 7 dienų nuo paėmimo, nuolat maišant. Nustatyta, kad INTERCEPT trombcitai, laikyti iki 7 dienų, tinkamai užkerta kelią kraujavimui ir jį kontroliuoja. 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 pridėtiniai tirpalai, kuriuos leidžiama naudoti su INTERCEPT: „InterSol“, SSP+, T-PAS+, „Grifols PAS III M“.

Kontraindikacijos

Draudžiama INTERCEPT trombcitus naudoti pacientams, kurie anksčiau yra patyrę alerginę reakciją į 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. Neveniliuokite. 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 vienietai turi būti sunaudojami per 8 valandas.

Rinkinį iš nuo šviesos apsaugančios pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir stipraus UVA šviesos šaltinio. Rinkinys skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai. Šio 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:

- atliekant trombcitų resuspensiją, trombcitai turi būti paruošiami naudojant pridėtinį tirpalą, laikantis **1 lentelėje** nurodyto tūrio diapazono;
- 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 šviesos iki 1 dienos pabaigos;
- po apšvitinimo trombcitai turi būti maišomi CAD talpykloje taip ilgai, kaip nurodyta **2 lentelėje**.

Šis procesas sukurtas kaip uždara sistema. Gydymas INTERCEPT kraujo sistema nepakeičia standartų, taikomų apdorojimui atviroje ir uždaroje sistemoje. Jei apdorojimą rinkinyje susidaro nutraukimas, trombcitų gaminį reikia išmesti.

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

Pastabos gydytojams

Šios laboratoriniai amotosaleno apdorojimo 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 mažo tūrio trombcitų vienietams.

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

Temperatūra turėtų būti kontroliuojama laikantis trombcitų apdorojimo taisyklių. Naudoti ir nenaudoti INTERCEPT rinkiniai, kaip ir bet kurios panaudotos kraujo talpyklos, turi būti išmetami kaip biologiškai pavojingos atliekos.

Proceso veiksmai

A. Trombcitų paruošimas

Trombcitai turi būti paruošiami naudojant pridėtinį tirpalą. Trombcitai suspenduoti maždaug 35 %

plazmoje ir 65 % pridėtiniam tirpale (**1 lentelė**). Su šiuo apdorojimo rinkiniu galima naudoti trombcitų gaminius, kurių diapazonai atitinka toliau nurodytas vertes.

1 lentelė

Trombcitų skaičius	Tūris	Plazmos kiekis	Pridėtinio tirpalo kiekis	RBC kiekis
2,5–6,0 x 10 ¹¹	255–325 ml	32–47 %	53–68 %	< 4 x 10 ⁶ RBC/ml

B. Trombcitų papildymas amotosalenu

1. Išimkite rinkinį iš pakuotės. Iš tvarkymo priemonės išvyniokite tik apšviesto talpyklą.
2. Naudodami SCD, prijunkite trombcitų talpyklos vamzdelius prie amotosaleno talpyklos.
3. Pažymėkite rinkinį talpyklos etiketėmis, tinkamai identifikuodami donora. Žr. įspėjimą C skyriuje.
4. Pakabinkite trombcitus ir perlaužkite abi amotosaleno talpyklos kaniules.
5. Leiskite trombcitams ir amotosaleno tirpalui tekėti į apšviesto talpyklą, pažymėtą skaičiumi 1.
6. Užtikrinkite, kad trombcitai būtų visiškai perkelti į apšviesto talpyklą, išleidami orą iš trombcitų ir amotosaleno talpyklos į apšviesto talpyklą.
7. Trombcitams esant apšviesto 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 apšviesto talpyklos ir amotosaleno talpyklos taip, kad vamzdeliai būtų ne toliau kaip maždaug 4 cm nuo apšviesto talpyklos įleidimo angos. **Įspėjimas:** apšvitinimo metu vamzdeliai turi būti laikomi didžiajame apšvitinimo dėklo skyriuje.
11. Išimkite ir išmeskite tuščias trombcitų ir amotosaleno talpyklas.

C. Apšvitimas

Apšvieskite trombcitus.

Visas apšvitimo naudojimo instrukcijas rasite INTERCEPT šviestuvo naudotojo vadove.

Įspėjimas: kad įvyktų nukenksminimas, apšvitinimo talpykloje esantys trombcitai turi būti didžiajame apšvitinimo dėklo skyriuje. Šis procesas reikalauja netrukdomo šviesos pralaidumo per plokštelę ir apšvitinimo talpyklą su trombcitais. Šiame lauke neturėtų būti jokių etikečių ar kitų medžiagų. Dėklas turi būti švarus. Etiketės turi būti dedamos tik ant apšvitinimo talpyklos sklendės. Apšvitinimo 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, perlaužkite kaniulę ir leiskite trombcitams tekėti į CAD talpyklą, pažymėtą skaičiumi 2.
3. Išleiskite orą iš CAD talpyklos į apšviesto talpyklą.
4. Užsandarinkite vamzdelį šalia CAD talpyklos įleidimo angos.
5. Išimkite ir išmeskite tuščią apšviesto talpyklą.
6. Padėkite CAD talpyklą ant platforminio maišytuvo ir laikykite tiek, kiek nurodyta **2 lentelėje**.

2 lentelė

Suspensijos terpė	CAD maišymo trukmė
Pridėtinis tirpalas (53–68 %)	4–16 valandų

E. Perkėlimas į laikymo talpyklą

1. Išimkite trombcitus iš maišytuvo ir pakabinkite.
2. Užspauskite trombcitų mėginių ėmimo maišelio spaustuvą.
3. Perlaužkite 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 įleidimo angos.
6. Išimkite ir išmeskite tuščią CAD talpyklą. Padėkite trombcitus ant trombcitų maišytuvo. INTERCEPT trombcitų procesas jau baigtas.

F. Trombcitų mėginių ėmimo gaminy (pasirinktinai)

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

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

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

„InterSol“ yra „Fenwal, Inc.“ prekės ženklas.

SSP+ yra „MacoPharma“ prekės ženklas.

T-PAS+ yra „Terumo BCT, Inc.“ prekės ženklas.

„Grifols PAS III M“ yra „Grifols“ prekės ženklas.