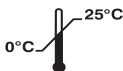


- en - Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration.
 fr - Ne pas utiliser si le produit, sa barrière de stérilité ou son emballage a été endommagé ou s'il présente des signes d'altération.
 de - Nicht verwenden, wenn das Produkt, die Sterilverpackung oder dessen Umverpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Verfall zeigt.
 nl - Niet gebruiken indien het product, de steriele barrière of de verpakking beschadigd is of tekenen van beschadiging vertoont.
 it - Non utilizzare se il prodotto, la sua barriera sterile o il suo confezionamento sono danneggiati o mostrano segni di deterioramento.
 es - No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro.
 pt - Não utilizar caso o produto, a sua proteção estéril ou a sua embalagem estejam danificados ou apresentem quaisquer sinais de deterioração.
 sv - Används ej om produkten, dess sterilbarriär eller dess förpackning är skadad eller visar några tecken på avvikelse.
 da - Må ikke anvendes hvis produktet, sterilbarriererne eller pakningerne er beskadigede eller der er tegn på brud.
 fi - Älä käyttää jos tuotteen sterilisuojaus on vaurioitunut tai pakkaus on silminnähden vahingoittunut.
 no - Må ikke brukes dersom produktet, dets sterilbarriere eller emballasje er skadet eller viser tegn til forringelse.
 el - Μη χρησιμοποιείτε, εάν το προϊόν, το στείρο 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 porušení.
 ru - Не использовать, если нарушена целостность продукта, системы стерильной преграды, упаковки или при наличии видимых признаков повреждения.
 pl - Nie używać jeżeli produkt, jego system bariery sterylnej lub jego opakowanie jest zniszczone lub wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.
 tr - Ürün, steril bariyer sistemi veya ambalaj zarar görmüşse ya da buzulme belirtisi varsa kullanmayınız.
 sl - Ne uporabite, če so izdelek, sterilni zaščitni sistem ali ovojnina poškodovani ali kažejo znake poslabšanja kakovosti.
 kk - Зарарсыздандыруды қорғау жүйесінің немесе қаптамасының зақымданғанын немесе нашарлауының белгілерін көрсеніз, өнімді қолданбаңыз.
 hr - Ne upotrebljavati ako su proizvod, sterilni zaštitni sustav ili ambalaža oštećeni ili ako pokazuju bilo kakav znak pogoršanja kvalitete.
 et - Ärge kasutage, kui toode, selle steriilne barjäärisüsteem või pakend on vigastatud või nähtavate riknemismärkidega.
 lv - Neietojiet izstrādājumu, ja izstrādājums, tā steriļā barjersistēma vai iepakojums ir bojāts, vai ir redzamas jebkādas bojājuma pazīmes.
 uk - Не використовувати, якщо порушено цілісність продукту, його системи стерильної перепони чи упаковки, або є будь-яка ознака наявного пошкодження.
 sk - Nepoužívajte, ak je výrobok, jeho sterilná bariéra alebo jeho obal poškodený alebo vykazuje známky porušenia.
 sr - Ne koristiti ako su proizvod, sistem sterilne barijere ili pakovanje oštećeni ili na njima postoje bilo kakvi znaci propadanja.
 lt - Nenaudokite, jei yra kokių nors gaminio, jo sterilaus barjero sistemos ar pakuočių 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 temperature 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 - Μη καταψύχετε. Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
 cs - Nezmrazujte. Neskladujte nad 25°C.
 ru - Не замораживать. Не хранить при температуре выше 25°C.
 pl - Nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
 tr - Dondurmayın. 25 °C'nin üzerinde saklamayınız.
 sl - Ne zamrzajte. Ne hranite pri temperaturi nad 25°C.
 kk - Тоңазытпаңыз. 25°C-тан жоғары температурада сақтамаңыз.
 hr - Ne smrzavati. Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
 et - Mitte hoida sügavkülmas. Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.
 lv - Nesasaldēt. Uzglabāt līdz 25°C temperatūrā.
 uk - Не заморожувати. Не зберігати при температурі вище 25 °C.
 sk - Nezmrazujte. Neskladujte pri teplote nad 25 °C.
 sr - Ne zamrzavati. Ne čuvati na temperaturama iznad 25°C.
 lt - Neužšaldykite. Nelaikykite aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

TS

- en - Triple Storage
 fr - Trois poches de conservation
 de - Drei Lagerungsbeutel
 nl - Drie bewaarzakken
 it - Stoccaggio triplo
 es - Triple almacenamiento
 pt - Armazenamento triplo
 sv - Tredubbel förvaring
 da - Tredobbel opbevaring
 fi - Kolmoissäilytysarja
 no - Tippel oppbevaring
 el - Τριπλή αποθήκευση
 cs - Trojitě uskladnění
 ru - Хранение в трех контейнерах
 pl - Przechowywanie metodą potrójną
 tr - Üçlü Depolama
 sl - Trije vsebniki za shranjevanje
 kk - Үш деңгейлі сақтау
 hr - Trostruko čuvanje
 et - Kolmekordne säilitamine
 lv - Trīsdalu glabāšana
 uk - Потрійне зберігання
 sk - Trojitě uskladnenie
 sr - Trostruko skladištenje
 lt - Trigubas laikymas



- 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.



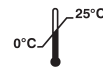
- en - Platelet Storage Container
 fr - Poche de conservation du concentré plaquettaire
 de - Thrombozyten-Lagerungsbeutel
 nl - Trombocytengewaarzak
 it - Sacca per la conservazione delle piastrine
 es - Bolsa de almacenamiento de plaquetas
 pt - Recipiente de conservação de plaquetas
 sv - Förvaringspåse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



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 auringonvalolta ja voimakkaalta UVA – valolähteeltä.
- no - Beskytt mot direkte sollys og sterk UVA lyskilde.
- el - Προστατέψτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο και σε πηγή φωτός δυνατής υπεριώδους ακτινοβολίας.
- cs - Chránit před přímým působením slunečního světla a silných zdrojů UVA záření.
- ru - Предохранять от прямых солнечных лучей и источника насыщенного ультрафиолетового облучения.
- pl - Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i silnym źródłem promieniowania UVA.
- tr - Doğrudan güneş ışığından ve güçlü UVA ışık kaynaklarından uzak tutulmalıdır.
- sl - Zaščitiť pred neposredno sončno svetlobo in močnim virom UVA svetlobe.
- kk - Күн сәулесінің тура түсуінен және күшті УК сәулесінің көзінен қорғаңыз.
- hr - Zaštitiť od izravne sunčeve svjetlosti i jakog izvora UVA svjetla.
- et - Kaitsa 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 - Chránite pred priamym slnečným svetlom a silným zdrojom UVA žiarenia.
- sr - Čuvati van domašaja direktno sunčeve svetlosti i jakog UVA zračenja.
- lt - Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir stipraus UVA šviesos šaltinio.



- en - Contains or presence of phthalates: Di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
- fr - Trace ou présence de phthalates : phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP)
- de - Phthalate sind enthalten oder vorhanden: Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
- nl - Bevat ftalaten: Di-(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).
- it - Contiene ftalati o presenta tracce di ftalati: di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP).
- es - Contiene o puede que haya ftalatos presentes: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).
- pt - Contém ou existe a presença de ftalatos: Dietilhexilftalato (DEHP).
- sv - Innehåller ftalater/förekomst av ftalater: Di-(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP).
- da - Indeholder eller tilstedeværelse af phthalater: Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
- fi - Sisältää ftalaatteja: di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP).
- no - Innehold, eller tilstedeværelse av, ftalater: Di-(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP).
- el - Περιέχει φθαλικά ή ίχνη φθαλικών: Φθαλικά 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 - Ftallatlar içerir veya vardır: Di-(2-etilheksil)ftalatt (DEHP).
- sl - Vsebnost ali prisotnost ftalatov: di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP).
- kk - Фталаттардың мөлшері немесе бар болуы: Ди-(2-этилгексил) фталат (ДЭФФ)
- hr - Sadržaj ili prisutnost ftalata: di-(2-etilheksil) ftalat (DEHP).
- et - Sisaldab ftalaate: di-(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP).
- lv - Satur ftalātus: di-(2-etilheksil)ftalāts (DEHP).
- uk - Вміст або наявність фталатів: ди-(2-ети лгек си л)фталат (діоктилфталат, ДОФ)
- sk - Obsah alebo prítomnosť ftalátov: Di-(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP).
- sr - Sadržj ili su prisutni ftalati: di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP).
- lt - Sudėtyje yra arba gali būti ftalatų: di-(2-etilheksil) ftalato (DEHP).



- en - Sterile fluid path. Sterilized by a combination of steam and radiation.
- fr - Trajet stérile. Stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.
- de - Steriler Fließweg. Sterilisiert durch eine Kombination aus Dampf und Bestrahlung.
- nl - Steriel vloeistoftraject. Gesteriliseerd door een combinatie van stoom en bestraling.
- it - Percorso del liquido sterile. Sterilizzato con sistema combinato di vapore ed irradiazione.
- es - Paso de fluido estéril. Esterilizado por una combinación de vapor y radiación.
- pt - Via estéril para fluidos. Esterilizado por uma combinação de vapor e radiações.
- sv - Steril vätskeväg. Steriliserad genom en kombination av ånga och strålning.
- da - Steril væskebane. Steriliseret med en kombination af damp og stråling.
- fi - Steriili nestetie. Steriloitu osittain höyryllä, osittain säteilyttämällä.
- no - Steril væskebane. Steriliseret ved en kombinasjon av damp og stråling.
- el - Στείρα δίοδος υγρών. Αποστειρωμένο με ένα συνδυασμό ατμού και ακτινοβολίας.
- cs - Sterilní dráha tekutiny. Sterilizováno kombinací páry a radiacíni sterilizace.
- ru - Стерильная жидкость. Стерилизовано паром и радиацией.
- pl - Sterylne obszary płynów. Sterylizowane przez połączenie metod sterylizacji parą wodną i sterylizacji metodą napromieniowywania.
- tr - Steril sıvı yolu. Buhar ve gamma radyasyon uygulaması kombinasyonu ile sterilize edilmiştir.
- sl - Sterilna tekočinska pot. Sterilizirano s kombinacijo pare in sevanja.
- kk - Зарарсыз сұйықтық ағатын жол. Буландыру мен сәулеленудің қосылуы арқылы зарарсыздандырылған.
- hr - Sterilni sustav za provođenje tekućine. Sterilizirano kombinacijom pare i zračenja.
- et - Steriilne vedelikutee. Steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.
- lv - Sterila šķidruma plūsmas cauruļtīte. Sterilizēts, kombinēti izmantojot tvaiku un aparstāšanu.
- 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 apirogeno.
- es - Paso de fluido aprotógeno.
- pt - Passo de fluido não pirogénico.
- sv - Pyrogenfri vätskeväg.
- da - Non pyrogen væskebane.
- fi - Pyrogeeniton nestetie.
- no - Pyrogenfri væskebane.
- el - Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών.
- cs - Apyrogenní dráha tekutiny.
- ru - Апиrogenная жидкость.
- pl - Apyrogenne obszary płynów.
- tr - Apirogen sıvı yolu.
- sl - Apirogena tekočinska pot.
- kk - Пирогендік емес сұйықтық ағатын жол
- hr - Nepirogeni sustav za provođenje tekućine.
- et - Mitterürogeenne vedelikutee.
- lv - Apirogēna šķidruma plūsmas cauruļtīte.
- uk - Апиrogenна рідина.
- sk - Nepyrogeénne 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 - Pæsæt etiket her.
- fi - Kiinnittää etiketti tähän.
- no - Fest etiketten her.
- el - Τοποθετήστε την ετικέτα εδώ.
- cs - Štítek umístěte zde.
- ru - Место для маркировки.
- pl - Zastosować odpowiednie oznakowanie.
- tr - Etiketi buraya yapıştırınız.
- sl - Oznako 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 štítko.
- sr - Nalepicu 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 - Көптеңіз.
- hr - Ne prozračivati.
- et - Mitte ventileerida.
- lv - Nepaķļaut ventilācijai.
- uk - Не порушувати герметичність.
- sk - Nevetrajte
- sr - Ne ventilirati.
- lt - Neventiliuokite.



- en - Do not resterilize
- fr - Ne pas restériliser
- de - Nicht reesterilieren
- nl - Niet opnieuw steriliseren
- it - Non ristilizzare
- es - No lo reesterilice
- pt - Não reesterilize
- sv - Får inte omsteriliseras
- da - Må ikke reesteriliseres
- fi - Ei saa steriloida uudelleen
- no - Må ikke reesteriliseres
- el - Μην επαναποστειρώνετε
- cs - Nesterilizujte
- ru - Не стерилизуйте повторно
- pl - Nie poddawać ponownej 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 PLATELET PROCESSING SET WITH TRIPLE STORAGE CONTAINERS

For use with INTERCEPT Illuminator

Each set is wrapped in a tamper-evident package and includes one 15 mL 6 mM amotosalen hydrochloride solution container (Formula: Amotosalen HCl 203 mg – Natr. chlorid. 924 mg – Aqua ad inject. ad 100mL), one illumination container, one container with Compound Adsorption Device (CAD), and three INTERCEPT platelet storage containers. The set is sterilized by a combination of steam and radiation.

Indications and Usage

Intended Use

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

Indications for Use

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

INTERCEPT Platelets 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 should be evaluated according to applicable local policies and regulations.

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

Contraindications

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

Precautions

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

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

All the following conditions must be met for pathogen inactivation:

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

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

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

Notes to Physicians

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

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

Instructions for Use

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

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

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

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

Process Steps

A- Preparation of Platelets

Platelets 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	Additive Solution Content	RBC Content
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Amotosalen Addition to Platelets

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

C- Illumination

Illuminate platelets.

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

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

D- Agitation with CAD

Warning : Do not fold or bend CAD.

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

Table 2

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

E- Transfer to Storage Containers

1. Remove platelets from agitator and hang platelets.
 2. Close clamp on platelet sampling pouch.
 3. Break cannula and allow platelets to flow into two or three of the final storage containers, marked by number "3." Products should be split to ensure each unit meets local requirements for minimum platelet dose. Unused containers may be discarded.
 4. Express air from storage containers into CAD container and clamp above the Y fitting.
 5. Redistribute volume between the storage containers as needed. Note: Steps 4 and 5 may be performed in the reverse order.
 6. Ensure appropriate donor identification is attached to each filled platelet storage container.
 7. Seal tubing to each storage container as close to the outlet of the 3-Port Y fitting as needed for each therapeutic dose of platelets.
 8. Remove and discard empty CAD container. Place platelets on platelet agitator.
- The INTERCEPT Platelet process is now complete.

F- Sampling Platelet Product (optional)

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

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

Cerus, INTERCEPT, and INTERCEPT Blood System are trademarks of Cerus Corporation
 InterSol is a trademark of Fenwal, Inc.
 SSP+ is a trademark of MacoPharma
 T-PAS+ is a trademark of Terumo BCT, Inc.
 Grifols PAS III M is a trademark of Grifols

DISPOSITIF DE TRAITEMENT INTERCEPT POUR PLAQUETTES AVEC TROIS POCHE DE CONSERVATION

À utiliser avec le système d'illumination INTERCEPT

Chaque dispositif est conditionné dans un emballage inviolable et comprend une poche de 15 ml de solution de chlorhydrate d'amotosalen 6 mM (formule : HCl Amotosalen 203 mg – Natr. chlorid. 924 mg – Aqua ad inject. ad 100 ml), une poche d'illumination, une poche contenant un dispositif d'adsorption (Compound Adsorption Device, CAD) et trois poches de conservation du concentré plaquettaire traité par INTERCEPT. Le dispositif est stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.

Indications et utilisation

Utilisation prévue

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

Mode d'emploi

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

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'ils sont conservés pendant une période de temps inférieure ou égale à 7 jours. Toute extension de la durée de conservation du concentré plaquettaire doit être évaluée conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.

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

Contre-indications

L'utilisation de concentré plaquettaire traité par INTERCEPT est contre-indiquée chez les patients présentant des antécédents de réponse allergique à l'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. Ce produit n'a pas été conçu pour être réutilisé. Une utilisation inappropriée peut entraîner des réactions indésirables, y compris une grave maladie, voire un décès.

Toutes les conditions suivantes doivent être remplies pour l'inactivation des agents pathogènes :

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

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

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

Notes à l'attention des médecins

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

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

Mode d'emploi

Matériel requis : Un (1) dispositif de traitement INTERCEPT pour plaquettes avec trois poches de conservation
Équipement requis : Système d'illumination INTERCEPT, dispositif de raccordement stérile (Sterile connecting device, SCD), soudeuse de tubulure, agitateur horizontal.

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

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

Étapes du procédé

A- Préparation du concentré plaquettaire

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 plages suivantes peuvent être utilisés avec ce dispositif de traitement.

Tableau 1

Teneur en plaquettes	Volume	Teneur en plasma	Teneur en solution additive	Numération érythrocytaire
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ érythrocytes/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Ajout de l'amotosalen au concentré plaquettaire

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

C- Illumination

Exposer le concentré plaquettaire à la lumière.

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

D- Agitation avec le CAD

Avertissement : Ne pas plier ni tordre le CAD.

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

Tableau 2

Milieu de suspension	Durée d'agitation du CAD
Solution additive (53 - 68 %)	4 à 16 heures

E- Transfert dans les poches 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 deux ou trois des poches de conservation finale identifiées par le numéro « 3 ». La répartition doit être effectuée de telle sorte que chaque unité soit conforme aux exigences locales de dose minimale de concentré plaquettaire. Les poches inutilisées peuvent être jetées.
 - Expulser l'air des poches de conservation dans la poche CAD et poser un clamp en amont du raccord en Y.
 - Selon les besoins, redistribuer le volume entre les poches de conservation. Remarque : Les étapes 4 et 5 peuvent être effectuées dans l'ordre inverse.
 - Vérifier qu'une identification donneur appropriée est apposée sur chaque poche de conservation remplie de concentré plaquettaire.
 - Souder les tubulures de chaque poche de conservation aussi proche que nécessaire de la sortie du raccord Y pour chaque dose thérapeutique de plaquettes.
 - Retirer et éliminer la poche CAD vide. Placer le concentré plaquettaire sur un agitateur de concentré plaquettaire.
- Le procédé de traitement de concentré plaquettaire INTERCEPT est alors terminé.

F- Produit plaquettaire d'échantillonnage (optionnel)

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

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

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

InterSol est une marque de Fenwal, Inc.

SSP+ est une marque de MacoPharma

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

Grifols PAS III M est une marque de Grifols.

Zur Verwendung mit dem INTERCEPT Bestrahlungsgerät

Jedes Set ist sicherheitsverpackt und besteht aus einem Behälter mit 15 ml 6 mM Amotosalen-Hydrochlorid-Lösung (Zusammensetzung: Amotosalen HCl 203 mg – Natr.chlorid, 924 mg – Aqua ad inject. ad 100 ml), einem Bestrahlungsbeutel, einem Compound Adsorption Device (CAD) und drei INTERCEPT Thrombozyten-Lagerungsbeutel. Das Set ist durch eine Kombination von Dampf und Bestrahlung sterilisiert.

Anwendungsgebiete und Verwendung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Anwendungsgebiete

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

INTERCEPT-Thrombozytenkonzentrate können vom Zeitpunkt der Entnahme bei 20 bis 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. Längere Thrombozyten-Lagerungszeiten müssen nach den anwendbaren lokalen Regeln und Vorschriften evaluiert werden.

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

Kontraindikationen

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gebrauchsanweisung

Benötigtes Material: Ein (1) INTERCEPT Thrombozyten-Verarbeitungsset mit drei Lagerungsbeutel.

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

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

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

Verfahrensschritte

A- Vorbereitung der Thrombozyten

Thrombozyten sollten unter Verwendung von Additivilösung hergestellt werden. Die Thrombozyten in etwa 35 % Plasma und 65 % Additivilösung suspendieren (Tabelle 1). Thrombozytenprodukte, die sich innerhalb der folgenden Bereiche befinden, sind für die Anwendung mit diesem Behandlungssset geeignet.

Tabelle 1

Thrombozytengehalt	Volumen	Plasmagehalt	Gehalt an Additivilösung	Erythrozytengehalt
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁸ Ery/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Zugabe von Amotosalen zu den Thrombozyten

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

C- Bestrahlung

Thrombozyten bestrahlen.

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

D- Agitation des CAD-Beutels

Warnhinweis: Den CAD-Beutel nicht falten oder knicken.

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

Tabelle 2

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

E- Übertragung in Lagerungsbeutel

1. CAD-Beutel vom Agitator nehmen und aufhängen.
2. Klemme am Thrombozyten-Probenbeutel schließen.
3. Brechen Sie die Kanüle und lassen Sie die Thrombozyten in zwei oder drei der finalen Lagerungsbeutel fließen, die mit der Nummer „3“ markiert sind. Die Thrombozyten sollten in verschiedene Lagerungsbeutel fließen, um sicherzustellen, dass jede Einheit die lokalen Anforderungen an die minimale Thrombozytendosis (therapeutische Einheiten) erfüllt. Nicht verwendete Beutel können entsorgt werden.
4. Luft aus den Lagerungsbeuteln in den CAD-Beutel drücken und oberhalb des Y-Anschlusses abklemmen.
5. Gegebenenfalls die Mengen in den Lagerungsbeuteln ausgleichen. Hinweis: Die Schritte 4 und 5 können in umgekehrter Reihenfolge ausgeführt werden.
6. Sicherstellen, dass jeder mit Thrombozyten gefüllte Lagerungsbeutel mit der richtigen Spenderidentifizierung versehen ist.
7. Versiegeln Sie den Schlauch zu jedem Lagerungsbeutel so nah an der Y-Verzweigung, wie für jede therapeutische Thrombozyteneinheit erforderlich.
8. Leeren CAD-Beutel entfernen und entsorgen. Thrombozyten auf den Thrombozyten-Agitator legen. Damit ist die INTERCEPT-Thrombozytenbehandlung abgeschlossen.

F- Probenahme aus dem Thrombozytenprodukt (falls gewünscht)

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

Achtung: Bekanntermaßen wird DEHP von medizinischen PVC(Polyvinylchlorid)-Geräten freigesetzt; bei längerer Lagerung oder zunehmendem Oberflächenkontakt kann vermehrtes Auslagern 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 BLOEDPLAATJES MET DRIE BEWAARZAKKEN

Voer gebruik met INTERCEPT-belichtingstoestel

Elke set is gewikkeld in een verzegelde verpakking en bevat een verpakking met 15 ml 6 mM-amosalenhydrochloride (formule: 203 mg Amotosalen HCl, 924 mg natriumchloride, 100 ml water ad inject. ad), één belichtingszak, één zak met Compound Adsorption Device (CAD) en drie INTERCEPT-bewaarzakken voor bloedplaatjes. De set is gesteriliseerd door een combinatie van stoom en bestraling.

Indicaties en gebruik

Beoogd gebruik

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

Indicaties voor gebruik

INTERCEPT-bloedplaatjes zijn geïndiceerd voor ondersteuning van de transfusie bij patiënten die volgens klinische richtlijnen een bloedplaatjestransfusie nodig hebben. Met INTERCEPT-bloedplaatjes kunnen alle soorten van trombocytopenie of kwalitatieve stoornissen als gevolg van ziekten, behandelingen of verwondingen worden ondersteund. De INTERCEPT-behandeling kan worden gebruikt als alternatief voor gamma-bestraling ter preventie van graft-versus-hostziekte als gevolg van transfusies (TA-GVHD). De INTERCEPT-behandeling kan worden gebruikt in plaats van CMV-tests en 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-bloedplaatjes kunnen maximaal 7 dagen na afname bij een temperatuur van 20- 24°C worden bewaard onder continu schudden. INTERCEPT-bloedplaatjes die gedurende 7 dagen zijn bewaard, zijn geschikt gebleken om bloedingen te voorkomen en te stelpen. Langere bewaartijden voor bloedplaatjes moeten worden geëvalueerd conform de plaatselijke richtlijnen en voorschriften.

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

Contra-indicaties

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

Voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken indien: de afgesloten verpakking geopend is; er tekenen van beschadiging zichtbaar zijn; de sluitingen van het vloeistooftraject 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 bloedplaatjes moeten met een additiefoplossing voor de resuspensie van trombocyten worden gereedgemaakt in het volumebereik volgens de specificaties in **tabel 1**.
- Het aantal bloedplaatjes, het volume, en de inhoud aan rode bloedcellen (RBC) moeten binnen het bereik zijn dat in **tabel 1** staat.
- Bloedplaatjes die met amotosalen gemengd zijn, moeten worden blootgesteld aan een dosis UV-A-licht van het INTERCEPT-belichtingstoestel. Andere bronnen van UV-A-licht mogen niet worden gebruikt.
- Bloedplaatjes die op dag 0 zijn verzameld, moeten vóór het einde van dag 1 aan UV-A-licht zijn blootgesteld.
- De bloedplaatjes moeten na het belichtingsproces in de CAD-zak worden geschud gedurende de tijdsduur die in tabel 2 staat.

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. Blootgesteld 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 artsen

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

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

Gebruiksaanwijzing

Benodigde materialen: Eén (1) INTERCEPT-verwerkingsset voor bloedplaatjes met drie bewaarzakken.

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

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

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

Verwerkingsstappen

A- Bloedplaatjes gereedmaken

De bloedplaatjes moeten met additiefoplossing worden gereedgemaakt. De bloedplaatjes worden gesuspendeerd in ongeveer 35% plasma en 65% additiefoplossing (tabel 1). Er is aangetoond dat trombocytenproducten in de volgende bereiken geschikt zijn voor gebruik met deze verwerkingsset.

Tabel 1

Aantal bloedplaatjes	Volume	Inhoud Plasma	Inhoud additiefoplossing	Aantal rode bloedcellen
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Amotosalen aan bloedplaatjes toevoegen

1. Neem de set uit de verpakking. Pak alleen de belichtingszak uit de wikkel.
2. Las de slang van de zak met de trombocyten en de slang van de amotosalenzak aan een apparaat voor het maken van steriele verbindingen.
3. Etiketteer de zakken van de set met een gepaste donatie-identificatie. Zie de waarschuwing in deel C. Houd de trombocytenbewaarzakken tijdens het etiketteren gescheiden, zodat ze niet aan elkaar blijven plakken.
4. Hang de trombocyten op en breek beide canules op de amotosalenzak.
5. Laat de trombocyten en de amotosalenoplossing in de met het cijfer '1' gemarkeerde bloedplaatjes vloeien.
6. Zorg dat de trombocyten volledig naar de belichtingszak worden overgebracht door licht uit de zak met trombocyten en amotosalen naar de belichtingszak te persen.
7. De trombocyten in de belichtingszak moeten door zacht schudden volledig met amotosalen worden vermengd.
8. Pers lucht uit de bloedplaatjes naar de amotosalenzak.
9. Duw een kleine hoeveelheid van de met amotosalen vermengde trombocyten in de slang, die ongeveer 4 cm moet worden gevuld.
10. Dicht de slang tussen de belichtingszak en amotosalenzak, zodat hij niet meer dan ongeveer 4 cm uit de inlaat van de belichtingszak uitsteekt.

Waarschuwing: Tijdens het belichtingsproces moet de slang zich volledig in het grote vak van de belichtingslade bevinden.

11. Verwijder de lege trombocyten- en amotosalenzakken en voer ze af.

C- Belichtingsproces

Belicht de trombocyten.

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

D- Schudden met CAD

Waarschuwing: CAD niet vouwen of buigen.

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

Tabel 2

Suspensiemiddel	CAD schudduur
Additiefoplossing (53 - 68%)	4 tot 16 uur

E- Naar bewaarzakken overbrengen

1. Neem de trombocyten uit de menger en hang ze op.
2. Sluit de klem op de trombocyten-monsterafnamezak.
3. Breek de canule en laat de bloedplaatjes in twee of drie van de uiteindelijke bewaarzakken met nummer '3' vloeien. De producten moeten worden gesplitst om ervoor te zorgen dat elke eenheid aan de lokale eisen voor de minimale dosis bloedplaatjes voldoet. Ongebruikte verpakkingen kunnen worden weggegooid.
5. Verdeel het volume al naargelang nodig over de bewaarzakken. NB: Stap 4 en 5 kunnen omgekeerd worden uitgevoerd.
6. Controleer of elke gevulde trombocytenbewaarzak is voorzien van de juiste donoridentificatie.
7. Sluit de slang van elke bewaarzak, als nodig voor elke therapeutische dosis, zo dicht mogelijk bij de uitlaatpoort van het Y-stuk met 3 porten af.
8. Verwijder de lege CAD-zak en voer de zak af. Plaats de trombocyten op een trombocytenmenger. Het INTERCEPT-trombocytenverwerkingsproces is nu voltooid.

F- Monsterafname van trombocytenproduct (optioneel)

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

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

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 DI TRATTAMENTO CON PIASTRINE INTERCEPT CON CONTENITORI DI STOCCAGGIO TRIPLO

Da utilizzare con l'illuminatore INTERCEPT

Ciascun set è avvolto in una confezione antimanomissione e comprende un contenitore con soluzione di amotosalen cloridrato da 15 ml 6 mM (formula: Amotosalen HCl 203 mg – Cloruro di sodio 924 mg – acqua per preparazioni iniettabili a 100 ml), un contenitore di illuminazione, un contenitore con Dispositivo di adsorbimento composto (CAD) e tre contenitori di stoccaggio delle piastrine INTERCEPT. Il set è sterilizzato con un sistema combinato di vapore e irradiazione.

Indicazioni e uso

Uso previsto

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

Indicazioni per l'uso

Le piastrine INTERCEPT sono indicate per il supporto alla trasfusione di pazienti che necessitano di trasfusioni di piastrine secondo le linee guida di pratica clinica. Con le piastrine INTERCEPT è possibile supportare qualunque tipo di disturbo qualitativo o legato alla trombocitopenia derivante da patologie, trattamenti o lesioni. Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato come alternativa all'irradiazione gamma per la prevenzione di reazioni del trapianto contro l'ospite associate alla trasfusione (TA-GVHD). Il trattamento INTERCEPT può essere utilizzato in sostituzione dei test per CMV e della leucoriduzione 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. L'eventuale estensione del tempo di conservazione delle piastrine deve essere valutata in conformità alle politiche e alle normative locali applicabili.

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

Controindicazioni

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

Precauzioni

Non usare se: la confezione sigillata è stata aperta; sono visibili segni di deterioramento; gli elementi di chiusura del percorso 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 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 riospensione delle piastrine nell'intervallino 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 l'amotosalen devono essere esposte a una dose di luce UVA emessa dall'illuminatore INTERCEPT. Non deve essere usata nessuna altra fonte di luce UVA.
- Le piastrine raccolte il giorno 0 devono essere esposte alla luce UVA entro la fine del giorno 1.
- Dopo l'illuminazione, le piastrine devono essere agitate nella sacca con il CAD per la durata indicata nella **Tabella 2**.

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

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

Nota per i medici

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

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

Istruzioni per l'uso

Materiale necessario: un (1) set di trattamento con piastrine INTERCEPT con contenitori di stoccaggio triplo.

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

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

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

Fasi del processo

A - Preparazione delle piastrine

Le piastrine 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

Contenuto di piastrine	Volume	Contenuto in plasma	Contenuto di soluzione additiva	Conta degli eritrociti
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ eritrociti/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B - Aggiunta dell'amotosalen alle piastrine

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

C - Illuminazione

Eseguire l'illuminazione delle piastrine.

Per istruzioni complete sull'uso dell'illuminazione, consultare il manuale d'uso dell'illuminatore INTERCEPT.

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

D - Agitazione con il CAD

Avvertenza: non piegare o ripiegare il CAD.

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

Tabella 2

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

E - Trasferimento nelle sacche di conservazione

1. Rimuovere le piastrine dall'agitatore e sospendere le piastrine.
2. Chiudere il morsetto sulla sacca di campionamento delle piastrine.
3. Rompere la cannula per consentire alle piastrine di fluire in due o tre contenitori di stoccaggio finali, contrassegnati dal numero "3". I prodotti devono essere divisi per garantire che ciascuna unità rispetti i requisiti per la dose di piastrine minima. I contenitori non utilizzati possono essere scartati.
4. Espellere l'aria dalle sacche di conservazione nella sacca con il CAD e chiudere il morsetto sopra il connettore a Y.
5. Ridistribuire il volume tra le due sacche di conservazione secondo necessità. Nota: i passaggi 4 e 5 possono essere eseguiti in qualsiasi sequenza.
6. Verificare che ogni sacca di conservazione delle piastrine sia dotata degli elementi identificativi del donatore appropriati.
7. Sigillare il tubo a ciascun contenitore di stoccaggio presso l'uscita del raccordo a Y a 3 porte, alla distanza necessaria per ciascuna dose terapeutica di piastrine.
8. Rimuovere e smaltire la sacca con il CAD vuota. Collocare le piastrine sull'apposito agitatore. Il processo di lavorazione delle piastrine INTERCEPT è ora completato.

F - Campionamento del prodotto piastrinico (opzionale)

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

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

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

InterSol è un marchio di Fenwal, Inc.

SSP+ è un marchio di MacoPharma

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

Grifols PAS III M è un marchio di Grifols

EQUIPO DE PROCESAMIENTO DE PLAQUETAS INTERCEPT CON TRES BOLSAS DE ALMACENAMIENTO

Para uso con el iluminador INTERCEPT

Cada equipo está envuelto en un envase con indicativo de seguridad e incluye una bolsa de 15 mL de solución de clorhidrato de amotosaleno de 6 mM (fórmula: clorhidrato de amotosaleno 203 mg – cloruro sódico 924 mg – agua para inyectable 100 mL), una bolsa de iluminación, una bolsa con dispositivo de adsorción de compuestos (CAD), y tres bolsas 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 eulorreducción 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 agitación del tiempo de almacenamiento de las plaquetas deberá evaluarse según la normativa local vigente.

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

Contraindicaciones

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

Precauciones

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

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

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

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

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

- Las plaquetas deben prepararse en solución aditiva para sususpensión 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 indicado en la **Tabla 1**.
- Las plaquetas mezcladas con amotosaleno deben exponerse a la dosis de luz UVA del iluminador INTERCEPT. No debe utilizarse ninguna otra fuente de luz UVA.
- Las plaquetas obtenidas el Día 0 deben exponerse a la luz UVA antes del final del Día 1.
- Tras la iluminación, las plaquetas deben agitarse en la bolsa del CAD según el tiempo indicado en la **Tabla 2**.

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

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

Notas a los médicos

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

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

Instrucciones de uso

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

Equipo necesario: Iluminador INTERCEPT, dispositivo de conexión estéril (SCD), sellador de tubos, agitador de cama plana.

Las temperaturas del laboratorio se deben controlar para cumplir con las normas establecidas para el procesamiento de plaquetas.

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

Pasos del proceso

A. Preparación de las plaquetas

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 están 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
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ GR/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B. Adición del amotosaleno a las plaquetas

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

C. Iluminación

Ilumine las plaquetas.

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

D. Agitación con el CAD

Advertencia: No pliegue ni doble el CAD.

1. Desenvuelva el equipo del organizador.
2. Cuelgue las plaquetas, rompa la cánula y permita que las plaquetas fluyan al interior de la bolsa del CAD, marcado con el número «2».
3. Expulse el aire de la bolsa del CAD al interior de la bolsa de iluminación.
4. Selle el tubo cerca del orificio de entrada de la bolsa del CAD.
5. Retire y deseche la bolsa de iluminación vacía.
6. Coloque la bolsa del CAD en un agitador plano el tiempo indicado en la Tabla 2.

Tabla 2

Medio de suspensión	Tiempo de agitación en el CAD
Solución aditiva (53 - 68%)	De 4 a 16 horas

E. Transferencia a las bolsas de almacenamiento

1. Retire las plaquetas del agitador y cuelgue las plaquetas.
2. Cierre la pinza sobre la bolsa de muestreo de plaquetas.
3. Rompa la cánula y deje que las plaquetas fluyan a dos o tres de las bolsas de almacenamiento final marcadas con el número "3". Los productos deben separarse para garantizar que cada unidad cumple con los requisitos locales de dosis mínima de plaquetas. Las bolsas no utilizados pueden desecharse.
4. Expulse el aire de las bolsas de almacenamiento al interior de la bolsa del CAD y cierre la pinza sobre la conexión bifurcada.
5. Redistribuya el volumen entre las bolsas de almacenamiento como sea necesario. Nota: Los pasos 4 y 5 pueden llevarse a cabo en orden inverso.
6. Asegúrese de que cada bolsa de almacenamiento de plaquetas rellena tenga fijada la identificación del donante adecuada.
7. Selle los tubos de cada bolsa de almacenamiento tan cerca como sea posible de la salida de la pieza en Y de 3 vías para cada dosis terapéutica de plaquetas.
8. Retire y deseche la bolsa del CAD vacía. Ponga las plaquetas sobre el agitador de plaquetas. Ahora ha finalizado el procesamiento de plaquetas en el equipo INTERCEPT.

F. Muestreo del producto plaquetario (opcional)

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

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

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

Para utilização com o Iluminador INTERCEPT

Cada conjunto está acondicionado numa embalagem inviolável e inclui um recipiente de 15 ml de uma solução de hidroclorato de amotosaleno a 6 mM (Fórmula: HCl amotosaleno 203 mg – Cloreto de sódio 924 mg – Água para injetáveis. adic. 100 ml), um recipiente de iluminação, um recipiente com o Dispositivo Composto de Adsorção (CAD), e três recipientes de armazenamento de plaquetas INTERCEPT. O conjunto é esterilizado por uma combinação de vapor e radiação.

Indicações e Utilização

Utilização prevista

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

Instruções de Utilização

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

As plaquetas INTERCEPT podem ser conservadas até 7 dias após a colheita, a uma temperatura entre 20-24°C, em agitação contínua. As plaquetas INTERCEPT conservadas até 7 dias demonstraram que previnem e controlam adequadamente as hemorragias. Qualquer prolongamento do tempo de conservação das plaquetas deve ser avaliado de acordo com as políticas e regulamentos locais aplicáveis.

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

Contra-indicações

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

Precauções

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

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

Os conjuntos não usados em folha de alumínio aberta podem ser mantidos durante 20 dias à temperatura ambiente dobrando e fixando a extremidade aberta da folha de alumínio. As unidades removidas da folha de alumínio devem ser usadas no prazo de 8 horas. Mantenha o conjunto numa embalagem ao abrigo da luz até ao momento da utilização. Proteja contra a luz solar directa e contra fonte de luz UVA forte.

O conjunto destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize. Este produto não se destina a reutilização. O uso indevido pode resultar em reacções adversas, incluindo doença grave e possível morte.

Devem cumprir-se todas as condições que se seguem para a inactivação de agentes patogénicos:

- As plaquetas têm que ser preparadas com solução aditiva para ressuspensão de plaquetas no intervalo de volumes especificado na **Tabela 1**.
- A contagem de plaquetas, volume e contagem de glóbulos vermelhos (GV) deve estar dentro dos valores de referência na **Tabela 1**.
- Plaquetas misturadas com amotosaleno devem ser expostas a uma dose de luz UVA do Iluminador INTERCEPT. Não pode ser usada nenhuma outra fonte de luz UVA.
- As plaquetas colhidas no Dia 0 têm de ser expostas à luz UVA até ao final do Dia 1.
- Após a iluminação, as plaquetas têm que ser agitadas no recipiente CAD de acordo com a duração especificada na **Tabela 2**.

Este processo foi concebido para ser um sistema fechado. O tratamento com o INTERCEPT Blood System não substitui os padrões aplicáveis para processamento em sistemas abertos e fechados. Caso ocorra uma fuga no conjunto durante o processamento, o produto de plaquetas deve ser descartado. **Aviços:** O contacto de amotosaleno com a pele pode originar fotossensibilização na presença de luz ultravioleta. Caso ocorra exposição cutânea, lave abundantemente a pele exposta com água. O dispositivo de ligação estéril (Sterile connecting device - SCD) deverá ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Notas para o médico

Embora os estudos laboratoriais de processamento de amotosaleno com luz UVA tenham mostrado uma redução dos níveis de alguns vírus, bactérias e parasitas, não existe nenhum processo de inactivação de agentes patogénicos que tenha mostrado eliminar todos os agentes patogénicos. Os componentes das plaquetas INTERCEPT não devem ser prescritos a pacientes neonatais que estão a ser submetidos a tratamento com equipamento de fototerapia que emita energia com um comprimento de onda de pico inferior a 425 nm, e/ou com um limite inferior da largura de banda da emissão <375 nm, devido ao risco de eritema resultante da potencial interação entre a luz ultravioleta (inferior a 400 nm) e o amotosaleno residual.

Instruções de utilização

Materiais necessários: um (1) conjunto de processamento de plaquetas INTERCEPT com recipientes de armazenamento triplos.

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

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

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

Passos do processo

A- Preparação das plaquetas

As plaquetas 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 da GV
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	< 4 x 10 ⁶ GV/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Adição de amotosaleno às plaquetas

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

C- Iluminação

Iluminar as plaquetas.

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

D- Agitação com CAD

Aviço: Não dobre nem curve o CAD.

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

Tabela 2

Meio de suspensão	Duração da agitação CAD
Solução aditiva (53 - 68%)	4 a 16 horas

E- Transferência para os recipientes de conservação

1. Retire as plaquetas do agitador e suspenda-as.
2. Feche o clampe na bolsa de amostragem de plaquetas.
3. Parta a cânula e permita que as plaquetas fluam para dois ou três recipientes de armazenamento final, marcados com o número "3". Os produtos devem ser divididos para garantir que cada unidade cumpre os requisitos locais da dose mínima de plaquetas. Os contentores não utilizados podem ser descartados.
4. Expulse o ar dos recipientes de conservação para o recipiente CAD e coloque o clampe acima do encaixe em Y.
5. Redistribua o volume entre os recipientes de conservação conforme necessário. Nota: Os passos 4 e 5 podem ser efectuados na ordem inversa.
6. Assegure-se de que existe uma identificação de dador adequada presa a cada recipiente de conservação de plaquetas cheio.
7. Sele os tubos de cada recipiente de armazenamento o mais perto possível do encaixe em Y de 3 portas, conforme necessário para cada dose terapêutica de plaquetas.
8. Retire e descarte o recipiente CAD vazio. Coloque as plaquetas no agitador de plaquetas. O processo de tratamento de plaquetas INTERCEPT está agora concluído.

F- Amostragem do produto de plaquetas (opcional)

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

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

Cerus, INTERCEPT e INTERCEPT Blood System são marcas comerciais da 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 TROMBOCYTBEHANDLINGSSATS MED TREDUBBEL FÖRVARINGSBEHÅLLARE

För användning med INTERCEPT belysningsinstrument

Varje sats lindas in i ett garantförslutet paket och innehåller en behållare med 15 mL 6 mM amotosalenhydroklorid lösning (formel: Amotosalen HCl 203 mg – Natr. klorid. 924 mg – Vatten för injektionsvätskor ad 100 mL), en belysningsbehållare, en behållare med föreningsadsorptionsanordning (Compound Adsorption Device - CAD), och tre INTERCEPT trombocytförvaringsbehållare. Setet har steriliserats med en kombination av ånga och strålning.

Indikationer och användning

Avsedd användning

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

Indikationer för användning

INTERCEPT 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 blodning. Eventuell förlängning av förvaringstiden för trombocytterna bör utvärderas i enlighet med tillämpliga lokala policys och bestämmelser.

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.

Onärande 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 allvarlig sjukdom och eventuellt dödsfall.

Alla följande villkor måste uppfyllas för patogeninaktivering:

- Trombocytter måste förberedas med additiv lösning för resuspension av trombocytterna i volymområdet som specificeras i **tabell 1**.
 - Antalet trombocytter, volym och innehåll av erythrocyter (ERC) måste ligga inom områdena som specificeras i **tabell 1**.
 - Trombocytter som blandas med amotosalen måste exponeras för UVA-ljus från INTERCEPT-belysningsinstrumentet. 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 systemet 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 laboriestudier av amotosalenbearbetning med UVA-ljus tyder på en reduktion av nivåer av vissa virus, bakterier och parasiter, finns det ingen patogeninaktiveringsprocess som visat sig eliminera alla patogener.

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

Bruksanvisning

Material som behövs Ett (1) INTERCEPT trombocytbehandlingsset med tredubbel förvaringsbehållare. **Krav på utrustning:** INTERCEPT belysningsinstrument, sterilisets, slangförsegling, flatbäddsaqator. Temperaturerna bör kontrolleras så att de följer tillämpliga bestämmelser för trombocytbearbetning. Använda och oanvända INTERCEPT-bearbetningsset ska i likhet med alla använda blodpåsars kasseras som biologiskt riskavfall.

Bearbetningsset

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

Trombocytinnehåll	Volym	Plasmainnehåll	Innehåll av additiv lösning	ERC-antal
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ ERC/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Tillsats av amotosalen till trombocytterna

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

C - Belysning

Belys trombocytterna.

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

D - Omrörning med CAD

Varning: CAD-en får inte böjas eller vikas.

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

1. Ta bort trombocytterna från agitatorn och häng upp dem.
2. Stäng klämman på trombocytprovtagningspåsen.
3. Bryt kanylen och låt trombocytter flöda in i två eller tre av de slutliga behållarna, märkta med nummer "3" Produkterna ska delas för att säkerställa att varje enhet uppfyller lokala krav på minimal trombocytidos. Oanvända behållare kan kasseras.
4. Tryck ut luft från förvaringspåsen och in i CAD-behållaren, och sätt fast en klämman ovanför Y-anslutningen.
5. Omdistribuera volymen mellan förvaringspåsen vid behov. Observera: Steg 4 och 5 kan ske i omvärd ordning.
6. Kontrollera att varje fyllt förvaringspåse för trombocytter är märkt med korrekt givaridentifiering.
7. Tät slangen till varje förvaringsbehållare så nära utloppet på den 3-ports Y-kopplingen som krävs för varje terapeutisk trombocytidos.
8. Avlägsna och kassera den tomma CAD-behållaren. Placera trombocytterna i trombocyttagitatorn. INTERCEPT-bearbetningen av trombocytterna har nu slutförts.

F- Provtagning av trombocytprodukt (valfritt)

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

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

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

Til brug med INTERCEPT lysboks

Hvert sæt er indpakket i en ubrydelig emballage og indeholder én 15 ml 6 mM beholder med amotosalen-hydrochloridopløsning (formel: Amotosalen HCl 203 mg – Natr.chlorid. 924 mg – Vandopløsning til injekt. à 100 ml), én belysningsbeholder, én beholder med Compound Adsorption Device (CAD) (forbindelses-adsorptionsenhed) og tre beholdere til opbevaring af INTERCEPT-trombocyt. Sættet er steriliseret med en kombination af damp og bestråling.

Indikationer og anvendelse

Beregnet brug

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

Indikationer for brug

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

INTERCEPT trombocytter kan opbevares op til 7 dage fra indsamlingstidspunktet ved 20–24°C under konstant bevægelse. Det er blevet bevist, at INTERCEPT trombocytter, som er opbevaret op til 7 dage, forebygger og kontrollerer blødning på tilfredsstillende måde. En forlængelse af opbevaringstiden for trombocyt bør evalueres i overensstemmelse med gældende lokal praksis og bestemmelser. Tilsætningsvæske til trombocytter, der er godkendt til brug med INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikationer

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

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 udluftes. Må ikke fryses. Beskyt pakningen og slangen mod skarpe genstande.

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

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

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

Alle de følgende betingelser skal opfyldes for at opnå patogeninaktivering:

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

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

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

Bemærkninger til læger

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

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

Brugsanvisning

Nødvendige materialer: Et (1) INTERCEPT-trombocytbehandlingsæt med beholdere til tredobbelt opbevaring.

Nødvendigt udstyr: INTERCEPT lysboks, steril forbindelsesenhed, slangeførsegler, platformmyster, temperaturer bør være kontrolleret, så de opfylder gældende bestemmelser for behandling af trombocytter.

Brugte og ubrugte INTERCEPT-behandlingsæt bør, ligesom alle andre brugte blodbeholdere, bortskaffes som biologisk risikoaffald.

Fremgangsmåde

A- Klargøring af trombocytter

Trombocytterne skal forberedes med tilsætningsvæske. Trombocytterne suspenderes i ca. 35% plasma og 65 % tilsætningsvæske (tabel 1). Det er påvist, at trombocytprodukter, der falder inden for de følgende områder, er acceptable til brug med dette behandlingsæt.

Tabel 1

Trombocytal	Volumen	Indhold af plasma	Indhold af tilsætningsvæske	ERC-antal
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ ERC/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	420-650 mL			

B- Tilsætning af amotosalen til trombocytter

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

Advarsel: Under belysning skal slangen holdes inden for det store kammer i belysningsbakken.

11. Fjern og bortskaf de tomme trombocyt- og amotosalen-beholdere.

C- Belysning

Belys trombocytterne.

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

D- Omrystning med CAD

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

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

Tabel 2

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

E- Overføring til opbevaringsbeholdere

1. Fjern trombocytterne fra omrysteren og hæng trombocytterne op.
2. Luk klemmen på trombocytprøvebeholderen.
3. Bryd kanylen, og lad trombocytterne flyde ud i to eller tre beholdere til den endelige opbevaring, mærket med tallet "3." Produkterne skal opsplittes for at sikre, at hver enhed opfylder de lokale krav til minimal trombocytosis. Ubrugte beholdere kan kasseres.
4. Tryk luft ud af opbevaringsbeholderne og ind i CAD-beholderen og afklem over Y-fittingen.
5. Omfodl volumen mellem opbevaringsbeholderne efter behov. Bemærk: Trin 4 og 5 kan udføres i modsat rækkefølge.
6. Sørg for at påsætte relevant donoridentifikation på hver fyldt trombocyttopbevaringsbeholder.
7. Forsegl røret på hver opbevaringsbeholder så tæt på udløbet for 3-ports Y-fittingen, som påkrævet, for hver behandlingsdosis med trombocytter.
8. Fjern og bortskaf den tomme CAD-beholder. Anbring trombocytterne på trombocytomrysteren. INTERCEPT-trombocytbehandlingen er nu færdig.

F- Indsamling af trombocytprodukt (valgfrist)

1. Bland INTERCEPT-trombocytterne ved forsigtigt at omryste trombocyttopbevaringsbeholderen.

2. Åbn klemmen til trombocytprøvebeholderen og klem flere gange.
3. Lad prøvebeholderen fylde sig med trombocytter. Luk slangen.
4. Fjern prøvebeholderen.
5. Overfør straks prøven til et passende prøverør.

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

Cerus, INTERCEPT og INTERCEPT Blood System er varemærker tilhørende Cerus Corporation InterSol er et varemærke tilhørende Fenwal, Inc. SSP+ er et varemærke tilhørende MacoPharma T-PAS+ er et varemærke tilhørende Terumo BCT, Inc. Grifols PAS III M er et varemærke tilhørende Grifols

Käytetään yhdessä INTERCEPT-valokäsittelylaitteen kanssa

Jokainen sarja on pakattu pakkaukseen, jossa on rikkoutumisilmaisain ja joka sisältää yhden 15 ml:n 6 mM amotosaleenihydrokloridiliuoksen säiliön (sisältö: 203 mg amotosaleeni-HCl : a – 924 mg natriumkloridia – vettä injektioita varten 100 ml), yhden valokäsittelylaitteen säiliön, yhden säiliön, jossa on yhdistettävä adsorbioiva Compound Adsorption Device (CAD) -laite, ja kolme INTERCEPT-verihuutalesäilytys säiliötä. Setti on steriloitu höyryllä ja säteilyllä.

Käyttöaiheet ja käyttö

Käyttötarkoitukset

Tätä settiä käytetään INTERCEPT-valokäsittelylaitteen kanssa inaktivoimaan monia viruksia, bakteereja ja loisia, samoin kuin kontaminoivia luovuttajan leukosyyttejä trombosyyttikomponenteista. Tämä verihuutalekomponentin käsittelyprosessi on tarkoitettu vähentämään transfuusiotaan 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 kaikenlaisia sairauksia, hoidosta tai vammasta aiheutuvien trombosytopenoidien tai kvaliteettivien häiriöiden hoitoa. INTERCEPT-hoitoa voidaan käyttää gammasäteilytyksen vaihtoehtona, jotta estetään transfuusiotaan liittyvä siirännäinen hljintä (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 tavanomaisia 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. Mikä tahansa trombosyyttien säilytysajan pidennys on arvioitava soveltuvien paikallisten menettelytapojen ja määräysten 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.

Varoitoimenpiteet

Älä käytä jos: sinetöity pakkaus on avattu; pakkaus on vahingoittunut, letkusuojukset ovat iri tai vahingoittuneet; kanyylit ovat rikki tai amotosaleenipussissa ei ole liuosta. Älä säilytä yli 25 °C:ssa. Älä ilmasta. Ei saa jäättyä. Suojaa pakkaus ja letkusto tarvittavilla esineillä. 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 setti valolta suojaavassa alumiinifoliopakauksessa ennen sen käyttöönottoa ja suojaa se suoralla auringonvalolta ja voimakkaalta UVA-valolta.

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.

Kaikkien seuraavien olosuhteiden on oltava voimassa patogeenien inaktivoimista varten:

- Trombosyytit on valmistettava apuaineliuksella trombosyyttien suspendoimiseksi uudelleen tilavuusalueelle, joka on määritetty **Taulukossa 1**.
- Trombosyyttien määrän, tilavuuden ja punasolupitoisuuden (RBC) täytyy olla **Taulukossa 1** määritetyissä rajoissa.
- Amotosaleenin kanssa sekoitetut trombosyytit on alistettava INTERCEPT-valokäsittelylaitteen UVA-valoainekselle. Mittaan muuta UVA-valon lähdettä ei saa käyttää.
- Trombosyytit, jotka on kerätty päivänä 0, on alistettava UVA-valolle päivän 1 loppuun mennessä.
- Trombosyyttejä on ravisteltava valokäsittelyn jälkeen CAD-pussissa **Taulukossa 2** määritetyn ajan. Tämä prosessi on suunniteltu suljetuksi järjestelmäksi. INTERCEPT Blood System järjestelmällä käsittelee ei korvaa standardeja, jotka koskevat prosessointia avoimissa ja suljetuissa järjestelmissä. Jos setti vuotaa prosessoinnin aikana, trombosyyttituote on hävitettävä.
- Varoituksia:** Ihon kanssa kosketuksiin joutunut amotosaleeni voi aiheuttaa valolle herkistymisen ultraviolettivalon läsnäollessa. Jos ihoaltistus tapahtuu, altistunut iho on huuhdeltava runsaalla vedellä. Steriiliä kytkentälaitetta (SCD-laitetta) on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomautuksia hoitaville lääkäreille

Vaikka amotosaleeni- ja UVA-valokäsittelyn laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet sen vähentävän tiettyjä viruksia, bakteereja ja parasitteja, ei ole olemassa patogeenien tuhoamisprosessia, jonka on osoitettu tuhoavan kaikki patogeenit. INTERCEPT-verihuutalekomponentteja ei saa määrätä vastasyntyneille, joita hoidetaan valohoitoilaitteilla, 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 aiheutuva eryteema.

Käyttöohjeet

Tarvitavat materiaalit: Yksi (1) INTERCEPT-verihuutalekäsittelysarja, jossa on kolme säiliötä

Tarvitavat välineet: INTERCEPT-valokäsittelylaite, steriili kytkentälaitte (SCD-laite), letkunsauvalaite, tasoravistelijä. Lämpötiloja on säädettävä niin, että ne täytävät trombosyyttien käsittelyä koskevat soveltuvat määräykset.

Käytetyt ja käyttämättömät INTERCEPT-käsittelysetit on hävitettävä kuten muutkin käytetyt veripussit tartuntavaarallisenä jätteenä.

Prosessin vaiheet

A- Trombosyyttien valmistelu

Trombosyytit on valmistettava apuaineliuksella. Trombosyytit suspendoidaan liuokseen, jossa on noin 35 % plasmata ja 65 % apuaineliusta (Taulukko 1). Seuraavilla alueilla olevien trombosyyttituotteiden on osoitettu kelpaavan prosessoitavaksi-tällä käsittelysetillä.

Taulukko 1

Trombosyyttipitoisuus	Tilavuus	Plasmapitoisuus	Apuaineliuospitoisuus	Punasolumäärä (RBC)
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Amotosaleenin lisäys trombosyyteille

1. Poista setti pakkauksesta. Kääri auki ainoastaan valokäsittelypussi organisoijasta.
 2. Yhdistä trombosyyttien pussin letkusto amotosaleenipussin letkustoon käyttämällä SCD-laitetta.
 3. Etiketti pussit käyttämällä asianmukaista luovuttajan tunnistusta. Katso varoitusta kohdassa C. Kun merkitset säilytyspussia, erota ne varmistaaksesi, etteivät ne tartu kiinni toisiinsa.
 4. Ripusta trombosyyttipussi ja riko amotosaleenipussin molemmat kanyylit.
 5. Anna trombosyyttien ja amotosaleeni-liuoksen valua valokäsittelypussiin, joka on merkitty numerolla "1".
 6. Varmista, että trombosyytit siirtyvät kokonaan valokäsittelypussiin poistamalla ilma trombosyytti- ja amotosaleenipussista valokäsittelypussiin.
 7. Kun trombosyytit ovat valokäsittelypussissa, sekoita perusteellisesti ravistelemalla varovasti, jotta amotosaleeni ja trombosyytit sekoittuvat täydellisesti.
 8. Poista ilma trombosyyteistä amotosaleenipussiin.
 9. Päästä pieni määrä trombosyytti-amotosaleeniseosta letkustoon, niin että letkusto täyttyy noin 4 cm:n pituudelta.
 10. Saumaa valokäsittelypussin ja amotosaleenipussin välinen letkusto kiinni, niin että letkusto ei ole pitempi kuin noin 4 cm valokäsittelypussin syöttöaukosta mitattuna.
- Varoitukset:** Valokäsittelyn aikana letkusto on pidettävä valokäsittelylaitteen tarjottimen suuren lokeron sisällä.
11. Poista ja hävitä tyhjät trombosyytti- ja amotosaleenipussit.

C- Valokäsittely

Valokäsittelytrombosyytit.

Katso INTERCEPT-valokäsittelylaitteen käyttöoppaasta täydelliset valokäsittelyohjeet. Varoitukset: Valokäsittelypussissa olevien trombosyyttien on oltava valokäsittelylaitteen tarjottimen suuren lokeron sisällä, jotta inaktivointi tapahtuisi. Prosessi edellyttää, että valoa pääsee esteettömästi tarjottimen ja valokäsittelypussin läpi, jossa trombosyytit ovat. Tällä alueella ei saa olla etikettejä eikä muuta materiaalia. Tarjottimen on oltava puhdas. Etiketti saa asettaa vain valokäsittelypussin läpän päälle. Valokäsittelypussin on oltava litteänä.

D- Ravistelu CAD-laitteen kanssa

Varoitukset: Älä taita CAD-laitetta.

1. Kääri setti auki organisaattorista.
2. Ripusta trombosyyttipussi, riko kanyyli ja anna trombosyyttien virrata CAD-laitteen pussiin, joka on merkitty numerolla "2".
3. Poista ilma CAD-laitteen pussista valokäsittelypussiin.
4. Sulje letkusto tiiviisti CAD-laitteen pussin sisäänmenoaukon läheltä.
5. Poista ja hävitä tyhjä valokäsittelypussi.
6. Sijoita CAD-pussi tasoravistelijälle Taulukossa 2 määritetyksi ajaksi.

Taulukko 2

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

E- Siirtäminen säilytyspusselhin

1. Poista trombosyytit ravistelijalta ja ripusta trombosyyttipussi.
2. Sulje trombosyyttien näytteenottopussin puristin.
3. Riko kanyyli ja anna verihuutaleiden virrata kahteen tai kolmeen loppusäilytys säiliöön, joihin on merkitty numero "3". Tuotteet pitää jakaa, jotta jokainen yksikkö täyttää pienintä verihuutaleannosta koskevat paikalliset vaatimukset. Käyttämättömät säiliöt voidaan hävittää.
4. Poista ilma säilytyspussista CAD-laitteen pussiin ja sulje Y sovittimen yläpuolinen puristin.
5. Jaa tilavuus tarvittaessa tasaisesti säilytyspusselhin. Huomautus: Vaiheet 4 ja 5 voidaan suorittaa käänteisessä järjestyksessä.
6. Varmista, että kuhunkin täytettyyn trombosyyttien säilytyspussiin on kiinnitetty asianmukaiset luovuttajan tunnistustiedot.
7. Kiinnitä letku tiiviisti jokaiseen säilytys säiliöön mahdollisimman lähelle 3-liittäntäisen Y-liittimeen ulostuloaukkoa siten kuin kunkin verihuutaleiden hoitoainoksen antamiseksi on tarpeen.
8. Poista ja hävitä tyhjä CAD-laitteen pussi. Sijoita trombosyytit trombosyyttiravistelijaan. INTERCEPT-trombosyyttiprosessi on nyt suoritettu loppuun.

F- Näytteen ottaminen trombosyyttituotteesta (valinnainen toimenpide)

1. Sekoita INTERCEPT-trombosyytit ravistelemalla varovasti trombosyyttien säilytyspussia.
2. Avaa trombosyyttien näytepussin puristin ja purista useita kertoja.
3. Anna näytepussin täyttyä trombosyyteillä. Sulje letkusto tiiviisti.
4. Poista näytepussi.
5. Siirrä näyte heti sopivaan laboratoriotuokseen.

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

Cerus, INTERCEPT, ja INTERCEPT Blood System ovat Cerus Corporationin tavaramerkkejä.

InterSol on Fenwal, Inc:n tavaramerkki

SSP+ on MacoPharman tavaramerkki.

T-PAS+ on Terumo BCT, Inc. tavaramerkki.

Grifols PAS III M on Grifols tavaramerkki.

Til bruk med INTERCEPT belysningsinstrument

Hvert sett er pakket inn i emballasje med endringsindikator og inneholder én beholder med 15 ml 6 mM amotosalenhydrokloridløsning (formel: Amotosalen HCl 203 mg – Natr. klorid, 924 mg – Aqua ad inject. ad 100 mL), én illuminasjonsbeholder, én beholder med CAD (Compound Adsorption Device), og tre INTERCEPT-beholdere til blodplateroppbevaring. Settet er sterilisert med en kombinasjon av damp og stråling.

Indikasjoner og bruk

Tiltenkt bruk

Dette settet brukes sammen med et INTERCEPT belysningsinstrument 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 klinikker. Alle typer trombocytopeni eller kvalitative forstyrrelser fra sykdom, terapi eller personskader kan støttes med INTERCEPT-blodplater. INTERCEPT-behandling kan brukes som alternativ til gammastråling for å hindre TA-GVHD (Graft-versus-host sykdom) i forbindelse med transfusjonen. INTERCEPT-behandling kan brukes istedenfor CMV-testing og leukoreduksjon for å hindre transfusjonsoverført CMV-infeksjon. INTERCEPT-blodplater er ikke klinisk ulike ubehandlede blodplater og er infusert iht. standard blodplateinfusjonsmetoder.

INTERCEPT blodplater 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. Eventuell forlenget lagringstid av blodplatene må vurderes i henhold til gjeldende lokale retningslinjer og forskrifter.

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

Kontraindikasjoner

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

Forholdsregler

Skal ikke brukes hvis den modifiserings sikre pakken er åpnet, det er synlige tegn på skader, lukkemekanisme til væskebanen er løse eller ikke intakte, kanylene er knekt eller posen med amotosalenløsningen ikke inneholder noe væske. Skal ikke oppbevares over 25 °C. Skal ikke ventileres. Skal ikke fryses. Beskytt pakken og slangene mot skarpe gjenstander.

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

Oppbevar settet i den lyseskyttende 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 blodplateresuspensjon i volumområdet angitt i **tabell 1**.

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

- Blodplater blandet med amotosalen må eksponeres med UVA-lysdosen fra INTERCEPT belysningsinstrument. Det skal ikke brukes andre UVA-lyskilder.

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

- Etter belysning må blodplatene ristes i CAD-pose i tiden som er angitt i **tabell 2**.

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

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

Merknader til legen

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

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

Bruksanvisning

Nødvendig materiale: Ett (1) INTERCEPT-sett til blodplatebehandling med tre oppbevaringsbeholdere.
Nødvendig utstyr: INTERCEPT Belysningsinstrument, steril tilkoblingsanordning, slangeforsegler, flatbed-ristemaskin.

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

Trinn i behandlingen

A- Klargjøring av blodplater

Blodplatene skal klargjøres med tilsetningsløsning. Blodplatene suspenderes i ca. 35 % plasma og 65 % tilsetningsløsning (tabell 1). Blodplateproduktene i følgende områder er godkjent for bruk med dette behandlingssettet.

Tabell 1

Blodplateinnhold	Volum	Plasmainnhold	Innhold av tilsetningsløsning	RBC-antall
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁹ RBC/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Amotosalentilsetning til blodplater

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

C- Belysning

Belyse blodplatene.

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

D- Risting med CAD

Advarsel: CAD må ikke brettes eller bøyes.

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

Tabell 2

Suspensjonsmiddel	Varighet på CAD-risting
Tilsetningsløsning (53–68 %)	4 til 16 timer

E- Overføring til lagringsposer

1. Fjern blodplatene fra ristemaskinen, og heng opp blodplatene.
2. Lukk klemmen på prøveposen med blodplater.
3. Knekk kanylen og la blodplatene strømme inn i to eller tre av de endelige oppbevaringsbeholderne, som er merket med tallet "3". Produktene skal deles for å sikre at hver enhet tilfredsstiller lokale krav om minimum blodplatedose. Ubrukte beholdere kan kastes.
4. Klem forsiktig luften ut fra lagringsposene og inn i CAD-posen og sett på en klemme ovenfor Y-koblingen.
5. Omfordel volumet mellom lagringsposene etter behov. Merk: Trinn 4 og 5 kan utføres i omvendt rekkefølge.
6. Påse at korrekt giver-ID er festet til hver fylte lagringspose med blodplater.
7. Tett røret på alle oppbevaringsbeholderne så nærme som mulig utløpet av 3-ports Y-koblingen som nødvendig for hver terapeutisk blodplatedose.
8. Fjern og kasser den tomme CAD-posen. Legg blodplatene på ristemaskinen for blodplater. INTERCEPT blodplateprosessen er nå fullført.

F- Prøvetaking av blodplateproduktet (valgfritt)

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

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

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

ΣΕΤ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ INTERCEPT ΜΕ ΔΟΧΕΙΑ ΤΡΙΠΛΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Για χρήση με τη συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT

Κάθε σετ είναι περιτυλιγμένο με αφραγιασμένη συσκευασία και περιλαμβάνει ένα δοχείο 15 mL διαλύματος υδροχλωρικού αμιοσαλενίου 6 mM (Σύνθεση: Αμιοσαλενίου HCl 203 mg – Χλωριούχο νάτριο 924 mg – Νερό για ένεση 100 mL), ένα δοχείο φωτισμού, ένα δοχείο με συσκευή προσρόφησης ένωσης (CAD), και τρία δοχεία αποθήκευσης αιμοπεταλίων INTERCEPT. Το σετ αποστειρώνεται με συνδυασμό ατμού και ακτινοβολίας.

Ενδείξεις και Χρήση

Ενδειξιμένη χρήση

Αυτό το σετ χρησιμοποιείται με συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT για την αδρανποίηση ευρέως φάσματος ιών, βακτηρίων και παρασίτων, καθώς επίσης και λευκών αιμοσφαιρίων του δότη που έχουν επιμολώσει τα συστατικά των αιμοπεταλίων. Αυτή η διεργασία για την επεξεργασία αιμοπεταλίων προορίζεται για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης ιών, βακτηρίων και παρασίτων που συσχετίζονται 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, θεραπεία ή τραυματισμό μπορεί να υποστηριχτεί με τα αιμοπετάλια INTERCEPT. Η θεραπεία με INTERCEPT μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβολίας γάμμα για την πρόληψη της νόσου από την αντίδραση του μοσχεύματος 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 εγχύονται 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 σε συνεχή ανάδευση. Έχει δοκιμαστεί το Αιμοπετάλια INTERCEPT που έχουν φυλαχθεί έως και 7 ημέρες, προλαμβάνοντας και ελέγχοντας επαρκώς την αιμορραγία. Κάθε παράταση του χρόνου φύλαξης αιμοπεταλίων θα πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές πολιτικές και κανονισμούς.

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 αμιοσαλενίο ή στα ψωραλένια.

Προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε εν: άχει ανοιχθεί η συσκευασία που καθιστά εμφανή κάθε παρέμβαση, αν υπάρχουν σημάδια φθοράς, αν τα καλύμματα της διόδου υγρών είναι χαλαρά ή δεν είναι αθικτα, αν οι κάνουλες έχουν σπάσει ή στην περιπτώσει που υπάρχει υγρό στον σάκο του διαλύματος αμιοσαλενίου.

Μη ψύλασσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Μην αερίζετε. Μην καταψύξετε. Προστατεύστε τη συσκευασία και τη σωλήνωση από αιχμηρά αντικείμενα.

Τα σετ που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και βρίσκονται σε ανοιχτό αλουμινόχαρτο μπορούν να παραμείνουν επί 20 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου διπλώνοντας και ασφαλίζοντας το ανοικτό άκρο του αλουμινόχαρτου. Οι μονάδες που αφαιρέθηκαν από το αλουμινόχαρτο πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 8 ωρών. Κρατήστε το σετ σε συσκευασία που προστατεύει από το φως έως τη στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί. Προστατέψτε από την απευθείας έκθεση στο φως του ήλιου και από ισχυρές φωτεινές πηγές υπεριώδους ακτινοβολίας Α (UVA).

Το σετ είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Αυτό το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Τυχόν εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής νόσου και πιθανώς θανάτου.

Θα πρέπει να πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις για να αδραντοποιηθούν τα παθογόνα:

- Τα αιμοπετάλια πρέπει να προετοιμάζονται με προσθετικό διάλυμα για επαναιώρηση των αιμοπεταλίων στο εύρος τιμών όγκου που καθορίζεται στον Πίνακα 1.
- Ο αριθμός, ο όγκος των αιμοπεταλίων και το περιεχόμενο των ερυθρίων αιμοσφαιρίων (RBC) πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών που καθορίζονται στον Πίνακα 1.
- Τα αιμοπετάλια που αναμιγνύονται με αμιοσαλενίο θα πρέπει να εκτιθενται σε δόση υπεριώδους ακτινοβολίας Α (UVA) από τη συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται καμία άλλη πηγή υπεριώδους ακτινοβολίας Α (UVA).
- Τα αιμοπετάλια που συλλέγονται την Ημέρα 0 πρέπει να εκτιθενται 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 το χρονικό διάστημα που ορίζεται στον Πίνακα 2.

Η παρούσα επεξεργασία είναι σχεδιασμένη ως ένα κλειστό σύστημα. Η επεξεργασία με το INTERCEPT Blood System δεν αντικαθιστά τα ισχύοντα πρότυπα όσον αφορά στην επεξεργασία σε ανοιχτά και κλειστά συστήματα. Στην περίπτωση διαρροής στο σετ κατά την επεξεργασία, το προϊόν αιμοπεταλίων θα πρέπει να απορριπτείται.

Προειδοποιήσεις: Η επαφή αμιοσαλενίου με το δέρμα ενδέχεται να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση παρουσία υπεριώδους ακτινοβολίας. Αν υπάρχει έκθεση του δέρματος, εκπλύνετε το εκτεθέν δέρμα με άφθονη ποσότητα νερού. Η στήρα διάταξη σύνδεσης (ΣΔΣ) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Επισημώσεις προς ιατρούς

Ενώ εργαστηριακές μελέτες επεξεργασίας με αμιοσαλενίου παρουσία υπεριώδους ακτινοβολίας Α (UVA) κατέδειξαν μείωση στα επίπεδα ορισμένων ιών, βακτηρίων και παρασίτων, δεν υπάρχει επεξεργασία αδρανποίησης παθογόνων που να έχει αποδειχθεί ότι εξουδετερώνει όλα τα παθογόνα.

Τα αιμοπετάλια INTERCEPT δεν θα πρέπει να συνηγοραφούνται σε νεογνικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με συσκευές φωτοθεραπείας οι οποίες εκτίμονται σε μέγιστο ενεργειακό μήκος κύματος μικρότερο από 425 nm, ή/και έχουν καταφέρει όριο εύρους ζώνης εκπομπής <375 nm, λόγω του κινδύνου πρόκλησης ερυθρήματος από την πιθανή αλληλεπίδραση μεταξύ του υπεριώδους φωτός (κάτω των 400 nm) και του υπολειπόμενου αμιοσαλενίου.

Οδηγίες χρήσης

Απαιτούμενα υλικά: Ένα (1) σετ επεξεργασίας αιμοπεταλίων INTERCEPT με δοχεία τριπλής αποθήκευσης **Απαιτούμενος εξοπλισμός:** Συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT, Στήρα διάταξη σύνδεσης (ΣΔΣ), Διάταξη σφράγισης σωλήνων, Επίπεδος αναδευτήρας.

Οι θερμοκρασίες θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να ανταποκρίνονται στους ισχύοντες κανονισμούς όσον αφορά στην επεξεργασία αιμοπεταλίων.

Χρησιμοποιημένα και αχρησιμοποιητα σετ επεξεργασίας INTERCEPT θα πρέπει να απορριπτόνται όπως και οι χρησιμοποιημένοι ασκοί αίματος, ως βιολογικούς επικινδύνους απόβλητα.

Βήματα επεξεργασίας

A- Προετοιμασία 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 χρήση με αυτό το σετ επεξεργασίας.

Πίνακας 1

Περιεκτικότητα σε αιμοπετάλια	Όγκος	Περιεχόμενο σε Πλάσμα	Περιεχόμενο προσθετικού	Αριθμός ερυθρίων αιμοσφαιρίων
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Προσθήκη αμιοσαλενίου στα αιμοπετάλια

- Αφαιρέστε το σετ από τη συσκευασία. Εξυψώστε μόνο τον ασκό ακτινοβολίας από τον οργανωτή.
- Συγκολλήστε τη σωλήνωση από τον ασκό αιμοπεταλίων στη σωλήνωση του ασκού αμιοσαλενίου χρησιμοποιώντας τη ΣΔΣ.
- Τοποθετήστε επικέτες στους ασκούς του σετ χρησιμοποιώντας κατάλληλη αναγνώριση δότη. Δείτε την προειδοποίηση στην Ενότητα Γ. Κατά την τοποθέτηση επικετών στους ασκούς φύλαξης, διαχωρίστε τις, προκειμένου να μην κολλήσουν ή μία στην άλλη.
- Κραμάστε τα αιμοπετάλια και σπάζτε και τις δύο κάνουλες στον ασκό αμιοσαλενίου.
- Επιτρέψτε στο διάλυμα αιμοπεταλίων και αμιοσαλενίου να ρεύσει στον ασκό ακτινοβολίας, ο οποίος φέρει σήμανση με τον αριθμό «1».
- Βεβαιωθείτε ότι τα αιμοπετάλια έχουν μεταφερθεί στον ασκό ακτινοβολίας πλήρως, απομακρύνοντας τον αέρα από τον ασκό αιμοπεταλίων και αμιοσαλενίου προς τον ασκό ακτινοβολίας.
- Όταν τα αιμοπετάλια βρίσκονται στον ασκό ακτινοβολίας, αναμείξτε με απαλή ανάδευση ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί πλήρης ανάμιξη του αμιοσαλενίου με τα αιμοπετάλια.
- Απομακρύνετε τον αέρα από τα αιμοπετάλια προς τον ασκό αμιοσαλενίου.
- Απομακρύνετε μικρή ποσότητα του μίγματος αμιοσαλενίου και αιμοπεταλίων προς τη σωλήνωση, γεμίζοντας περίπου 4 cm της σωλήνωσης.
- Σφραγίστε τη σωλήνωση μεταξύ του ασκού ακτινοβολίας και του ασκού αμιοσαλενίου, ώστε η σωλήνωση να μην βρίσκεται πλέον σε απόσταση μεγαλύτερη από 4 cm, κατά προσέγγιση, από τη θύρα εισόδου του ασκού ακτινοβολίας.
- Προειδοποίηση: Κατά την ακτινοβόληση, η σωλήνωση θα πρέπει να παραμείνει εντός του μεγάλου διαμερίσματος του δίσκου ακτινοβόλησης.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τους άδειους ασκούς αμιοσαλενίου και αιμοπεταλίων.

Γ- Ακτινοβολία

Ακτινοβολία αιμοπεταλίων.

Ανατρέξτε στο Υγχειρίδιο χειριστού της συσκευής ακτινοβόλησης INTERCEPT για πλήρεις οδηγίες χρήσης ακτινοβολίας. **Προειδοποίηση:** Τα αιμοπετάλια στον ασκό ακτινοβολίας θα πρέπει να βρίσκονται εντός του μεγάλου διαμερίσματος του δίσκου της συσκευής ακτινοβόλησης προκειμένου να πραγματοποιηθεί η αδρανποίηση. Η επεξεργασία απαιτεί την ανεμπόδιτη μετάδοση της ακτινοβολίας δια μέσω του δίσκου και του ασκού ακτινοβολίας με τα αιμοπετάλια. Δεν θα πρέπει να υπάρχουν επικέτες ή άλλο υλικό στην περιοχή αυτή. Ο δίσκος πρέπει να είναι καθαρός. Επικέτες θα πρέπει να αποθετώνται μόνο στο κάλυμμα του ασκού ακτινοβολίας. Ο ασκός ακτινοβόλησης πρέπει να είναι σε επίπεδη θέση.

Δ- Ανάδευση με CAD

Προειδοποίηση: Μη διπλώνετε και μη λυγίζετε τη CAD.

- Εξυψώστε το σετ από τον οργανωτή.
- Κραμάστε τα αιμοπετάλια, σπάζτε την κάνουλα και επιτρέψτε στα αιμοπετάλια να ρέυσουν στον ασκό που περιέχει το CAD, ο οποίος φέρει σήμανση με τον αριθμό «2».
- Απομακρύνετε τον αέρα από τον ασκό που περιέχει το CAD προς τον ασκό ακτινοβολίας.
- Σφραγίστε τη σωλήνωση πλησίον της θύρας εισόδου του ασκού που περιέχει το CAD.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τον άδειο ασκό ακτινοβολίας.
- Τοποθετήστε τον ασκό που περιέχει το CAD στον αναδευτήρα οριζόντια κίνησης για το διάστημα που καθορίζεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2

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

E- Μεταφορά στους ασκούς φύλαξης

- Αφαιρέστε τα αιμοπετάλια από τον αναδευτήρα και κραμάστε τα αιμοπετάλια.
- Κλείστε το σφικτήρα στον ασκό δειγματοληψίας αιμοπεταλίων.
- Διασπείνετε τη σωλήνωση και αφιέρτε τα αιμοπετάλια να ρέουν μέσα σε δύο ή τρία δοχεία τελικής αποθήκευσης, σημειώνοντας με τον αριθμό «3». Τα προϊόντα θα πρέπει να διαχωρίζονται για να εξασφαλιστεί ότι κάθε μονάδα ικανοποιεί τις τοπικές απαιτήσεις για την ελάχιστη δόση αιμοπεταλίων. Τα μη χρησιμοποιηθέντα δοχεία μπορούν να απορριφθούν.
- Απομακρύνετε τον αέρα από τους ασκούς φύλαξης προς τον ασκό που περιέχει το CAD και συσφίξτε πάνω το σύνδεσμο Y.
- Αναδιανείμετε τον όγκο μεταξύ των ασκών φύλαξης όπως απαιτείται. Σημείωση: Τα βήματα 4 και 5 μπορούν να πραγματοποιηθούν με την αντίστροφη σειρά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει προσαρτηθεί κατάλληλο αναγνωριστικό δότη σε κάθε γεμισμένο ασκό φύλαξης αιμοπεταλίων.
- Σφραγίστε τη σωλήνωση για κάθε δοχείο αποθήκευσης όσο το δυνατόν πιο κοντά στη έξοδο του συνδέσμου σχήματος Y 3 θυρών, όπως απαιτείται, για κάθε θεραπευτική δόση αιμοπεταλίων.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τον άδειο ασκό που περιέχει το CAD. Τοποθετήστε τα αιμοπετάλια στον αναδευτήρα αιμοπεταλίων.

Η επεξεργασία αιμοπεταλίων INTERCEPT έχει πλέον ολοκληρωθεί.

ΣΤ- Δειγματοληψία προϊόντος αιμοπεταλίων (προαιρετική)

- Αναμίξτε τα αιμοπετάλια INTERCEPT αναδεύοντας απαλά τα αιμοπετάλια στον ασκό φύλαξης.
- Ανοίξτε το σφικτήρα στον ασκό δειγματοληψίας αιμοπεταλίων και πιέστε αρκετές φορές.
- Επιτρέψτε την πλήρωση του ασκού δειγματοληψίας με αιμοπετάλια. Σφραγίστε τη σωλήνωση.
- Αφαιρέστε τον ασκό δειγματολίας.
- Μεταφέρετε αμέσως το δείγμα σε κατάλληλο εργαστηριακό σωλήνα.

Προσοχή: 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 αυξημένων εμβαδών 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 μια 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, ενδοφλέβιας χορήγησης υγρών, εξωσωματικής οξύνηωσης με οξύνηοι τύπου μεμβράνης και καρδιοπνευμονικής παρακάμψης). Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το DEHP το οποίο απελευθερώνεται στα συστατικά του αίματος πρέπει να σταθμίζονται έναντι των οφελών της θεραπευτικής μετάγγισης και αδρανποίησης των επιβαλλώντων ιών, βακτηρίων και άλλων παθογόνων μικροοργανισμών.

Τα Cerus, INTERCEPT και INTERCEPT Blood System αποτελούν εμπορικά σήματα της Cerus Corporation. Το InterSol είναι εμπορικό σήμα της Fenwal, Inc. Το SSP+ είναι εμπορικό σήμα της MacoPharma. Το T-PAS+ είναι εμπορικό σήμα της Terumo BCT, Inc. Το Grifols PAS III M είναι εμπορικό σήμα της Grifols.

Pro použití s iluminátorem INTERCEPT

Každá souprava je zabalena do zapečetěného obalu a obsahuje jeden 15ml vak na roztok 6 mM amotosalen hydrochloridu (složení: amotosalen HCl 203 mg – chlorid sodný, 924 mg – aqua ad inject. ad 100 ml), jeden ilumináčnÍ vak, jeden vak se složeným adsorpčním prostředkem (CAD) a tři skladovací vaky s trombocyty INTERCEPT. Souprava je sterilizována kombinací parní sterilizace a ozáření.

Indikace a použití

Zamýšlené použití

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

Indikace k použití

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

Trombocyty INTERCEPT je možno uchovávat do 7 dnů od okamžiku odběru, při teplotě 20-24°C a za trvalého promíchávání. Trombocyty INTERCEPT uchovávané 7 dní vykazují adekvátní účinky při prevenci a léčbě krvácivých stavů. Jakékoliv prodloužení skladovací doby trombocytů musí být zhodnoceno podle platných místních zásad a předpisů.

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

Kontraindikace

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

Upozornění

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

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

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

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

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

Pro deaktivaci patogenů musí být dodrženy všechny následující podmínky:

- Trombocyty musí být připraveny pomocným roztokem na resuspenzi v rozsahu objemu specifikovaném v **tabulce 1**.

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

- Trombocyty s příměsí amotosalenu musí být vystaveny dávce paprsků UVA iluminátoru INTERCEPT. Není dovoleno použít jakýkoliv jiný zdroj paprsků UVA.

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

- Po osvětlení se trombocyty musí promíchávat ve vaku s CAD po dobu specifikovanou v **tabulce 2**. Tento proces je konstruován jako uzavřený systém. Zpracování postupem INTERCEPT Blood System nenahrazuje příslušné standardy pro zpracování v otevřených a uzavřených systémech. Pokud vznikne při zpracování v soupravě netěsnost, trombocyty musí být zlikvidovány.

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

Poznámky pro lékaře

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

Trombocytní komponenty INTERCEPT nepředepisuje novorozencům léčeným fototerapeutickými zařízením 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 ke zpracování trombocytů INTERCEPT se zásobníky k trojitému uskladnění.

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

Teploty musí být regulovány tak, aby splňovaly příslušné předpisy pro zpracování trombocytů. Použití i nepoužitá souprava INTERCEPT je nutno zlikvidovat jako všechny použité vaky s krví – jako biologicky nebezpečný odpad.

Postup

A- Příprava trombocytů

Trombocyty musí být připraveny pomocným roztokem. Trombocyty jsou suspendovány v roztoku obsahujícím přibližně 35 % plazmy a 65 % pomocného roztoku (tabulka 1). Bylo zjištěno, že pro tuto soupravu jsou vhodné trombocytové přípravky v níže uvedených rozmezích.

Tabulka 1

Obsah trombocytů	Objem	Obsah plazmy	Obsah pomocného roztoku	Počet erytrocytů
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Přidání amotosalenu k trombocytům

- Vyjměte soupravu z obalu. Z pořadače vybalte pouze ilumináčnÍ vak.
- Pomocí prostředku pro sterilní připojení (SCD) svařte k sobě hadičky vaku na trombocyty a hadičky vaku na amotosalen.
- Označte vaky soupravou příslušnou identifikací dárce. Viz varování v části C. Vaky při označování oddělte, aby se navzájem neslepily.
- Pověste vak s trombocyty a zlomte obě kanyly na vaku na amotosalen.
- Nechte trombocyty a roztok amotosalenu vtékat do ilumináčnÍho vaku (je označen číslem „1“).
- Vytlačení vzduchu z vaku obsahujícího trombocyty a amotosalen zajistíte, aby suspenze trombocytů byla kompletně přenesena do ilumináčnÍho vaku.
- Po naplnění ilumináčnÍho vaku suspenzí trombocytů obsah vaku promíchejte šetrným pohybem, aby se amotosalen dokonale smíšl s trombocyty.
- Vytlačte vzduch ze suspenze trombocytů do vaku s amotosalem.
- Vytlačte malé množství směsi trombocytů a amotosalenu do hadičky a naplňte alespoň 4 cm hadičky.
- Svařte hadičku mezi ilumináčnÍm vakem a vakem s amotosalem tak, aby délka hadičky měřená od vstupního ventilu ilumináčnÍho vaku nebyla více než 4 cm.
- Varování: Během iluminace musí být hadičky uloženy ve velkém oddílu ilumináčnÍ vaničky.
- Prázdné vaky od trombocytů a amotosalenu odstraňte a zlikvidujte.

C- Osvětlení

Osvětlete trombocyty.

Přečtěte si kompletní pokyny pro osvětlení v návodu k použití iluminátoru INTERCEPT. Varování: Veškerá suspenze trombocytů obsažená v ilumináčnÍm vaku musí být ve velkém oddílu ilumináčnÍ vaničky, aby došlo k deaktivaci. Proces vyžaduje neomezený přístup ultrafialových paprsků do vaničky a do ilumináčnÍho vaku s trombocyty. V této oblasti se nesmí aplikovat štitky ani jiný materiál. Vanička musí být čistá. Štitky umísťte pouze na záložku ilumináčnÍho vaku. IlumináčnÍ vak musí ležet na plocho.

D- Promíchání s CAD

Varování: CAD nepřekládejte a neohýbejte.

- Vybalte soupravu z pořadače.
- Pověste vak s trombocyty, zlomte kanylu a nechte suspenzi trombocytů protékat do vaku s CAD (je označen číslem „2“).
- Vytlačte vzduch z vaku s CAD do ilumináčnÍho vaku.
- Svařte hadičku v blízkosti vstupního ventilu vaku s CAD.
- Odstraňte a zlikvidujte prázdný ilumináčnÍ vak.
- Ložte vak s CAD na plošnou třepačku 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

- Vyjměte vak s trombocyty z třepačky a pověste jej.
- Uzavřete svorku na sáčku určeném pro odběr vzorku trombocytů.
- Odolte kanylu a nechte trombocyty natéci do dvou nebo tří konečných skladovacích vaků označených číslem „3“. Produkty je třeba rozdělit a zajistit tak, aby každá jednotka splňovala místní požadavky na minimální dávku trombocytů. Nepoužité vaky lze zlikvidovat.
- Vytlačte vzduch ze skladovacích vaků do vaku CAD a uzavřete svorkou nad spojku ve tvaru Y.
- Podle potřeby redistribuujte suspenzi mezi skladovacími vaky. Poznání: Krok č. 4 a 5 je možno provést v obráceném pořadí.
- Zajistíte, aby na každý naplněný skladovací vak s trombocyty byl připevněn štítek s příslušnými údaji o dárce.
- Uzavřete hadičky jednotlivých úložných zásobníků co nejlépe k výstupu 3portového konektoru ve tvaru Y dle potřeby pro jednotlivé terapeutické dávky trombocytů.
- Odstraňte a zlikvidujte prázdný vak s CAD. Vložte trombocyty na plošnou třepačku. Zpracování trombocytů pomocí procesu INTERCEPT je dokončeno.

F- Odběr vzorku trombocytů (volitelné)

- Promíchejte jemným pohybem vaku trombocyty ošetřené postupem INTERCEPT.
- Otevřete svorku vedoucí k sáčku určenému pro odběr vzorku a sáček několikrát zmáčkněte.
- Počkejte, až se sáček určení pro odběr vzorku naplní suspenzí trombocytů. Svařte hadičku.
- Odstraňte sáček se vzorkem.
- lhned přenešete vzorek do vhodné laboratorní zkumavky.

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

Для применения с осветлителем INTERCEPT

Каждый набор завернут в упаковку с контролем вскрытия и состоит из одного контейнера объемом 15 мл с 6 мл раствором амотосалена гидрохлорида (состав: амотосалена гидрохлорид 203 мг, натрия хлорид 924 мг, вода для инъекций до 100 мл), одного контейнера для подсетки, одного контейнера с устройством для адсорбции соединения (Comround Adsorption Device, CAD) и трех контейнеров для хранения тромбоцитов INTERCEPT. Набор стерилизован сочетанием пара и облучения.

Показания и применение

Использование по назначению

Этот набор 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-облучению. Обработку в системе INTERCEPT можно использовать вместо теста на наличие ЧММВ 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. Любое продление срока хранения тромбоцитов должно быть проверено в соответствии с местными правилами и нормативными документами.

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

Противопоказания

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

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 амотосалена. Хранить при температуре не выше 25 °C. Не вентилировать. Не замораживать. Защищать упаковку и трубки от контакта с острыми предметами. Неиспользованные наборы можно хранить в течение 20 дней при комнатной температуре во вскрытой упаковке из алюминиевой фольги, сложенной и закрепив открытый конец фольги. Наборы, извлеченные из алюминиевой фольги, должны быть использованы в течение 8 часов.

Набор следует хранить в светозащитной упаковке до момента использования. Защищать от прямых солнечных лучей и сильных источников УФ-А облучения. Набор предназначен только для однократного использования. Не используйте повторно! Не стерилизуйте повторно! Этот продукт не предназначен для повторного использования! Неправильное использование может привести к неблагоприятным реакциям, включая тяжелые заболевания и, возможно, смерть. Для инактивации патогенов должны быть соблюдены все перечисленные ниже условия:

- Тромбоциты должны быть приготовлены с применением ресуспендирующего раствора для ресуспендирования тромбоцитов в диапазонах объемов, указанных в **таблице 1**.
 - Содержание тромбоцитов, объем и содержание эритроцитов должно соответствовать параметрам, указанным в **таблице 1**.
 - Тромбоциты, смешанные с амотосаленом, должны получить дозу УФ-А облучения при помощи осветителя INTERCEPT. Использование других источников УФ-А облучения не допускается.
 - Тромбоциты, забранные в день 0, должны быть подвергнуты УФ-А облучению к концу дня 1.
 - После обработки УФ-А облучением тромбоциты должны встряхиваться в контейнере с адсорбирующим устройством; продолжительность перемешивания указана в **таблице 2**.
- Данный процесс должен проходить в герметично закрытой системе. Обработка при помощи набора для обработки INTERCEPT Blood System не отменяет необходимости соблюдения применимых стандартов обработки в открытых и закрытых системах. При обнаружении утечки из набора в процессе обработки препарат тромбоцитов следует выбросить в отходы.
- Внимание!** Попадание амотосалена на кожу может вызвать фотосенсибилизацию в присутствии ультрафиолетового излучения. При попадании препарата на кожу его следует смыть большим количеством воды. Устройство для стерильного соединения (VCC) следует использовать в соответствии с инструкцией изготовителя.

Примечания для врачей

Несмотря на то, что лабораторные испытания обработки амотосаленом с УФ-А облучением выявили снижение содержания некоторых вирусов, бактерий и паразитов, ни один процесс инактивации патогенных микроорганизмов не способен уничтожить все патогены. В связи с риском развития эритемы в результате потенциального взаимодействия между ультрафиолетовым светом (длина волны ниже 400 нм) и остаточным амотосаленом тромбоцитов, прошедших обработку в системе INTERCEPT, запрещается назначать новорожденным, которым проводится лечение с использованием устройства 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 для обработки тромбоцитов INTERCEPT с тремя контейнерами для хранения.
Необходимое оборудование: осветитель INTERCEPT, устройство для стерильного соединения (VCC), устройство для герметизации трубок, планшетный встряхиватель.
 Необходимо обеспечить температурный контроль в соответствии с применимыми регулятивными требованиями к процедуре обработки тромбоцитов.
 Использованные и неиспользованные наборы для обработки INTERCEPT, как и любые использованные контейнеры для крови, следует выбрасывать в отходы как биологически опасные материалы.

Этапы процесса

А-Подготовка тромбоцитов

Тромбоциты следует готовить с помощью ресуспендирующего раствора. Тромбоциты суспендируют в смеси примерно 35% плазмы и 65% ресуспендирующего раствора (Таблица 1). Установлено, что при помощи этого набора можно обрабатывать только продукты тромбоцитов, отвечающие приведенным ниже критериям.

Таблица 1.

Содержание тромбоцитов	Объем	Содержание плазмы	Содержание ресуспендирующего раствора	Содержание эритроцитов
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 мл	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ эритроцитов/мл
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 мл			

Б-Добавление амотосалена к тромбоцитам

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

В- Облучение

Выполните облучение тромбоцитов.

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

Г- Встряхивание с УАР

Внимание! Не складывайте и не перегибайте УАР.

1. Извлеките набор из лотка.
2. Подвесьте тромбоциты, сломайте канюлю и дайте тромбоцитам стечь в контейнер УАР, помеченный номером 2.
3. Вытесните воздух из контейнера УАР в контейнер для облучения.
4. Убедитесь в том, что в каждом запечатанному контейнеру УАР.
5. Снимите пустой контейнер для облучения и выбросите его в отходы.
6. Поместите контейнер УАР на планшетный встряхиватель на время, указанное в таблице 2.

Таблица 2

Среда суспендирования	Длительность встряхивания в УАР
Ресуспендирующий раствор (53–68%)	4–16 часов

Д- Перенос в контейнеры для хранения

1. Снимите тромбоциты со встряхивателя и подвесьте тромбоциты.
2. Перекройте зажим на контейнере для отбора образца тромбоцитов.
3. Отломайте канюлю и дайте тромбоцитам влиться в два или три контейнера для хранения готового продукта, помеченных цифрой «3». Продукты следует разделить, чтобы обеспечить соответствие каждой единицы действующим в учреждении требованиям к минимальной дозе тромбоцитов. Неиспользованные контейнеры можно утилизировать.
4. Вытесните воздух из контейнеров для хранения в контейнер УАР и установите зажим выше У-образного соединения.
5. Перераспределите объем между контейнерами для хранения, если это необходимо. **Примечание:** Этапы 4 и 5 можно выполнить в обратном порядке.
4. Убедитесь в том, что в каждом запечатанному контейнеру для хранения тромбоцитов прикреплена правильно заполненная этикетка с информацией о доноре.
7. Припаяйте трубку к каждому контейнеру как можно ближе к выходному отверстию У-образного соединения с 3 портами в соответствии с необходимостью для каждой терапевтической дозы тромбоцитов.
8. Снимите пустой контейнер УАР и выбросите его в отходы. Поместите тромбоциты на встряхиватель. Теперь процесс обработки тромбоцитов при помощи набора для обработки INTERCEPT завершен.

Е- Отбор образца препарата тромбоцитов (не обязательно)

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

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

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

Do użycia z urządzeniem do naświetlania INTERCEPT

Każdy zestaw jest zapakowany w zaplombowane opakowanie i zawiera jeden pojemnik o poj. 15 ml z roztworem chlorowodoru amotosalenu 6 mM (wzór: Amotosalen HCl 203 mg – natr. chlorid. 924 mg – aqua ad inject. ad 100 ml), jeden pojemnik z podświetleniem, jeden pojemnik z urządzeniem adsorpcyjnym (CAD) oraz trzy pojemniki do przechowywania płytek krwi INTERCEPT. Zestaw został wyjalowiony z zastosowaniem pary wodnej i promieniowania.

Wskazania i sposób użycia

Przeznaczenie

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

Wskazania do stosowania

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

Płytki przetwarzane w systemie INTERCEPT mogą być przechowywane do 7 dni od czasu pobrania, w temperaturze 20-24°C, z ciągłym łagodnym mieszanem. Wykazano, że płytki przetwarzane w systemie INTERCEPT, przechowywane do 7 dni, zachowują funkcje hemostatyczne. Jakikolwiek wydłużenie czasu przechowywania preparatu płytek krwi należy ocenić zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami i przepisami.

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

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

Przechowywać zestawy w opakowaniu chroniącym przed światłem do momentu użycia. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i źródłem silnego promieniowania UVA.

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

Uzyskanie inaktywacji patogenów wymaga spełnienia wszystkich poniższych warunków:

- Płytki krwi muszą być przygotowane w roztworze konserwującym od odwarzania zawiesiny płytek krwi w zakresie objętości wyszczególnionych w Tabeli 1.
- Liczba płytek krwi i objętość oraz zawartość krwinek czerwonych (erytrocytów) muszą zawierać się w zakresach podanych w Tabeli 1;
- Płytki krwi po zmieszaniu z amotosalem muszą zostać poddane działaniu dawki promieniowania UVA w urządzeniu do naświetlania INTERCEPT. Nie wolno używać innego źródła promieniowania UVA.
- Płytki krwi pobrane w dniu 0 muszą zostać poddane ekspozycji na promieniowanie UVA przed końcem dnia 1.
- Po naświetlaniu płytki krwi muszą być 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 użytkownika producenta.

Uwagi dla lekarzy

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

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 rumienia z powodu potencjalnej interakcji pomiędzy światłem ultrafioletowym (poniżej 400 nm) i pozostałościami amotosalenu.

Instrukcja użytkownika

Niezbędne materiały: Jeden (1) zestaw do przygotowania płytek krwi INTERCEPT z pojemnikami do przechowywania metodą potrójną.

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

Temperatura powinna być kontrolowana tak, aby spełniała odpowiednie przepisy dla przetwarzania płytek krwi. Zużyte i niewykorzystane zestawy do przetwarzania INTERCEPT należy wyrzucić podobnie jak wszystkie zużyte pojemniki na krew, jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne

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 przedstawionym poniżej zakresie, są dopuszczalne do użycia z niniejszym systemem do przetwarzania.

Tabela 1

Liczba płytek krwi	Objętość	Zawartość osocza	Zawartość roztworu konserwującego	Liczba erytrocytów
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ erytrocytów/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Dodawanie amotosalenu do płytek krwi

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

C- Naświetlanie

Naświetlić płytki krwi.

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

D- Mieszanie z zastosowaniem CAD

Ostrzeżenie: Nie należy fałdować bądź zginać urządzenia CAD.

1. Wyjąć zestaw z pojemnika z przegródkami.
2. Powiesić preparat płytek krwi, złamać kaniele i odczekać do spłynięcia płytek krwi do pojemnika CAD oznakowanego numerem "2".
3. Wycisnąć powietrze z pojemnika CAD do pojemnika do naświetlania.
4. Zgrażać dren w pobliżu portu wlotowego pojemnika CAD.
5. Usunąć i wyrzucić pusty pojemnik do naświetlania.
6. Umieścić pojemnik z CAD na wytrąsacze horizontalnej - 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 pojemników do przechowywania

1. Wyjąć preparat płytek krwi z mieszadła i powiesić.
2. Zamknąć zacisk na worku do próbkowania preparatu płytek krwi.
3. Przełamać kaniele i poczekać aż płytki krwi napłyną do dwóch lub trzech ostatecznych pojemników do przechowywania, oznaczonych numerem „3”. Produkty należy podzielić, aby upewnić się, że każda jednostka jest zgodna z lokalnymi wymaganiami dotyczącymi minimalnej dawki płytek krwi. Niewykorzystane pojemniki można wyrzucić.
4. Wycisnąć powietrze z pojemników do przechowywania do pojemnika CAD i zamknąć zacisk powyżej łącznika Y.
5. W razie potrzeby rozdzielić objętości pomiędzy pojemnikami. Uwaga: Czynności 4 i 5 można wykonać w odwrotnej kolejności.
6. Upewnić się, że do każdego pojemnika do przechowywania wypełnionego preparatem płytek krwi przycięziono właściwe oznakowanie identyfikujące dawcę.
7. Zgrażać dren prowadzący do każdego z pojemników do przechowywania jak najbliższy wylotu 3-portowego trójnika, zgodnie z zaporzebowaniem na terapeutyczną dawkę płytek krwi.
8. Usunąć i wyrzucić pusty pojemnik CAD. Umieścić preparat płytek krwi na mieszadle do płytek krwi. Przetwarzanie płytek krwi w systemie INTERCEPT jest teraz zakończone.

F- Próbkowanie preparatu płytek krwi (opcjonalne)

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

Uwaga: Wiadomo, że DEHP jest uwalniany z urządzeń medycznych z polichlorku winylu (PCW); zwiększone mywanie 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 oksigenacja krwi oraz procedury medyczne w krążeniu pozaustrojowym). Ryzyko związane z uwalnianiem DEHP do składników krwi należy rozpatrywać względem korzyści płynących z transfuzji terapeutycznej i inaktywacji szkodliwych wirusów, bakterii i innych patogenów.

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

ÜÇLÜ DEPOLAMA KONTEYNERLERİ İLE INTERCEPT TROMBOSİT İŞLEME

INTERCEPT Aydınlatıcı ile kullanılmak üzere

Her set açıldığı belli olan bir paket ile sunulmuştur ve içinde bir adet 15 mL 6 mM amotosalen hidroklorür solüsyon konteyneri bulunur (Formül: Amotosalen HCl 203 mg – Sodyum klorür. 924 mg – Enjeksiyon suyu 100 mL), bir aydınlatma konteyneri, Bileşen Adsorpsiyon Cihazı (CAD) bulunan bir konteyner ve üç INTERCEPT platelet depolama konteyneri. Set buhar ve radyasyon kombinasyonu sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar ve Kullanım

Kullanım Amacı

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

Kullanım Endikasyonları

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

INTERCEPT trombositleri, toplandıktan 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. Trombosit saklama süresinde yapılacak herhangi bir uzatma ilgili yerel politikalar ve düzenlemelere göre değerlendirilmelidir.

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

Kontrendikasyonlar

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

Önemler

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

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

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

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

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

Patojen inaktivasyonu için aşağıdaki şartların tümü karşılanmalıdır:

- Trombositler **Tablo 1** içinde belirtilen hacim aralığına göre trombositlerin tekrar süspansiyon haline getirilmesi için aditif solüsyonu ile hazırlanmalıdır.
- Trombosit sayıları, hacim ve eritrosit içeriği **Tablo 1**'de belirtilmiş olan aralıklar dahilinde olmalıdır.
- Amotosalen ile karıştırılmış trombositler INTERCEPT Aydınlatıcı'dan gelen UVA ışık dozuna maruz bırakılmamalıdır. Başka bir UVA ışık kaynağı kullanılamaz.
- Gün 0'da toplanan trombositler Gün 1 sonuna kadar UVA ışığına maruz bırakılmamalıdır.
- Trombositler aydınlatma sonrasında bir CAD torbasında **Tablo 2**'de belirtilen sürelerle göre sallanmalıdır.

Bu işlem kapalı bir sistemde yapılacak şekilde tasarlanmıştır. INTERCEPT Blood System ile işleme açık ve kapalı sistemlerde işleme için ilgili standartları yerine almaz. İşleme sırasında sette bir sızıntı varsa trombosit ürünü atılmalıdır.

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

Doktorlar İçin Notlar

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

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

Kullanma Talimatı

Gerekli Materyal: Bir (1) Üçlü Depolama Konteynerleri ile INTERCEPT Trombosit İşleme.

Gerekli Ekipman: INTERCEPT Aydınlatıcı, Steril Bağlantı Cihazı (SBC), Tüp Mühürleyici, Yassı Sallayıcı.

Sıcaklıklar trombosit işleme için ilgili düzenlemeleri karşılayacak şekilde kontrol edilmelidir. Kullanılmış ve kullanılmamış INTERCEPT İşleme setleri her kullanılmış kan torbası gibi biyolojik olarak tehlikeli atık halinde atılmalıdır.

İşlem Basamakları

A- Trombositlerin Hazırlanması

Trombositler aditif solüsyonu ile hazırlanmalıdır. Trombositler yaklaşık %35 plazma ve %65 aditif solüsyonu içinde süspansiyon haline getirilir (Tablo 1). Aşağıdaki aralıklardaki trombosit ürünlerinin bu işleme seti açısından uygun olduğu gösterilmiştir.

Tablo 1

Trombosit Sayısı	Hacim	Plazma İçeriği	Aditif Solüsyon İçeriği	Eritrosit İçeriği
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ eritrosit /mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Trombositlere Amotosalen Eklenmesi

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

C- Aydınlatma

Trombositleri aydınlatın.

Tam aydınlatma kullanma talimatı için INTERCEPT Aydınlatıcı Kullanma Kılavuzuna bakın. Uyarı: İnaktivasyonun olabilmesi için aydınlatma torbasındaki trombositler aydınlatıcı tepsinin büyük bölümü içinde olmalıdır. Bu işlem ışığın trombosit bulunan aydınlatma torbasından ve tepside engellenmeden geçmesini gerektirir. Bu alanda herhangi bir etiket veya başka materyal olmamalıdır. Tepsi temiz olmalıdır. Etiketler sadece aydınlatma torbası kapagı üzerine yerleştirilmelidir. Aydınlatma torbası düz kalmalıdır.

D- CAD ile Sallama

Uyarı: CAD'yi katlamayın ve bükmeyin.

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

Tablo 2

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

E- Saklama Torbalarından Aktarma

1. Trombositleri sallayıcıdan çıkarın ve trombositleri asın.
2. Trombosit örnek alma poşetini klempleyin.
3. Kanülü kırın ve plateletlerin "3" numara ile işaretlenen son depolama konteynerlerinin iki veya üç tanesine akmasını sağlayın. Her birinin minimum platelet dozu için yerel gereklilikleri karşılaması adına ürünler dağıtılmalıdır. Kullanılmayan konteynerler atılabilir.
4. Saklama torbalarından CAD torbasına havayı yavaşça sıkıp çıkarın ve Y bağlantı üzerinde klempleyin.
5. Saklama torbaları arasında hacmi gerektiği şekilde tekrar dağıtın. Not: Basamak 4 ve 5 tersi sırayla yapılabilir.
6. Her dolu trombosit saklama torbasına uygun donör tanımlamasının yerleştirildiğinden emin olun.
7. Plateletlerin her bir terapötik dozu için gerekli olan 3-girişli Y tertibatının çıkışına yakın olacak şekilde her depolama konteynerinin tüpünü kapatın.
8. Boş CAD torbasını çıkarın ve atın. Trombositleri trombosit sallayıcıya yerleştirin. INTERCEPT trombosit işlemesi artık tamamdır.

F- Trombosit Ürününün Örnek Alma (isteğe bağlı)

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

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

Za uporabo skupaj z osvetljevalcem INTERCEPT

Vsak komplet je ovit v zaščitno embalažo, ki kaže očitne znake v primeru spreminjanja, in vsebuje en 15-mililitrski vsebnik s 6 milimolarno raztopino amotosalena hidroklorida (formula: amotosalen HCl 203 mg – natrijev klorid 924 mg – voda za injiciranje do 100 ml), en vsebnik za osvetljevanje, en vsebnik s pripomočkom za adsorpcijo spojin in tri vsebnike za shranjevanje trombocitov INTERCEPT. Komplet je steriliziran s kombinacijo pare in obsevanja.

Indikacije in uporaba

Predvidena uporaba

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

Indikacije za uporabo

Trombociti INTERCEPT so indicirani za transfuzijsko podporo za paciente, ki potrebujejo transfuzijo trombocitov, v skladu s smernicami o klinični praksi. Trombociti INTERCEPT se lahko uporabijo 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 neoddelanih 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. Vsako podaljšanje časa shranjevanja trombocitov je treba ovrednotiti skladno z veljavnimi lokalnimi politikami in predpisi.

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

Kontraindikacije

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

Predvidnostni ukrepi

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

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

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

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

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

Za onesposobitev patogenov morajo biti zadovoljeni vsi spodaj navedeni pogoji:

- Trombocite morate pripraviti z raztopino dodatka za resuspenzijo trombocitov v razponu prostornine, ki je naveden v **tabeli 1**,
- Število trombocitov, volumen in vsebnost eritrocitov morajo biti znotraj razpona, navedenega v **tabeli 1**.

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

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

- Po osvetlitvi trombocite stresajte v vsebniku CAD skladno s časi, navedenimi v **tabeli 2**. Ta postopek je zasnovan kot zaprt sistem. Zdravljenje s krvnim sistemom INTERCEPT ni nadomestilo za veljavne standarde za obdelovanje v odprtih in zaprtih sistemih. Če komplet med obdelovanjem pušča, morate trombocite zavreči.

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

Opombe za zdravnike

Čeprav so laboratorijske študije obdelave amotosalena s svetlobo UVA pokazale zmanjšanje ravni določenih virusov, bakterij in parazitov, ni postopka inaktivacije patogenov, ki bi dokazano uničili vse patogene. INTERCEPT s trombocitnimi krvnimi izdelki se ne sme predpisati novorojenčkom, ki se zdravijo s pripomočki za fototerapijo, ki ne oddajajo svetlobe v valovno dolžino pod 425 nm, in/ali imajo nižjo mejo pasovne širine emisije <375 nm, zaradi možnosti pojave eritema (rdečine) kot posledice morebitnega medsebojnega učinkovanja med ultravijolično svetlobo (pod 400 nm) in preostalim amotosalenom.

Navodila za uporabo

Potrebni materiali: en (1) komplet za obdelavo trombocitov INTERCEPT s tremi vsebniki za shranjevanje.

Potrebna oprema: osvetljevalec INTERCEPT, sterilen povezovalni pripomoček (SCD), snov za zapečatenje epruvet, stresalnik s stresalno ploščo.

Če želite delovati skladno z veljavnimi predpisi za obdelavo trombocitov, je treba nadzorovati temperaturo. Uporabljene in neuporabljene komplete za obdelavo INTERCEPT je treba zavreči kot biološko nevarne odpadke, tako kot vse uporabljene vsebnike za kri.

Koraki postopka

A – priprava trombocitov

Trombocite morate pripraviti z ohranitveno raztopino. Trombociti so suspendirani v mešanici s približno 35 % plazme in 65 % ohranitvene raztopine (tabela 1). Trombocitni izdelki v naslednjih razponih so se izkazali kot sprejemljivi za uporabo s tem kompletom za obdelavo.

Tabeli 1

Število trombocitov	Volumen	Vsebnost plazme	Vsebina ohranitvene raztopine	Vsebnost eritrocitov
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ eritrocitov/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B – dodajanje amotosalena trombocitom

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

C – osvetlitev

Osvetlitev trombocite.

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

D – stresanje z vsebnikom s CAD

Opozorilo: vsebnika s CAD ne smete pregibati ali upogibati.

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

tabeli 2

Medij suspenzije	Trajanje stresanja s CAD
Ohranitvena raztopina (53–68 %)	Od 4 do 16 ur

E – prenos v vsebnike za shranjevanje

1. Trombocite odstranite iz stresalnika in jih obesite.
2. Privijte zažemko na vrečki za vzorčenje trombocitov.
3. Prelomite kanilo in pustite, da trombociti stečejo v dva ali tri končne vsebnike za shranjevanje, označene s številko »3«. Izdelke je treba razdeliti, da se zagotovi, da vsaka enota izpolnjuje lokalne zahteve glede minimalnega odmerka trombocitov. Neuporabljene vsebnike lahko zavrzete.
4. Zrak iz vsebnikov za shranjevanje iztisnite v vsebnik s CAD, ki ga z zažemko stisnite nad elementom v obliki črke Y.
5. Prostornino porazdelite med vsebnikoma za shranjevanje po potrebi. Opomba : koraka 4 in 5 lahko izvedete v obratnem vrstnem redu.
6. Poskrbite za namestitev ustrezne identifikacije donorja na oba napolnjena vsebnika za shranjevanje trombocitov.
7. Cevko do vsakega vsebnika za shranjevanje zatesnite tako blizu ventila 3-potnega Y-konektorja, kot je potrebno za posamezni terapevtski odmerek trombocitov.
8. Odstranite in zavrzite prazen vsebnik s CAD. Vsebnike s trombociti namestite na stresalnik. Postopek obdelave s sistemom INTERCEPT je tako končan.

F – vzorčenje pripravkov trombocitov (neobvezno)

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

Svarilo: znano je, da se iz medicinskih pripomočkov iz polivinilklorida (PVC) sprošča DEHP; pri dolgotrajnem shranjevanju ali povečanem stiku s površino se lahko pojavi povečano izluževanje. Sestavni deli obdelovalnih kompletov INTERCEPT, ki vsebujejo PVC, vključujejo samo cevje, odprtine vsebnikov in če je priložen, vrstni filter. Vsi vsebniki in drugi sestavni deli so brez PVC. Med uporabo obdelovalnega kompleta krvne komponente za kratek čas (približno < 15 minut) pridejo v stik s PVC. Glede na omejen stik s površino in kratek čas stika ocenjujemo, da so ravni DEHP v krvnih komponentah po uporabi obdelovalnega kompleta veliko nižje kot ravni pri drugih vrstah uporabe medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo cevje iz PVC (npr. hemodializi, intravenskem dajanju tekočine, znanjatelesni membranski oksigenaciji in post opkih 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 družbe Cerus Corporation InterSol je blagovna znamka družbe Fenwal, Inc. SSP+ je blagovna znamka družbe MacoPharma T-PAS+ je blagovna znamka družbe Terumo BCT, Inc. Grifols PAS III M je blagovna znamka družbe Grifols

ҮШ ҚАБАТ САҚТАЙТЫН КОНТЕЙНЕРЛЕРІ БАР INTERCEPT ТРОМБОЦИТ ӨНДЕУ ЖИЫНТЫҒЫ

INTERCEPT сәулелендіргішімен бірге пайдалану

Әр жиынтық ашылғандығын білдіретін индикациясы бар қамтамамен оралған және 15 мл 6 мМ амотосален хлориді артық ерітіндісінің бір контейнерін қамтиды (Формула: Амотосален HCl 203 мг – Натр. хлорид, 924 мг – индекцияға арналған су 100 мл), бір жарықтандырылған контейнер, күрделі адсорбция құрылғысы (КАК) бар бір контейнер, және үш INTERCEPT тромбоцит өндеу контейнері. Жинақ бу мен радиация қосындысымен стерильденген.

Нұсқаулар және пайдалану

Пайдалану мақсаты

Жинақ вирустардың, бактериялардың және паразиттердің, сонымен қатар тромбоцит бөлшектеріндегі ластанатын донор лейкоциттердің кең ауқымын белсендіруге үшін INTERCEPT иллюминаторымен қолданылады. Тромбоцит бөлшектерін өндеуге 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 тромбоциттерді клиникалық тәжірибе нұсқауларына сәйкес тромбоциттік массаны құяды қажет ететін емделушілерге қыю кезінде қолдау көрсетуге арналған. Сырқаттан, емделуден немесе зақымдалғаннан болған кез келген тромбозитопения түріне немесе айқын бузылысқа INTERCEPT тромбоциттерімен қолдау беріледі. INTERCEPT емін қан құюмен байланысты «трансплантат қажайыпқа қарсы» реакциясының алдын алу үшін гамма-сәулелендіруге балама ретінде қолдануға болады. INTERCEPT емін қан құюдан берілетін ЦМВ инфекциясының алдын алу үшін ЦМВ-ға тексерудің және лейкоцитті азайтудың орнына қолдануға болады. INTERCEPT тромбоциттерді емделмеген тромбоциттерден клиникалық тұрғыда басқаша емес және тромбозит инфузиясының стандартты әдістеріне сәйкес құйылады.

INTERCEPT тромбоциттерін, алынған уақыттан кейін, үздіксіз сапыру арқылы 20-24°C температурасында 7 күн сақтауға болады. 7 күнге дейін сақталған INTERCEPT тромбоциттері жеткілікті түрде қансыраудан қорғайды және бақылайды. Тромбоциттердің сақтау мерзімінің ұзартылуы тиісті жергілікті орнатулар және реттеулері арқылы анықталады.

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

Қарсы көрсетілімдері

Амтосален 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; канолюлар сынған болса немесе амтосален ерітіндісінің ыдысында сұйықтық болмаса. 25 °C-тан жоғары температурада сақтамаңыз. Теспеніз. Тоңазытпаңыз. Қаптама және түтіккі үшкір заттардан сақтаңыз.

Алюминий қабыршық қағазының ашық жағы бүктеліп сақталынған жағдайда, ондағы қолданылмаған жинақтарды бөлме температурасында 20 күн сақтау мүмкін. Алюминий қабыршық қағазынан шығарылған бірліктер 8 сағат ішінде пайдалануға қажет.

Қолдану уақытына дейін жинақты жарық түспейтін қаптамада сақтаңыз. Күн сәулесінің тура түсуінен және күшті ультракүлгін сәулесінен қорғаныңыз.

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 аурудаң өліп кетуі де ықтимал.

Патогендік микроорганизмді әрекетсіздендіру үшін төмендегі шарттар қадағалануы қажет:

- 1- Тромбоциттер **1-кестеде** көрсетілген деңгейіне жетпейтіндігі үшін қосымша ерітіндімен дайындалуы қажет.
- 2- Тромбоциттердің саны көлемі және қызыл қан түйіршіктерінің (RBC) мөлшері **1-кестеде** көрсетілген ауқымдарда болуы қажет.
- 3- Амтосаленмен араласқан тромбоциттерге INTERCEPT сәулелендіргішінен шығатын ультракүлгін сәулелендіру мөлшері әсер етуі керек. Ультракүлгін сәулелендіру ешқандай басқа көзі пайдаланылмайып керек.
- 4- 0-күнде жиналған тромбоциттер УКА сәулесіне 1-күннің соңына дейін шалдығуы қажет.
- 5- **2-кестеде** көрсетілген мерзіміне сәйкес сәулелендіруден кейін тромбоциттер CAD ыдысында араластыру керек.

Бұл процесс жабық жүйе болуы үшін жасалған. INTERCEPT Blood System пайдалану ашық және жабық жүйелеріндегі мүмкін стандарттарды алмастырмайды. Егер емдеу барысында жинақта ағу бар болса, тромбоцит өнімін тастау керек.

Ескертулер: Терімен түйісу кезінде амтосален ультрафиолет сәулесіне деген сәуле сезгіштікке әкейтуі мүмкін. Егер теріге әсер тисе, әсер тиген теріні сумен жақсылап шайыңыз. Зарарсыздандырылған байланыстырушы құрылғысы (ЗБҚ) өндірушінің қолдану нұсқаулықтарына сай қолданылуы керек.

Дәрігерлер үшін ескерпелер

Ультракүлгін сәулесімен бірге әделетін амтосаленнің лабораториялық зерттеулері белгілі бір вирустар, бактериялар және паразиттер деңгейінің азаюын көрсеткенімен, патогендердің барлығын жою үшін көрсетілген патоген белсенсіздету процесі болмайды.

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

Пайдалану нұсқаулықтары

Қажетті материалдар: Үш қабат сақтайтын контейнерлері бар бір (1) INTERCEPT тромбоцит өндеу жиынтығы.

Қажетті жабдық: INTERCEPT сәулелендіргіші, зарарсыздандырылған қосу құрылғысы (СҚК), түтікгерметігі, тегіс араластырығыш.

Тромбоцит өндеудің қолданылатын ережелерге сай болу үшін температураларды бақылау қажет. Пайдаланылатын және пайдаланылмайтын INTERCEPT өндеу жинақтары әрбір қан ыдыстарындай биологиялық қауіпті қоқыс ретінде жойылуы керек.

Процесс қадамдары

А- Тромбоциттерді дайындау

Тромбоциттер қосынды ерітіндісі көмегімен дайындалуы керек. Тромбоциттер шамамен 35% плазма және 65% қоспа ерітіндіде араластырылуы керек (1-кесте). Осы Тромбоцит өндеу жинағымен бірге пайдалануға болатын келесі ауқымдардағы тромбоцит өнімдері келесі кестеде көрсетілген.

1-кесте

Тромбоциттер саны	Көлемі	Плазма мөлшері	Қосымша ерітінді мөлшері	Эритроциттер мөлшері
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 мл	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ ҚҚТ/мл
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 мл			

В- Тромбоциттерге амтосаленді қосу

1. Жинақты жинақтан алып тастаңыз. Организаерден тек сәулелендіру ыдысын ашыңыз.
2. ЗҚК пайдаланып, түтіккі тромбоцит ыдысынан амтосален ыдысына қосыңыз.
3. Сәйкес донорлық анықталуын пайдаланып жинақ ыдыстарын белгілеңіз. С бөліміндегі ескертуді қараңыз. Сақтау ыдыстарын белгілеу кезінде оларды бір біріне жабыстайтандай етіп бөліп алыңыз.
4. Тромбоциттерді іліп, амтосален ыдысындағы канолюның екеуін де алып тастаңыз.
5. Тромбоциттер мен амтосален ерітіндісінің "1" санымен белгіленген сәулелендіру ыдысына ағуын қамтамасыз етіңіз.
6. Тромбоцит пен амтосален ыдысынан амтосален ыдысына ауаны сығу арқылы тромбоциттердің сәулелендіру ыдысына толығымен тасымалдандығына көз жеткізіңіз.
7. Тромбоциттер сәулелендіру ыдысында болғанда, амтосален мен тромбоциттердің толығымен араластырылғандығын қамтамасыз ету үшін сәл былғау арқылы мұқият араластырыңыз.
8. Тромбоциттерден амтосален ыдысына ауаны сығыңыз.
9. Түтіккі шамамен 4 см толтыру арқылы тромбоцит пен амтосален қоспасының кішкентай мөлшерін түтікке сығыңыз.
10. Түтік сәулелендіру ыдысының ішкі кіруінен 4см артық болмайтындай етіп сәулелендіру ыдысы мен амтосален ыдысының арасындағы түтіккі тығыздатыңыз.

Ескерту: Сәулелендіру кезінде түтік сәулелендіру наусасының үлкен бөлімінің ішінде сақталуы қажет.

11. Бос тромбоцит пен амтосален ыдыстарын ажыратып тастаңыз.

С- Сәулелендіру

Тромбоциттерді сәулелендіріңіз.

Толық сәулелендіру нұсқаулықтарына алу үшін INTERCEPT сәулелендіргішін пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз. **Ескерту:** Инактивация жағдайында сәулелендіру ыдысындағы тромбоциттер сәулелену тартпасының үлкен бөлігінде болу керек. Процесс тартпа және тромбоциттер бар сәулелендіру ыдысы арқылы еркін шам берілісін қажет етеді. Белгілер немесе басқа материалдар бұл аймақта болмауы керек. Тартпа таза болу керек. Белгілер сәулелендіру ыдысының қақпағына ғана орнатылуы керек. Сәулелендіру ыдысы тегіс орналасу керек.

Д- CAD араластыру

Ескерту: CAD ыдысын орамаңыз немесе бүкпеңіз.

1. Жинақты организаерден алып тастаңыз.
2. Тромбоциттерді іліп, канолюны алып тастаңыз да, тромбоциттерді "2" санымен белгіленген CAD ыдысына күйіңіз.
3. CAD ыдысынан сәулелендіру ыдысына ауаны сығыңыз.
4. Түтіккі CAD ыдысының ішкі кіруіне жақын етіп тығыздатыңыз.
5. Бос сәулелендіру ыдысын ажыратып тастаңыз.
6. CAD ыдысын 2-кестеде көрсетілген мерзімге сәйкес тегіс араластырығыша орналастырыңыз.

2-кесте

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

Е- Сақтау ыдыстарына тасымалдау

1. Тромбоциттерді былғауыштан алып тастаңыз және іліңіз.
2. Тромбоцит іріктеу қаптың қысқышты жабыңыз.
3. Канолюны сындырып, тромбоциттерді «3» санымен белгіленген ақырғы сақтау контейнерлерінің екеуіне немесе үшеуіне күйіңіз. Өнімдерді әр бөлігі минималды тромбоцит мөлшеріне арналған жергілікті талаптарға сәйкес келетіндей етіп бөлу керек. Қолданылмаған контейнерлерді тастауға болады.
4. Ауаны сақтау ыдысынан CAD ыдысы мен Y фитингінен үстіндегі қысқышқа сығыңыз.
5. Қажет болса, сақтау ыдыстарының арасындағы көлемді үлестіріп алыңыз. **Ескерту:** 4- және 5-қадамдар кері ретпен орындалуы мүмкін.
6. Сәйкес донорды анықтау немірін әрбір толтырылған тромбоцит сақтау ыдысына бекітілгенін қамтамасыз етіңіз.
7. Түтіккі әр сақтау контейнеріне тромбоциттердің әр терапевтік мөлшері үшін 3 порты Y фитингінің шығысына қажетінше жақын тығыздатыңыз.
8. Бос CAD ыдысын ажыратып тастаңыз. Тромбоциттерді тромбоцит араластырығышына орналастырыңыз.

INTERCEPT Тромбоцит процесі енді аяқталды.

F- Тромбоцит өнімін іріктеу (қосымша)

1. INTERCEPT тромбоцит сатау ыдысын сәл былғау арқылы тромбоциттерді араластырыңыз.
2. Тромбоцит іріктеу қаптағы қысқышты ашыңыз және бірнеше рет қысыңыз.
3. Іріктеу қапты тромбоциттермен толтырыңыз. Түтіккі тығыздатыңыз.
4. Іріктеу қабын шығарыңыз.
5. Іріктеуді сәйкес лабораториялық түтігіне дереу тасымалдаңыз.

Ескерту: DEHP медициналық бөлшектерінен шығарылатын поливинил хлорид (ПВХ) арқылы белгілі; сілтісіздендірудің артуы ұзақ сақтау немесе бет аумағымен ұзақ жанасу арқылы пайда болуы мүмкін. INTERCEPT өндеу жинақтарының тек қана түтік құралдары, ыдыс кірулері және, қосылатын болса, құрамында ПВХ бар ішкі желі сүзгіші бар; барлық ыдыстар мен басқа бөлшектердің құрамында ПВХ жоқ. Бұл Тромбоцит өндеу жинағын пайдалану кезінде қан құрамдастары қысқа уақыт бойы ПВХ түйседі (шамамен <15 минут). Шектелген бет аумағымен жанасу мен минималды жанасу уақытына негізделген, Тромбоцит өндеу жинағын пайдаланудан кейін қан құрамдастарындағы DEHP деңгейі басқа ПВХ түтігі бар медициналық жабдықтардан пайдаланудан алынатын нәтижелерден төмен болуы мүмкін (мысалы, гемодиализ, күре тамырдың ішінде сұйықтықты басқару, сыртқы экстракорпоралды кілоролден қамтамасыз ету және қолтыма қан айналысы процесстері). DEHP байланысты қан құрамдастарының қауіптері терапевтикалық трансфузия және зиянды вирустар, бактериялар және басқа патогендердің белсенділігі жойылуының басымдылығына жүктелуі керек.

Cerus, INTERCEPT, және INTERCEPT - Blood System Cerus Корпорациясының сауда белгілері

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 TROMBOCITA S TRI SPREMNICA ZA ČUVANJE

Za uporabu s osvjetljivačem INTERCEPT

Svaki komplet je umotan u ambalažu kod koje se neovlaštena uporaba može primijetiti i sastoji se od jednog spremnika s 15 ml otopine amotosalen hidroklorida koncentracije 6 mM (formula: amotosalen HCl 203 mg – natr. klorid, 924 mg – Aqua ad inject. ad 100 ml), jednog spremnika za osvjetljavanje, jednog spremnika s uređajem za aseptičku jedinjenje (CAD) i tri 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 stanice u pripravcima trombocita. Ovaj proces za tretiranje pripravaka trombocita namijenjen je za smanjenje rizika od prijenosa virusa, bakterija i parazita povezanog s transfuzijom, kao i rizika od neželjenih efekata usled transfuzije kontaminiranih leukocita davatelja uzorka.

Indikacije za uporabu

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

Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom mogu se pohraniti 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 sprječavaju i kontroliraju krvarenje. Svako produljenje vremena pohrane trombocita treba razmotriti prema primjenjivim lokalnim pravilima i propisima.

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

Kontraindikacije

Uporaba trombocita obrađenih INTERCEPT kompletom kontraindicirana je u pacijenata s alergijskim reakcijama na amotosalen ili psoralene u anamnezi. Mjere opreza
Ne upotrebljavati u sljedećim slučajevima: ambalaža na kojoj je vidljivo neovlašteno diranje bila je otvorena; vidljivi su znaci pogoršanja kakvoće; mjesta zatvaranja sustava za provođenje tekućine su labava ili nisu cjelovita; kanile su premlomljene ili nema tekućine u spremniku za amotosalensku otopinu. Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne prozračivati. Ne smrzavati. Zaštititi omot i cijevi od oštih predmeta. Neupotrijebljeni kompleti u otvorenoj aluminijskoj foliji mogu se čuvati 20 dana na sobnoj temperaturi tako da se otvoreni kraj aluminijske folije presavije i učvrsti. Jedinice izvađene iz aluminijske folije treba upotrijebiti u roku od 8 sati.

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

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

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

- 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**.
- Trombociti pomiješani s amotosalenom moraju se izložiti dozi UVA svjetla iz osvjetljivača INTERCEPT. Ne smije se koristiti niti jedan drugi izvor UVA svjetla.
- Trombociti prikupljeni na Dan 0 moraju se izložiti UVA svjetlu do kraja Dana 1.
- Nakon osvjetljavanja, trombocite treba mućkati u spremniku CAD-a u skladu s uputama u **Tablici 2**. Ova je procedura osmišljena kao zatvoreni sustav. Obrada u sustavu INTERCEPT Blood System ne zamjenjuje primjenjive standarde za obradu u otvorenim i zatvorenim sustavima. Ako komplet procuri tijekom obrade, bacite trombocitni proizvod.

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

Bilješke za liječnike

Iako su laboratorijske studije obrade amotosalenom s UVA svjetlom pokazale sniženje razine određenih virusa, bakterija i parazita, ne postoji proces inaktivacije patogena za koji je dokazano da uništava sve patogene.

PRESJECANJA komponenti 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 interakcije između ultraljubičastog svjetla (ispod 400 nm) i preostalog amotosalena.

Upute za uporabu

Potrebni materijali: Jedan (1) INTERCEPT komplet za obradu trombocita s tri spremnika za pohranu.

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

Potrebno je kontrolirati temperature da bi se zadovoljili primjenjivi propisi za obradu trombocita. Upotrijebljene i neupotrijebljene INTERCEPT komplete za obradu treba odložiti kao biološki otpad kao i sve spremnike za krv.

Koraci obrade

A - Priprema trombocita

Trombocite 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

Sadržaj trombocita	Volumen	Sadržaj plazme	Sadržaj aditivne otopine	Broj CKS
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ CKS/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B - Dodavanje amotosalena trombocitima

1. Izvadite komplet iz omota. Iz organizatora izvadite samo spremnik za osvjetljavanje.
2. Spojite cijevi spremnika za prikupljanje trombocita s cijevima za amotosalen pomoću uređaja za sterilno spajanje.
3. Označite spremnike iz kompleta koristeći odgovarajuću identifikaciju davateljskih uzoraka. Pogledajte upozorenje u odjeljku C. Prilikom označavanja spremnika za pohranu odvojite ih tako da ne prijanjaju jedan uz drugi.
4. Objesite trombocite i prelomite kanile na spremniku za amotosalen.
5. Pustite trombocite i amotosalensku otopinu da uteku u spremnik za osvjetljavanje, označen brojem "1".
6. Osigurajte da su trombociti u potpunosti premješteni u spremnik za osvjetljavanje tako da istisnete zrak iz spremnika s trombocitima i spremnika s amotosalenom u spremnik za osvjetljavanje.
7. Kada su trombociti u spremniku za osvjetljavanje, 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 osvjetljavanje i spremnika za amotosalen, tako da duljina cijevi ne prelazi 4 cm od ulaznog priključka spremnika za osvjetljavanje.

Upozorenje: Tijekom osvjetljavanja cijevi se trebaju nalaziti unutar velikog odjeljka poslužavnika za osvjetljavanje.

11. Uklonite i bacite prazne spremnike za trombocite i amotosalen.

C - Osvjetljavanje

Osvjetlite trombocite.

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

Spremnik za osvjetljavanje mora se položiti na ravnu površinu.

D - Mućkanje s CAD-om

Upozorenje: Ne preklapajte i ne savijajte CAD.

1. Izvadite komplet iz organizatora.
2. Objesite trombocite, prelomite kanilu i pustite trombocite da teku u spremnik CAD-a, označen brojem "2".
3. Istisnite zrak iz spremnika CAD-a u spremnik za osvjetljavanje.
4. Zabrtvite cijevi blizu ulaznog priključka spremnika CAD-a.
5. Uklonite i bacite prazni spremnik za osvjetljavanje.
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 spremnike za pohranu

1. Izvadite trombocite iz drmalice i objesite ih.
2. Zatvorite hvatajku na vrećici za uzorkovanje trombocita.
3. Prelomiti kanilu i pustiti trombocite da teku u dva ili tri spremnika za konačnu pohranu, označena brojem „3“. Proizvode treba podijeliti kako bi se osiguralo da svaka jedinica ispunjava lokalne zahtjeve za minimalnu dozu trombocita. Neiskorišteni se spremnici mogu baciti.
4. Istisnite zrak iz spremnika za pohranu u spremnik CAD-a i stisnite iznad Y-spoja.
5. Prema potrebi, preraspodijelite volumen među spremnicima za pohranu. Bilješke: Korake 4 i 5 možda će biti potrebno provesti obrnutim redoslijedom.
6. Provjerite je li odgovarajuća oznaka davatelja pričvršćena na svaki napunjeni spremnik za pohranu trombocita.
7. Zatvorite cijevi do svake posude za pohranu što bliže izlazu Y priključka s 3 ulaza po potrebi za svaku terapijsku dozu trombocita.
8. Uklonite i bacite prazni spremnik CAD-a. Stavite trombocite na drmalicu za trombocite. INTERCEPT proces obrade trombocita je sada završen.

F - Proizvod za uzorkovanje trombocita (nije obavezno)

1. Promiješajte trombocite obrađene INTERCEPT kompletom lagano mućkajući spremnik za pohranu trombocita.
2. Otvorite hvatajku na vrećici za uzorkovanje trombocita i stisnite je nekoliko puta.
3. Pustite da se vrećica za uzorkovanje ispunji trombocitima. Zabrtvite cijevi.
4. Uklonite vrećicu za uzorkovanje.
5. Odmah premješite 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 drugih medicinskih primjenama u kojima se koriste PVC cjevčice (npr. hemodijaliza, intravenozno davanje fluida, ekstrakorporalna membranska oksigenacija i postupci kardiopulmonalnog premoćivanja). 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

Kasutamiseks koos INTERCEPT valgustiga

Iga komplekt on pakitud avamist tuvastada võimaldavatesse pakenditesse ning sisaldab ühte 15 ml ja 6 mm amotosaleenihüdrokloriidlahuse konteinerit (retsept: amotosaleen HCl 203 mg – naatriumkloriid. 924 mg – süstevesi. 100 mL), üks valgustamiskonteiner, üks konteiner ühendi adsorptsiooni seadmega (CAD) ja kolm INTERCEPTI trombotsüütide säilitamiskonteinerit. Komplekt on steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.

Näidustused ja kasutamine

Sihetstarve

Komplekti kasutatakse koos INTERCEPT valgustiga laias spektris viiruste, bakterite ja parasitide ning saastavate doonori leukotsüütide inaktiveerimiseks trombotsüütide komponendis. See trombotsüütide komponendid 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 edasikandud CMV-nakkuse ennetamiseks. INTERCEPT trombotsüüdid 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 loksutades. Kuni 7 päeva säilitatud trombotsüüdid INTERCEPT on verisemist piisavalt ennetanud ja vähendanud. Trombotsüütide säilitusaja pikendamist tuleb hinnata vastavalt kohaldatavatele kohalikele põhimõtetele ja eeskirjadele.

INTERCEPT 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 psoraleeni suhtes.

Ettevaatusabinõud

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

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

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

Hoida komplekti kuni kasutamiseni valguse eest kaitstvas 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 korduva 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

- Amotosaleeniga segatud trombotsüüte tuleb töödelda INTERCEPT valgustist UVA-valguse annusega. Muud UVA-valguse allikat ei tohi kasutada.

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

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

See protsess on ette nähtud kasutamiseks suletud süsteemis. Töötlemine veresüsteelega INTERCEPT Blood System ei asenda töötlemisele avatud ja suletud süsteemides kohaldatavate nõudeid. Kui kompleksis tekib töötlemise ajal leke, tuleb trombotsüütidoode ära visata.

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

Märkused arstidele

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

Toote INTERCEPT verehistakute 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 ultravioletvalguse (madalam kui 400 nm) ja amotosaleeni jääkide võimalik kokkupuude võib põhjustada erüteemi.

Kasutusjuhised

Vajalikud materjalid: Üks (1) INTERCEPTI trombotsüütide töötlemise komplekt kolmekordse säilitamiskonteineriga.

Vajalikud seadmed: INTERCEPT valgusti, steriilne ühenduseadme (SCD), voolikusulgur, lamelokusti.

Temperatuuri tuleb kontrollida, et see vastaks trombotsüütide töötlemise suhtes kohaldatavatele eeskirjadele.

Kasutatud ja kasutamata töötlemis komplektid INTERCEPT tuleb visata ära bioloogiliselt ohtlike jäätmetena, nagu kõik kasutatud vere kotid.

Töötlemise etapid

A – Trombotsüütide ettevalmistamine

Trombotsüüdid tuleb säilituslahusega ette valmistada. Trombotsüüdid suspendeeritakse ligikaudu 35% plasmat ja 65% säilituslahust sisaldavas lahuses (Tabel 1). Järgmistesse vahemikesse jäävate trombotsüütidoode töötlemine on osutunud vastuvõetavaks töötlemiseks selle töötluskomplektiga.

Tabel 1

Trombotsüütide arv	Maht	Plasmasisaldus	Säilituslahuse sisaldus	Punaliblede sisaldus
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	< 4 x 10 ⁶ punaliblet/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B – Amotosaleeni lisamine trombotsüütidele

- Võtke komplekt pakendist välja. Võtke komplektist välja ainult valgustamiskotti.
- Kinnitage steriilse ühenduseadme SCD abil trombotsüütide koti voolik amotosaleeni koti voolikuga.
- Märgistage komplekti kuuluvad kotid, kasutades sobivat doonorvere tuvastamist. Vt hoiatus lõigus
- Säilituskottide sildistamise ajal eraldage need, et tagada, et nad ei kleepuks üksteise külge kinni.
- Riputage trombotsüütide üles ja murdke amotosaleeni koti mõlemad kanüüdid.
- Laske trombotsüütidel ja amotosaleeni lahusel voolata valgustamiskotti, mis on tähistatud numbriga 1.
- Veenduge, et trombotsüüdid on täielikult valgustamiskotti üle kantud, lastes õhu trombotsüütide ja amotosaleeni kotist valgustamiskotti.
- Kui trombotsüüdid on valgustamiskotti, segage neid põhjalikult ettevaatlikult loksutades, et tagada amotosaleeni ja trombotsüütide täielik segunemine.
- Laske õhk trombotsüütidest amotosaleeni kotti.
- Laske väike kogus trombotsüütide ja amotosaleeni segu voolikusse, täites ligikaudu 4 cm voolikut.
- Sulgege valgustamiskotti ja amotosaleeni koti vaheline voolik, et vooliku pikkus valgustamiskotti sisendavast ei oleks rohkem kui ca 4 cm.
Hoiatus: Voolikut tuleb valgustamise ajal hoida valgustialuse suures sektsioonis.
- 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 inaktiveerimise saavutamiseks valgustialuse suures sektsioonis. Protsessi toimumiseks on vajalik valguse takistamatu kulgemine läbi aluse ja trombotsüütidega valgustamiskotti. Selles piirkonnas ei tohi olla kleebeid ega muid materjale. Alus peab olema puhas. Kleebeid võib kinnitada ainult valgustamiskotti klapile. Valgustamiskott peaks olema laiali laotatud.

D – Loksutamine CAD-ga

Hoiatus: Ärge voltige ega painutage CAD.

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

Tabel 2

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

E – Üleviimine säilituskottidesse

- Võtke trombotsüüdid loksutit ja riputage üles.
- Sulgege trombotsüütide kogumiskoti klamber.
- Murdke kanüül ning laske trombotsüütidel voolata kahte või kolme lõplikku säilitamiskonteinerisse, mis on tähistatud numbriga 3. Tootele tuleks tükeldada, et kindlustada iga üksuse vastamine kohalikele minimaalsete trombotsüütide doseerimise nõuetele. Kasutamata konteinerid võib ära visata.
- Laske õhk säilituskottidest CAD-kotti ja sulgege klambri ülalpool Y-ühendust.
- Jagage maht säilituskottide vahel vastavalt vajadusele. Märkus: 4. ja 5. sammu järjekorda võib vahetada.
- Veenduge, et igale täidetud trombotsüütide säilituskotile on kinnitatud õige doonori tähis.
- Thendage iga säilitamiskonteineri voolik 3-pordisele Y-liidesele nii lähedal kui iga terapeutilise trombotsüütide doosiga võimalik.
- Eemaldage tühi CAD-kott ja visake see ära. Asetage trombotsüüdid trombotsüütide loksutite. Trombotsüütide INTERCEPT Platelet töötlemine on nüüd lõppenud.

F – Trombotsüütide tootest proovi võtmine (soovi korral)

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

Hoiatus: on teada, et DEHP eraldub polüvinüülkloriidist (PVC) meditsiiniseadmetest; suurenenud eraldumine võib toimuda pikajärgelise ladustamise või suurenenud kokkupuuteala pindala tõttu. INTERCEPT töötuskomplektides sisalduv PVC-d ainult torukomponentides, konteineri avades ja vaheliftis, 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-torstikku (nt hemodialüüs, intravenoosne vedeliku manustamine, ekstrakororeaalne membraan-oksügenatsioon ja kardiopulmonaarne sünteerimine). 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

Izmantošanai ar Illuminador INTERCEPT

Katrs komplekts ir ievietots aizsīmogojamā iepakojumā un satur vienu 6 mm tvirtni (15 ml) ar amotosalēna hidrohlorīdu šķīdumu (sastāvs: amotosalēna hlōrīdeņradis (HC) — 203 mg; nātrija hlōrīds — 924 mg; ūdens injekcijām —100 ml), vienu apgaismes tvirtni, vienu tvirtni ar maisījuma absorbcijas ierīci (compound adsorption device — CAD) un trīs INTERCEPT trombocītu glabāšanas tvirtnes. 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 kontaminējošos donora leikocītus. Šis trombocītu sastāvdaļu apstrādes process ir paredzēts, lai samazinātu vīrusu, baktēriju un parazītu pārešes risku un nelabvēlīgas ietekmes risku, ko pārliešanas laikā var izraisīt piesārņojoša donora leikocīti.

Lietošanas indikācijas

INTERCEPT trombocītu lieto pārliešanas laikā kā palīgīdzekli pacientiem, kuriem ir nepieciešama trombocītu pārliešana saskaņā ar klīniskās prakses vadlīnijām. INTERCEPT trombocītu var lietot kā palīgīdzekli pacientiem ar jebkāda veida trombocitopēniju 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). Arstēšanu ar INTERCEPT var lietot citomegalovīrusa (cytomegalovirus — CMV) testēšanas un leikocītu redukcijas vietā, lai pārliešanas laikā novērstu CMV infekciju pāreši. 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 jāizvērtē saskaņā ar piemērojamo vietējo praksi un noteikumiem.

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

Kontrindikācijas

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

Piesardzības pasākumi

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

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

Neizmantotus kompleksus 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 gaisu necaurlaidīgā iepakojumā. Aizsargājiet no tiešas saules gaismas un spēcīga ultravioletā 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 atkārtoti suspensēšanai **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 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 slēgtā sistēmā. Apstrāde ar INTERCEPT Blood System neaizvieto 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, baktēriju un parazītu 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 un/vai 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 ar trīs glabāšanas tvirtnēm

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

Jākontrolē temperatūra, lai tā atbilstu piemērojamiem trombocītu apstrādes noteikumiem. Lietotie un nelietotie INTERCEPT apstrādes komplekti jāizmet tāpat kā citi lietotie asins konteineri, kā bioloģiski bīstami atkritumi.

Procesa soli

A - Trombocītu saģatavošana

Trombocīti jāsaģatavo ar piedevu šķīdumu. Trombocīti tiek suspensēti apmēram 35% plazmas un 65% piedevu šķīduma (1. tabula). Ir konstatēts, ka trombocītu produkti ar turpmāk norādītajiem parametriem ir derīgi izmantošanai ar šo apstrādes komplektu.

1. tabula

Trombocītu skaits	Tilpums	Plazmas saturs	Piedevu šķīduma saturs	SAŠ saturs
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ SAŠ/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B - Amotosalēna pievienošana trombocītiem

1. Izņemiet komplektu no iepakojuma. Izsaiņojiet no sadalītājepakojuma vienīgi apgaismošanas konteineru.
2. Sakausējiet trombocītu konteineru caurulīti ar amotosalēna konteineru caurulīti, izmantojot SSI.
3. Marķējiet kompleksa konteinerus, izmantojot atbilstošu asins nodošanas identifikācijas sistēmu. Skatiet brīdinājumu C sadaļā. Marķējot uzglabāšanas konteinerus, atdaliel tos, lai tie nesalīptu kopā.
4. Pakariet trombocītu konteineru un nolauziet abas kanīles uz amotosalēna konteineru.
5. Ļaujiet, 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, uzmanīgi 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 caurulītē.
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 caurulīti jātur apgaismošanas paliktņa lielajā nodalījumā.
11. Noņemiet un izmetiet tukšos trombocītu un amotosalēna konteinerus.

C - Apgaismošana

Apgaismojiet trombocītus.

Lai iegūtu pilnīgas apgaismošanas lietošanas instrukcijas, skatiet Illuminador INTERCEPT operatora rokasgrāmatu. Brīdinājums: Lai notītu inaktivāciju, trombocītiem apgaismošanas konteinerā jāatrodas lielajā apgaismošanas paliktņā nodalījumā. Procesam nepieciešama netraucēta gaismas plūsma caur paliktņi un apgaismošanas konteineru ar trombocītiem. Šajā vietā nedrīkst atrasties uzlīmes vai citi materiāli. Paliktņim jābūt tīram. Marķējuma uzlīmes jānovieto vienīgi uz apgaismošanas konteineru pārlokāmās malas. Apgaismošanas konteineri jānovieto līdzeni.

D - Maisīšana ar SAI

Brīdinājums: Nelokiet vai nesalieciet CAD.

1. Izsaiņojiet 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 pamati **2. tabulā** norādītajā laika posmā.

2. tabula

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

E - Pārešana uz uzglabāšanas konteineriem

1. Izņemiet trombocītu konteineru no maisītāja un pakariet to.
2. Aiztaisiet trombocītu paraugu maisa aizspiedi.
3. Atveriet kanulu un uzgaidiet, līdz trombocīti ieplūst divās vai trijās galīgās glabāšanas tvirtnēs, kas apzīmētas ar skaitli “3”. Sadaliet produktus, līdz ikviens viens atbilst vietējām prasībām, ko piemēro minimālajai trombocītu devai. Izmetiet neizlietotās tvirtnes.
4. Iespiediet gaisu no uzglabāšanas konteineriem CAD konteinerā un noslēdziet to vīrs Y veida savienotājdaļās.
5. Pārdaļiet tilpumu starp uzglabāšanas konteineriem, kā nepieciešams. Piezīme: 4. un 5. soli var veikt apgriezti kārtībā.
6. Nodrošiniet, lai katram piepildītajam trombocītu uzglabāšanas konteineram būtu piestiprināta atbilstoša donora identifikācijas uzlīme.
7. Katrai glabāšanas tvirtnei piestipriniet caurulīti, cieši noslēdzot un novietojot pēc iespējas tuvāk triju pieslēgvietu Y veida stiprinājuma izvades vietai atbilstoši katrai terapeitiskajai trombocītu devai.
8. Noņemiet un izmetiet tukšo CAD konteineru. Ievietojiet trombocītus trombocītu maisītājā. INTERCEPT trombocītu apstrādes process tagad ir pabeigts.

F - Paraugu ņemšana no trombocītu produkta (pēc izvēles)

1. Sajauciet ar INTERCEPT apstrādātos trombocītus, uzmanīgi apmaisot trombocītu uzglabāšanas konteineru.
2. Atveriet aizspiedi uz trombocītu paraugu maisu un saspiediet maisu vairākas reizes.
3. Ļaujiet, lai paraugu maisa piepildās ar trombocītiem. Hermētiski noslēdziet caurulīti.
4. Noņemiet paraugu maisu.
5. Nēkavējoties pārešiet paraugu uz atbilstošu laboratorijas stobriņu.

Brīdinājumi: Ir zināms, ka DEHP izdalās no polivinilhlorīda (PVC) medicīniskajām ierīcēm; lielāka apjoma ekstrahēšanās var notikt ilgstošas uzglabāšanas vai palielinātas vīrusmas saskares rezultātā. INTERCEPT apstrādes komplektiem ir tikai caurulīšu komponenti, konteineru pieslēgvietas un, ja pievienots, caurplūdes vārsts, kas satur PVC; visi konteineri un citas daļas nesatur PVC. Šī apstrādes komplekta izmantošanas laikā asiņu sastāvdaļas (su brīdi (apmēram < 15 minūtes) ir saskarē ar PVC. Pamatoties uz ierobežoto vīrusmas laukuma saskari un minimālo saskares laiku, ir konstatēts, ka DEHP līmeņi asiņu komponentos pēc apstrādes komplekta izmantošanas ir krietni zem līmeņa, kas veidojas citu medicīnisko izmantojumu, kuros tiek lietotas PVC caurulītes, gadījumos (piemēram, hemodialīzes, intravenozās šķidruma ievadīšanas, ārpusķermeņa membrānas oksigēnēzes un kardiopulmonārās apiešanas procedūras). Ar DEHP izplūšanu asins komponentos saistītie riski ir jānovērtē salīdzinājumā 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

Для застосування з опромінювачем INTERCEPT

Кожний набір обгорнутий в упаковку із контролем розпакування та містить один контейнер з розчином 15 мл (6 мМ) амтосалену гідрохлориду (формула: амтосален HCl 203 мг – натрію хлорид 924 мг – вода для ін'єкції до 100 мл), один контейнер для підсушування, один контейнер з пристроєм для адсорбції речовини (CAD), а також три контейнери для зберігання тромбоцитів INTERCEPT. 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 зникнення ризику пов'язаного з трансфузією переданої 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 ускладнення. 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 струшування. Доведено, що тромбоцити, оброблені опромінювачем INTERCEPT, які зберігали до 7 днів, адекватно попереджують та контролюють кровотечу. Будь-яке подовження терміну зберігання тромбоцитів повинно бути об'єктивно згідно з відповідними місцевими рекомендаціями та настановами.

Розчини-консерванти для тромбоцитів, які затверджено для використання з системою INTERCEPT: „InterSol“, „SSP+“, „T-PAS+“, „Grifols PAS III M“.

Противопоказання

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

Попередження

Не користуйтеся, якщо: упаковку з контролем ушкодження вже розкрито; наявні ознаки пошкодження; місія витокі рідини не закріплені щільно або пошкоджені; канюли зламані або немає рідини в контейнері з розчином амтосалену.

Не зберігати при температурі вище 25°C. Не порушувати герметичність. Не заморозувати. 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 заглиблення та закріплення відкритого 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 разом із розчином-консервантом 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 амтосаленом, 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 піддані опроміненню ультрафіолетовими променями типу А до кінця дня "1".
- Після опромінення тромбоцити треба струшувати в контейнері CAD протягом часу, вказаного в **таблиці 2**.

Цей процес розроблено як закриту систему. Обробка системою INTERCEPT Blood System не замщує собою відповідних стандартів для обробки у відкритих та закритих системах. Якщо є витікання в системі під час обробки, порцію тромбоцитів треба викинути.

Застереження: Контакт амтосалену 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 амтосаленом разом із ультрафіолетовим світлом типу А і виявили зменшення рівнів певних вірусів, бактерій та паразитів, все ж немає процесу інактивації патогенів, результати якого довели би знищення всіх патогенів.

Тромбоцитарні компоненти INTERCEPT не можна призначати новонародженим пацієнтам, які проходять фототерапію за використанням пристроїв із пікового 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 амтосален.

Вказівки для застосування

Потрібні матеріали: Один (1) набір для обробки тромбоцитів INTERCEPT з контейнерами для потрійного зберігання.

Потрібне обладнання: Опромінювач INTERCEPT, стерильний зв'язуючий пристрій (SCD), пристрій для струшування на плазмі 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 для обробки за допомогою цього набору в наступних діапазонах значень.

Вміст тромбоцитів	Об'єм	Вміст плазми	Вміст розчину-консерванту	Кількість еритроцитів
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 мл	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ еритроцитів в 1 мл
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 мл			

Б - Додавання амтосалену 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 контейнера для тромбоцитів до трубки контейнеру з амтосаленом.
3. Позначте контейнер набору, користуючись відповідною ідентифікацією донацій. Див. попередження в розділі В. Коли будете прикріплювати етикетки до контейнерів для зберігання, розділіть їх для впевненості, що вони не причепилися один до одного.
4. Почепіть контейнер із тромбоцитами та розбийте обидві канюли на контейнері з амтосаленом.
5. Дозвольте тромбоцитам та розчину амтосалену витікати в контейнер із опромінювачем, помічений номером „1“.
6. Забезпечте, щоб тромбоцити повністю перейшли в контейнер із опромінювачем шляхом витискування повітря з контейнера амтосалену та тромбоцитів у контейнер із опромінювачем.
7. Коли тромбоцити знаходяться в контейнері з опромінювачем, ретельно їх змішайте шляхом обережного струшування для забезпечення повного змішування амтосалену і тромбоцитів.
8. Витисніть повітря з тромбоцитів до контейнера з амтосаленом.
9. Витисніть невелику кількість суміші тромбоцитів і амтосалену в трубку, заповнюючи її приблизно на 4 см.
10. Запечатуйте трубку між контейнером із опромінювачем та контейнером з амтосаленом, щоб довжина трубки дорівнювала не більше 4 см від відкритого отвору контейнера з опромінювачем. Застереження: під час опромінення трубку слід тримати в межах великого відділення тащ опромінювачу.
11. Вийміть та утилізуйте порожні контейнери від тромбоцитів та амтосалену.

В - Опромінювання

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 бути в межах великого відділення тащ 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 контейнерів для зберігання

1. Вийміть порцію тромбоцитів із пристрою для струшування та почепіть контейнер із тромбоцитами.
 2. Закрийте затискан на пакеті з вибіркою тромбоцитів.
 3. Зламайте канюлю та дозвольте тромбоцитам перетекти до двох чл трьох контейнерів для заключного зберігання, позначених цифрою «3». Продукти слід розділити, щоб гарантувати відповідність кожної одиниці місцевим вимогам щодо мінімальної дози тромбоцитів. Невикористані контейнери можна утилізувати.
 4. Витисніть повітря з контейнерів для зберігання у контейнер CAD, і затисніть вище Y-образного з'єднання.
 5. Перерозподіліть об'єм між контейнерами для зберігання, як треба. Примітка: Етапи 4 і 5 можна виконати в зворотному порядку.
 6. Забезпечте, щоб відповідну ідентифікацію донора було прикріплено до кожного наповненого контейнера для зберігання тромбоцитів.
 7. Загерметизуйте трубку кожного з контейнерів для зберігання настільки близько до отвору трьохпортового U-подібного розніжача, наскільки це потрібно для кожної терапевтичної дози тромбоцитів.
 8. Вийміть та утилізуйте порожній контейнер CAD. Помістіть порцію тромбоцитів на пристрій для струшування тромбоцитів.
- Процес обробки тромбоцитів в системі INTERCEPT завершено.

Е - Вибірка порції тромбоцитів (необов'язково)

1. Змішайте трюм, отціти, оброблені опромінювачем INTERCEPT, шляхом обережного струшування контейнера для зберігання тромбоцитів.
2. Відкрийте затискан на пакеті для тромбоцитів і стисніть дельфіка 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 звільнюється 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 містяться лише в компонентах магістралей, 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 контакт з ПВХ протягом короткого періоду часу (приблизно <15 хвилин). За оцінками, враховуючи обмежену площу і мінімальну тривалість контакту з ПВХ, концентрації 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 оброблювані компоненти крові, слід співвідносити із користю від лікувальних переливань компонентів крові та від інактивації патогенних вірусів, бактерій та інших збудників інфекції.

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



Серус Корпорейшн
1220 Конкорд Авеню Конкорд, Каліфорнія 94520 США

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: травень 2021р.

Na použitie s iluminátorom INTERCEPT

Každá súprava je zabalená do zapečateného obalu a obsahuje jeden 15 ml zásobník s roztokom 6 mM amotosalén-hydrochloridu (zloženie: amotosalén HCl 203 mg – chlorid sodný. 924 mg – aqua ad inject. ad 100 ml), jeden osvetľovací zásobník, jeden zásobník so zloženým adsorpčným prostriedkom (CAD) a tri úložné zásobníky na trombocyty INTERCEPT. Súprava je sterilizovaná kombináciou pary a žiarenia.

Indikácie a použitie

Zamýšľané použitie

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

Indikácie na použitie

Trombocyty INTERCEPT sú určené na transfúziu podporu pacientov vyžadujúcich transfúziu trombocytov podľa odporúčaní pre klinickú prax. Podporu trombocytmi INTERCEPT je možné použiť u akéhokoľvek typu trombocytopenie alebo kvalitatívnej poruchy v dôsledku ochorenia, liečby alebo poranenia. Liečbu INTERCEPT možno použiť ako alternatívu žiarenia gama v rámci prevencie ochorení 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 ± 2 °C za neustáleho miešania. Bolo zistené, že trombocyty spracované spôsobom INTERCEPT a uchovávané po dobu 7 dní dostatočne zabraňujú krvácaniu a zastavujú ho. Akékoľvek predĺženie doby uskladnenia trombocytov musí byť vyhodnotené na základe miestnych pravidiel a smerníc.

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

Kontraindikácie

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

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Nepoužitú súpravu v otvorenej hliníkovej fólii môžu byť uchovávané 20 dní pri izbovej teplote tak, že prehnate 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 neprepúšťajúce svetlo. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a silným zdrojom UVA žiarenia.

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

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

- Trombocyty musia byť pripravené roztokom s aditívami pre resuspenzáciu v rozsahu objemu špecifikovanom v **tabuľke 1**.
- Počet trombocytov, objem a počet 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.
- Vystavenie trombocytov odobraných v deň 0 UVA žiareniu musí byť ukončené na konci dňa 1. dňa.
- Trombocyty po osvetlení musia byť jemným pohybom premiešané v nádobe CAD po dobu špecifikovanú v **tabuľke 2**.

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

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

Poznámky pre lekárov

Zatiaľ čo laboratórne štúdie spracovania amotosalénom UVA žiarením ukázali zníženie hladín určitých vírusov, baktérií a parazitov, 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) súprava na spracovanie trombocytov INTERCEPT so zásobníkmi na trojitú uskladnenie

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

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

Použitú aj nepoužitú súpravu INTERCEPT zlikvidujte ako všetky nádoby CAD s krvou, ako biologicky nebezpečný odpad.

Postup

A- Príprava trombocytov

Trombocyty musia byť pripravené roztokom s aditívami. Trombocyty sú suspendované v zmesi približne 35 % plazmy a 65 % roztoku s aditívami (tabuľka 1). Bolo zistené, že na použitie s touto súpravou na spracovanie sú vhodné trombocytové prípravky v nižšie uvedených rozsahoch.

Tabuľka 1

Počet trombocytov	Objem	Obsah plazmy	Roztok s aditívami Obsah	Počet červených krviniek (RBC)
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ RBC/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B- Prídanie amotosalénu k trombocytom

1. Vyberte súpravu z obalu. Zo zakladača vyberte len ilumináciu nádoby.
2. Pomocou sterilnej zväračky zvaríte k sebe hadičky nádoby na trombocyty a nádoby amotosalénu.
3. Označte nádoby príslušným spôsobom pre identifikáciu darcu. Pozri výstrahu v oddiele C. Nádoby pri označovaní oddelte, aby k sebe neprilpli.
4. Zaveste nádoby s trombocytami a zlomite obe kanyly na nádobe s amotosalénom.
5. Nechajte trombocyty a roztok amotosalénu stekať do ilumináčnej nádoby označenej číslom 1.
6. Vytlačení vzduchu z nádoby obsahujúcej trombocyty a amotosalén do ilumináčnej nádoby zabezpečíte úplný prenos trombocytov do ilumináčnej nádoby.
7. Po naplnení ilumináčnej nádoby suspenziou trombocytov obsah nádoby dobre premiešajte jemným pohybom, aby sa amotosalén úplne zmiešal s trombocytami.
8. Vytlačte vzduch z nádoby s trombocytami do nádoby s amotosalénom.
9. Vytlačte malé množstvo zmesi trombocytov a amotosalénu do hadičky a naplňte aspoň 4 cm hadičky.
10. Zvaríte hadičku medzi ilumináčnou nádobou a nádobou s amotosalénom tak, aby dĺžka hadičky meraná od vstupného ventilu ilumináčnej nádoby nebola dlhšia ako 4 cm.
11. **Výstraha:** Počas iluminácie musia byť hadičky uložené vo veľkom oddelení ilumináčnej 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: Aby došlo k deaktivácii, celá suspenzia trombocytov v ilumináčnej nádobe musí byť uložená vo veľkom oddelení ilumináčnej vaničky. Proces vyžaduje neobmedzený prístup UV žiarenia do vaničky aj do ilumináčnej nádoby. V tejto oblasti sa nesmú nachádzať žiadne štítky ani iný materiál. Vanička musí byť čistá. Štítky umiestňujte len na záložku ilumináčnej nádoby. Ilumináciu nádoby musíte uložiť rovno.

D- Miešanie s CAD

Výstraha: Nádobu CAD neohýbajte ani neskladajte.

1. Rozbalte súpravu zo zakladača.
2. Zaveste nádoby s trombocytami, zlomite kanylu a nechajte trombocyty stiecť do nádoby CAD označenej číslom 2.
3. Vytlačte vzduch z nádoby CAD do ilumináčnej nádoby.
4. Zvaríte hadičku v blízkosti ventilu nádoby CAD.
5. Prázdnu ilumináčnú nádobu odstráňte a zlikvidujte.
6. Umiestnite nádobu CAD na plochu trepačky na uvedenú v tabuľke 2.

Tabuľka 2

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

E- Prenos do skladovacích nádob

1. Vyberte nádobu s trombocytami z trepačky a zaveste ju.
 2. Uzavríte svorku na vrecku určenom pre odber vzorky trombocytov.
 3. Odlomíte kanylu a nechajte trombocyty natiecť do dvoch alebo troch konečných úložných zásobníkov označených číslom „3“. Produkty je potrebné rozdeliť a zabezpečiť tak, aby každá jednotka spĺňala miestne požiadavky na minimálnu dávku trombocytov. Nepoužitú zásobníky možno zlikvidovať.
 4. Vytlačte vzduch zo skladovacích nádob do nádoby CAD a uzavrite svorku nad spojku v tvare Y.
 5. Podľa potreby redistribuujte objem trombocytov medzi skladovacími nádobami. Poznámka: Kroky 4 a 5 môžete uskutočniť aj v obrátenom poradí.
 6. Zabezpečte, aby na každú naplnenú skladovaciu nádobu s trombocytami bol pripevnený štítek s príslušnými údajmi o darcovi.
 7. Uzavríte hadičky jednotlivých úložných zásobníkov čo najbližšie k výstupu 3-portového konektora v tvare Y podľa potrieb pre jednotlivé terapeutické dávky trombocytov.
 8. Prázdnu nádobu CAD odstráňte a zlikvidujte. Položte trombocyty na trepačku.
- Spracovanie trombocytov pomocou procesu INTERCEPT je dokončené.

F- Odber vzoriek trombocytov (voľiteľné)

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 prereste vzorku do vhodnej laboratórnej skúmavky.

Upozornenie: Je známe, že látka DEHP sa uvoľňuje z medicínskych pomôcok vyrobených z polyvinylchloridu (PVC). Zvýšené uvoľňovanie môže nastať pri dlhodobom uchovávaní alebo rozsiahlom styku s povrchom. V rámci súprav INTERCEPT obsahujúcich 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 uroveň DEHP v krvných zložkách po použití súpravy je hlboko pod úrovňou dosiahnutou pri styku s inými medicínskymi pomôckami obsahujúcimi hadičky z PVC (napr. hemodialyza, vnútrožilové podávanie tekutín, mimotelové membránové oxigenácie 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.

Za upotrebu sa INTERCEPT osvetljivačima

Svaki komplet je umotan u sigurnosnu ambalažu i sastoji se od jedne posude rastvora amotosalen hidrohlorid od 15 mL 6 mM (formula: amotosalen HCl 203 mg – natr. hidr. 924 mg – Aqua ad inject. ad 100 mL), jedne posude za osvetljavanje, jedne posude sa uređajem za adsorpciju jedinjenja (Compound Adsorption Device – CAD) i tri INTERCEPT posude za čuvanje trombocita. Komplet je sterilisan kombinovanjem pare i zračenja.

Indikacije i upotreba

Nameda

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

Indikacije za upotrebu

Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom su namenjeni pacijentima kojima je potrebna transfuzija trombocita u skladu sa smernicama o kliničkoj praksi. Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom mogu da pomognu kod svih vrsta trombocitopenije ili kvalitativnih poremećaja nastalih usled oboljenja, terapije ili povrede. INTERCEPT tretman može da se koristi kao alternativna gama zračenju 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 netretiranih 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 treba razmotriti prema primenljivim lokalnim pravilima i propisima.

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

Kontraindikacije

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

Mere predostrožnosti

Ne upotrebljavati u sledećim slučajevima: ukoliko je ambalaža na kojoj je primećena neovlašćena upotreba otvarana; ukoliko su vidljivi znaci pogoršanja; ukoliko su mesta zatvaranja sistema za protok tečnosti labava ili nepotpuna; ukoliko su kanile prelomljene ili nema tečnosti u posudi za amotosalenski rastvor.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C. Ne vetriti. Ne smrzavati. Zaštititi omot i cevi od mogućeg oštećenja oštrim predmetima.

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

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

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

Da bi razvoj 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**.
- Trombocite pomešane sa amotosalenom izložiti isključivo UVA svetlu iz INTERCEPT osvetljivača i ne koristiti nijedan drugi izvor.
- Trombociti koji su uzeti Dana 0 moraju se izložiti UVA svetlu do kraja Dana 1.
- Posle osvetljavanja trombociti se moraju mućkati u posudi CAD-a u skladu sa vremenima naznačenim u **Tabeli 2**.

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

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

Napomena za lekare

Iako su laboratorijske studije obrade amotosalenom sa UVA svetlom pokazale smanjenje nivoa određenih virusa, bakterija i parazita, ne postoji proces za deaktivaciju patogena za koji je dokazano da ih uništava. INTERCEPT platiel 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 sa trostrukom posudom za skladištenje.

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

Temperaturu je potrebno kontrolisati kako bi se zadovoljila propisana pravila za obradu trombocita. Upotrebljene i neupotrebljene INTERCEPT komplete za obradu kao i druge upotrebljene posude s krvlju treba odložiti kao biološki otpad.

Procedura obrade

A – priprema trombocita

Trombocite treba pripremiti aditivnim rastvorom. Trombociti su suspendovani u otprilike 35% plazme i 65% aditivnog rastvora (Tabela 1). Pokazalo se da su trombociti proizvodi, 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	Broj crvenih krvnih zrnaca
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁶ CKZ/mL
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B – dodavanje amotosalena trombocitima

1. Izvaditi komplet iz omota. Iz organizatora izvaditi samo posudu za osvetljavanje.
2. Spojiti cevi posude za prikupljanje trombocita sa cevima posude za amotosalen pomoću uređaja za sterilno spajanje.
3. Označite posude iz kompleta koristeći odgovarajuću identifikaciju uzoraka. Pogledajte upozorenje u odeljku C. Kada se označavaju posude za čuvanje, potrebno ih je razdvojiti kako ne bi prijanjale jedna uz drugu.
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 CAD-a, označen brojem 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

Suspensijsko sredstvo	Trajanje mućkanja u u CAD-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 pustite da trombociti teku u dve ili tri poslednje posude za skladištenje označene brojem „3“. Proizvođe treba podeliti kako bi se osiguralo da svaka jedinica zadovoljava lokalne zahteve za minimalnu dozu trombocita. Neupotrebljene posude se mogu baciti.
4. Ispustite vazduh iz posude za čuvanje u posudu CAD-a i stisnite iznad Y spoja.
5. Prema potrebi preraspodelite sadržaj po posudama za čuvanje. Napomena: Koraci 4 i 5 se mogu odrediti obrnutim redosledom.
6. Proveriti da li je odgovarajuća oznaka davaoca uzorka pričvršćena na svaku napunjenu posudu za čuvanje trombocita.
7. Zatvorite cevi svih posuda za skladištenje na adekvatnom rastojanju od priključne trostrukog priključka u skladu sa svakom terapeutskom dozom trombocita.
8. Ukloniti i baciti praznu posudu CAD-a. Staviti trombocite na mućkalicu za trombocite. INTERCEPT proces obrade je sada završen.

F – Uzimanje uzorka trombocitnog proizvoda (nije obavezno)

1. Promešati trombocite obrađene INTERCEPT kompletom 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 ispuni trombocitima. Zatvoriti cevi.
4. Ukloniti vreću za uzorke.
5. Odmah zatim premestiti uzorak u odgovarajuću epruvetu.

Napomena: Poznato je da medicinski uređaji od polivinil hlorida (PVC) ispuštaju DEHP. Njegovo povećano lučenje se može pojaviti nakon dužeg čuvanja ili dužeg kontakta sa površinom. INTERCEPT kompleti za obradu imaju samo cevaste komponente, priključke za posude i dodatni unutrašnji filter koji sadrži PVC. Sve posude i ostali delovi ne sadrže PVC. Tokom upotrebe ovog kompleta za obradu, sastojci krvi kratkotrajno (oko <15 min) dolaze u dodir sa PVC-om. Na osnovu ograničenog kontakta sa površinom i minimalnog vremena kontakta utvrđeno je da se nivo DEHP-a u krvi nakon upotrebe kompleta za obradu nalazi znatno ispod nivoa dostignutih primenom drugih medicinskih procesa u kojima se koriste PVC cevičice (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.

Skirtas naudoti su INTERCEPT šviestuvu

Kiekvienas rinkinys yra supakuotas į saugos pakuotę, ji sudaro viena 15 ml 6 mM amotosaleno hidrochlorido tirpalo talpyklą (formulė: amotosaleno HCl (203 mg), natrio chloridas (924 mg), injekcinis vanduo (100 ml), viena apšviesto talpykla, viena talpykla su mišinio adsorbicijos įrenginiu (CAD), trys INTERCEPT trombocitų laikymo talpyklos. Rinkinys sterilizuotas garų ir radiacijos deriniu.

Indikacijos ir naudojimas

Numatytoji paskirtis

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

Naudojimo nurodymai

INTERCEPT trombocitai yra skirti perpilti pacientams, kuriems reikalingas trombocitų perpylimas, remiantis klinikinės praktikos gairėmis. Bet kokios rūšies trombocitopenija ar kokybiniai sutrikimai, atsiradę dėl ligos, gydymo ar sužeidimo, gali būti gydomi naudojant INTERCEPT trombocitus. 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 perduodamai CMV infekcijai. INTERCEPT trombocitai kliniškai nesiskiria nuo neapdorotų trombocitų, jie suleidžiami pagal standartinius trombocitų infuzijos metodus.

INTERCEPT trombocitai gali būti laikomi 20–24 °C temperatūroje iki 7 dienų nuo paėmimo, nuolat maišant. Nustatyta, kad INTERCEPT trombocitai, laikyti iki 7 dienų, tinkamai užkerta kelią kraujavimui ir jį kontroliuoja. Bet koks trombocitų laikymo pratęsimas turėtų būti įvertintas pagal galiojančią vietos politiką ir taisykles.

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

Kontraindikacijos

Draudžiama INTERCEPT trombocitus naudoti pacientams, kurie anksčiau yra patyrę alerginę reakciją į amotosaleną arba psoralenus.

Atsargumo priemonės

Nenaudokite, jei: atidaryta saugos pakuotė; pastebimi nusidėvėjimo požymiai; skysčio kelio dangteliai yra laisvi arba pažeisti; kaniulės sulūžusios arba amotosaleno tirpalo talpykloje nėra skysčio.

Laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Neventiliuokite. Neužšaldykite. Saugokite pakuotę ir vamzdelius nuo aštrių daiktų.

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

Rinkinį iš nu 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 nepageidaujamų reakcijų, įskaitant sunkias ligas ir galbūt mirtį.

Norint nukenksminti patogenus, turi būti įvykdytos visos šios sąlygos:

- atliekant trombocitų resusensiją, trombocitai turi būti paruošiami naudojant pridėtinį tirpalą, laikantis **1 lentelėje** nurodyto tūrio diapazono;
- Trombocitų skaičius, tūris ir raudonųjų kraujo kūnelių (RBC) skaičius turi būti **1 lentelėje** nurodytuose diapazonuose.
- trombocitai, sumaišyti su amotosalenu, turi būti paveikiami INTERCEPT šviestuvu UVA šviesos doze. Negali būti naudojamas joks kitas UVA šviesos šaltinis;
- trombocitai, paimti 0 diena, turi būti paveikti UVA šviesa iki 1 dienos pabaigos;
- po apšvitimo trombocitai turi būti maišomi CAD talpykloje taip ilgai, kaip nurodyta **2 lentelėje**.

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

Spėjimai: 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

Nors laboratoriniai amotosaleno apdorojimo naudojant UVA šviesą tyrimai parodė tam tikrų virusų, bakterijų ir parazitų kiekio sumažėjimą, nėra jokio patogenų nukenksminimo proceso, kuris galėtų sunaikinti visus patogenus.

INTERCEPT trombocitų komponentų nereikėtų skirti naujagimiams, gydytiems fototerapijos prietaisais, kurių didžiausias energijos bangos ilgis yra mažesnis kaip 425 nm ir (arba) apatinė emisijos pralaidumas nėra < 375 nm, nes eritemą gali sukelti potenciali ultravioletinių spindulių (iki 400 nm) ir amotosaleno likučių sąveika.

Naudojimo instrukcijos

Reikalingos medžiagos: vienas (1) INTERCEPT trombocitų apdorojimo rinkinys su trigubomis laikymo talpyklomis.

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

Temperatūra turėtų būti kontroliuojama laikantis trombocitų apdorojimo taisyklių.

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

Proceso veiksmai

A. Trombocitų paruošimas

Trombocitai turi būti paruošiami naudojant pridėtinį tirpalą. Trombocitai suspenduoti maždaug 35 % plazmoje ir 65 % pridėtiname tirpale (1 lentelė). Su šiuo apdorojimo rinkiniu galima naudoti trombocitų gaminius, kurių diapazonai atitinka toliau nurodytas vertes.

1 lentelė

Trombocitų skaičius	Tūris	Plazma	Pridėtinio tirpalo kiekis	RBC kiekis
5.0 – 9.0 x 10 ¹¹	420-650 mL	32-47%	53-68%	<4 x 10 ⁹ RBC/ml
9.1 – 12.0 x 10 ¹¹	570-650 mL			

B. Trombocitų papildymas amotosalenu

1. Išimkite rinkinį iš pakuotės. Iš tvarkymo priemonės išvyniokite tik apšvietimo talpyklą.
2. Naudodami SCD, prijunkite trombocitų talpyklos vamzdelius prie amotosaleno talpyklos.
3. Pažymėkite rinkinių talpyklas etiketėmis, tinkamai identifiikuodami donora. Žr. įspėjimą C skyriuje.
4. Ženklindami laikymo talpyklas atskirkite, kad jos neprikabintų viena prie kitos.
4. Pakabinkite trombocitus ir perlaužkite abi amotosaleno talpyklos kaniules.
5. Leiskite trombocitams ir amotosaleno tirpalui tekėti į apšvietimo talpyklą, pažymėtą skaičiumi 1.
6. Užtikrinkite, kad trombocitai būtų visiškai perkelti į apšvietimo talpyklą, išleidžiami orą iš trombocitų ir amotosaleno talpyklos į apšvietimo talpyklą.
7. Trombocitams esant apšvietimo talpykloje švelniai ir kruopščiai maišykite, kad užtikrintumėte visą amotosaleno ir trombocitų sumaišymą.
8. Išleiskite orą iš trombocitų į amotosaleno talpyklą.
9. Išleiskite nedidelį kiekį trombocitų ir amotosaleno mišinio į vamzdelį, užpildydami maždaug 4 cm vamzdelio.
10. Užsandarinkite vamzdelį tarp apšvietimo talpyklos ir amotosaleno talpyklos taip, kad vamzdeliai būtų ne toliau kaip maždaug 4 cm nuo apšvietimo talpyklos įleidimo angos.

Įspėjimas: apšvietimo metu vamzdeliai turi būti laikomi didžiajame apšvietimo dėklo skyriuje.

11. Išimkite ir išmeskite tuščias trombocitų ir amotosaleno talpyklas.

C. Apšvietimas

Apšvieskite trombocitus.

Visas apšvietimo naudojimo instrukcijas rasite INTERCEPT šviestuvo naudotojo vadove.

Įspėjimas: kad įvyktų nukenksminimas, apšvietimo talpykloje esantys trombocitai turi būti didžiajame apšvietimo dėklo skyriuje. Šis procesas reikalauja netrukdomo šviesos pralaidumo per plokštelę ir apšvietimo talpyklą su trombocitais. Šiame lauke neturėtų būti jokių etiketėlių ar kitų medžiagų. Dėklas turi būti švarus. Etiketės turi būti dedamos tik ant apšvietimo talpyklos sklendės. Apšvietimo talpykla turi būti padėta ant lygaus paviršiaus.

D. Maišymas naudojant CAD

Įspėjimas: negalima sulenkti ar įlenkti CAD.

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

2 lentelė

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

E. Perkėlimas į laikymo talpyklą

1. Išimkite trombocitus iš maišytuvo ir pakabinkite.
2. Užspauskite trombocitų mėginį ėmimo maišelio spaustuvą.
3. Perlaužkite kaniulę ir leiskite trombocitams tekėti į dvi arba tris galutines laikymo talpyklas, pažymėtas skaičiumi 3. Gaminiai turėtų būti paskirstyti taip, kad kiekvienas vienetas atitiktų vietos reikalavimus dėl mažiausios trombocitų dozės. Nepanaudotas talpyklas galima išmesti.
4. Išleiskite orą iš laikymo talpyklų į CAD talpyklą ir užspauskite spaustuvą virš Y detalės.
5. Jei reikia, iš naujo paskirstykite tūrį laikymo talpyklose. Pastaba: 4 ir 5 veiksmams gali būti atliekami atvirkštinė tvarka.
6. Užtikrinkite, kad kiekviena užpildyta trombocitų laikymo talpykla būtų pažymėta tinkamai identifiikuojant donora.
7. Užsandarinkite vamzdelius prie kiekvienos talpyklos 3 jungčių Y detalės išleidimo angos tokiu atstumu, koks reikalingas kiekvienai terapinei trombocitų dozei.
8. Išimkite ir išmeskite tuščią CAD talpyklą. Padėkite trombocitus ant trombocitų maišytuvo. INTERCEPT trombocitų procesas jau baigtas.

F. Trombocitų mėginų ėmimo gaminy (pasirinktinai)

1. Sumaišykite INTERCEPT trombocitus, atsargiai maišydami trombocitų laikymo talpyklą.
2. Atidarykite trombocitų mėginį ėmimo maišelio spaustuvą ir keletą kartų paspauskite.
3. Leiskite mėginį ėmimo maišeliui užsipildyti trombocitais. 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 išgesnio sąlyčio su paviršiumi gali padidėti išplovimas. Tik INTERCEPT apdorojimo rinkinių vamzdelių komponentuose, talpyklų angose ir, jei pridėdamas, vienaeilame filtre yra PVC; visų talpyklų ir kitų dalių sudėtyje nėra PVC. Naudojant šį apdorojimo rinkinį, kraujo komponentai trumpą laiką (maždaug < 15 minučių) liečiasi su PVC. Atsižvelgiant į ribotą sąlytį su paviršiumi ir minimalią sąlyčio trukmę, DEHP kiekis kraujo komponentuose, panaudojus apdorojimo rinkinį, yra gerokai mažesnis už tą, kuris atsiranda naudojant kitas medicinos priemones su PVC vamzdeliais (pvz., atliekant hemodializės, intraveninio skysčių leidimo, išorinės membranos oksigenacijos bei širdies ir plaučių šuntavimo procedūras). Rizika, susijusi su DEHP patekimu į kraujo komponentus, turi būti vertinama atsižvelgiant į terapinę perpylimo ir kenksmingų virusų, bakterijų bei kitų patogenų nukenksminimo naudą.

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