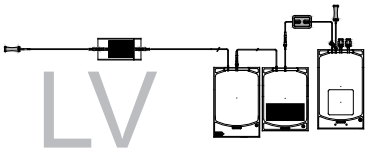
INTERCEPT BLOOD SYSTEM



LV

en - Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration.
fr - Ne pas utiliser si le produit, sa barrière de stérilité ou son emballage a été endommagé ou s'il présente des signes d'altération.
de - Nicht verwenden, wenn das Produkt, die Sterilverpackung oder dessen Umverpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Verfall zeigt.
nl - Niet gebruiken indien het product, de steriele barrière of de verpakking beschadigd is of tekenen van beschadiging vertoont.
it - Non utilizzare se il prodotto, la sua barriera sterile o il suo confezionamento sono danneggiati o mostrano segni di deterioramento.
es - No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro.
pt - Não utilizar caso ou produto, a sua proteção estéril ou a sua embalagem estejam danificados ou apresentem quaisquer sinais de deterioração.
sv - Används ej om produkten, dess sterilbarriär eller dess förpackning är skadad eller visar några tecken på avvikelse.
da - Må ikke anvendes hvis produktet, sterilbarriererne eller pakningerne er beskadigede eller der er tegn på brud.
fi - Älä käytä jos tuotteen steriilisuojat ovat irti tai pakkaus on silminnähden vahingoittunut.
no - Må ikke brukes dersom pruduktet, 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 jakiekolwiek oznaki uszkodzenia.
tr - Ürün, steril bariyer sistemi veya ambalaj zarar görmüşse ya da bozulme belirtisi varsa kullanmayınız.
sl - Ne uporabite, če so izdelek, sterilni zaščitni sistem ali ovojnina poškodovani ali kažejo znake poslabšanja kakovosti.
kk - Зарарсыздандыруды қорғау жүйесінің немесе қаптамасының зақымданғаның немесе нашарлауының белгілерін көрсеңіз, өнімді қолданбаңыз.
hr - Ne upotrebljavati ako su proizvod, sterilni zaštitni sustav ili ambalaža oštećeni ili ako pokazuju bilo kakav znak pogoršanja kakvoće.
et - Ärge kasutage, kui toode, selle steriilne barjäärisüsteem või pakend on vigastatud või nähtavate riknemismärkidega.
lv - Nelietojiet izstrādājumu, ja izstrādājums, tā sterilā barjersistēma vai iepakojums ir bojāts, vai ir redzamas jebkādas bojājuma pazīmes.
uk - Не використовувати, якщо порушено цілісність продукту, його системи стерильної перепони чи упаковки, або є будь-яка ознака наявного пошкодження.
sk - Nepoužívajte, ak je výrobok, jeho sterilná bariéra alebo jeho obal poškodený alebo vykazuje známky porušenia.
sr - Ne koristiti ako su proizvod, sistem sterilne barijere ili pakovanje oštećeni ili na njima postoje bilo kakvi znaci propadanja.

25°C
0°C

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 - Μην καταψύχετε. Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
cs - Nezmrazujte. Neskladujte nad 25°C.
ru - Не замораживать. Не хранить при температуре выше 25°C.
pl - Nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
tr - Dondurmayın. 25 C'nin üzerinde saklamayınız.
sl - Ne zamrznite. 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.

LV

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

en - Platelet Storage Container
fr - Poche de conservation du concentré plaquettaire
de - Thrombozyten-Lagerungsbeutel
nl - Trombocytenbewaarzak
it - Sacca per la conservazione delle piastrine
es - Bolsa de almacenamiento de plaquetas
pt - Recipiente de conservação de plaquetas
sv - Förvaringspåse för trombocyter
da - Trombocytopbevaringspose
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

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 käyttöhjeet
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 - Звертайтесь до вказівок із використання
sk - Prečítajte si návod na použitie
sr - Pogledajte uputstvo za upotrebu

Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive
Concord, CA 94520 USA

EC REP

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

PHT DEHP
25°C 0°C
STERILE R
2 STERILIZE
CE 0123

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

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 - Chraňte před přímým působením slunečního světla a silných zdrojů UVA záření.
ru - Предохранять от прямых солнечных лучей и источника насыщенного ультрафиолетового облучения.
pl - Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i silnym źródłem promieniowania UVA.
tr - Doğrudan güneş ışığından ve güçlü UVA ışık kaynaklarından uzak tutulmalıdır.
sl - Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in močnim virom UVA svetlobe.
kk - Күн сәулесінің тура түсуінен және күшті УК сәулесінің көзінен қорғаңыз.
hr - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i jakog izvora UVA svjetla.
et - Kaitsta otsese 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 - Chráňte pred priamym slnečným svetlom a silným zdrojom UVA žiarenia.
sr - Čuvati van domašaja direktne sunčeve svetlosti i jakog UVA zračenja.

PHT DEHP

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

STERILE R

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 une 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 væsekbane. Steriliseret med en kombination af damp og stråling.
fi - Sterili nestetie. Steriloitu osittain höyryllä, osittain säteilyttämällä.
no - Steril væskebane. Sterilisert ved en kombinasjon av damp og stråling.
el - Στείρα δίοδος υγρών. Αποστειρωμένο με ένα συνδυασμό ατμού και ακτινοβολίας.
cs - Sterilní dráha tekutiny. Sterilizováno kombinací parní a radiační sterilizace.
ru - Стерильная жидкость. Стерилизовано паром и радиацией.
pl - Sterylne obszary płynów. Sterylizowane przez połączenie metod sterylizacji parą wodną i sterylizacji metodą napromieniowywania.
tr - Steril sıvı yolu. Buhar ve gamma radyasyon uygulaması kombinasyonu ile sterilize edilmiştir.
sl - Sterilna tekočinska pot. Sterilizirano s kombinacijo pare in sevanja.
kk - Зарарсыз сұйықтық ағатын жол. Буландыру мен сәулеленудің қосылуы арқылы зарасыздандырылған.
hr - Sterilni sustav za provođenje tekućine. Sterilizirano kombinacijom pare i zračenja.
et - Steriilne vedelikutee. Steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.
lv - Sterila šķidruma plūsmas caurulīte. Sterilizēts, kombinēti izmantojot tvaiku un apstarošanu.
uk - Стерильна рідина. Стерилізовано комбінацією пари та радіації.
sk - Sterilné dráhy kvapalín. Sterilizované kombináciou pary a žiarenia.
sr - Sterilni kanal za tečnost. Sterilisan kombinovanjem pare i zračenja.

en - Non pyrogenic fluid path.
fr - Trajet apyrogène.
de - Pyrogenfreier Fließweg.
nl - Pyrogeenvrij vloeistoftraject.
it - Percorso del liquido apirogeno.
es - Paso de fluido apirógena.
pt - Passo de fluído 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 - Апирогенная жидкость.
pl - Apirogenne obszary płynów.
tr - Apirojen sıvı yolu.
sl - Apirogena tekočinska pot. .
kk - Пирогендік емес сұйықтық ағатын жол
hr - Nepirogeni sustav za provođenje tekućine.
et - Mittepürogeenne vedelikutee.
lv - Apirogēna šķidruma plūsmas caurulīte.
uk - Апірогенна рідина.
sk - Nepyrogénne dráhy kvapalín.
sr - Kanal za nepirogenu tečnost

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

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

2 STERILIZE

en - Do not resterilize
fr - Ne pas restériliser
de - Nicht resterilisieren
nl - Niet opnieuw steriliseren
it - Non risterilizzare
es - No lo reesterilice
pt - Não reesterilize
sv - Får inte omsteriliseras
da - Må ikke resteriliseres
fi - Ei saa steriloida uudelleen
no - Må ikke resteriliseres
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 atkārtoti
uk - Не стерилізуйте повторно
sk - Nesterilizujte opakovane
sr - Ne sterilisati ponovo

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT PROCESSING SET for LARGE VOLUME PLATELET UNITS

For use with INTERCEPT Illuminator

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

Indications and Usage

This 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. INTERCEPT platelets are indicated for support of patients requiring platelet transfusions, according to clinical practice guidelines. INTERCEPT platelets suspended in additive solution or in 100% plasma may be stored up to 7 days from time of collection. Treated platelets must be stored at 20-24°C with continuous agitation. Any extension of platelet storage time from current blood center limits should be evaluated per Directive [2004/33/EC] and validated according to local blood bank procedures.

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

Contraindications

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

Precautions

Do not use if : tamper-evident package has been opened; signs of deterioration are visible; fluid path closures are loose or not intact; cannulae are broken or there is no fluid in amotosalen solution container.

Do not store above 25°C. Do not vent. Do not freeze. Protect the pack and tubing from sharp objects.

Unused sets in open aluminium foil may be kept 20 days at room temperature by folding and securing open end of aluminium foil. Units removed from the aluminium foil must be used within 8 hours.

Keep set in light-protective package until time of use. Protect from direct sunlight and strong UVA light source.

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

All the following conditions must be met for pathogen inactivation:

- Platelets must be prepared in the volume range specified in **Table 1** based on the suspension medium used by the blood center.
- Platelet count, volume and red blood cell (RBC) content must be within ranges specified in**Table1.**
- Platelets mixed with amotosalen must be exposed to UVA light dose from INTERCEPT Illuminator. No other source of UVA light may be used.
- Platelets collected on Day 0 must be exposed to UVA light by end of Day 1.
- After illumination, platelets must be agitated in CAD container in accordance with the durations specified in **Table 2**; duration is dependent on the suspension medium.

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

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

Notes to Physicians

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

Neonatal patients who require platelet transfusion during phototherapy for treatment of hyperbilirubinemia should not be treated with phototherapy devices that emit light less than 425nm to avoid the theoretical potentiation of erythema resulting from interaction between UVA light and psoralen.

Instructions for Use

Materials Needed : One (1) INTERCEPT Processing Set for Large Volume Platelet Units.

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

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

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

Process Steps

A- Preparation of Platelets

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

Table 1

Suspension Medium		Platelet Count	Volume	RBC Content
Plasma Content	Additive Solution Content			
32 - 47%	53 - 68%	2.5 - 7.0 x 10^{11}	300 - 420 mL	<4 x 10^{6} RBC/mL
100%	0%	2.5 - 7.0 x 10^{11}	255 - 420 mL	<4 x 10^{6} RBC/mL

B- Amotosalen Addition to Platelets

1. Remove set from package. Unwrap only illumination container from organizer.
2. Weld tubing from platelet container to amotosalen container tubing using SCD.
3. Label set containers using appropriate donation identification. See warning in Section C.
4. Hang platelets and break both cannulae on amotosalen container.
5. Allow platelets and amotosalen solution to flow into illumination container, marked by number "1".
6. Ensure that platelets are completely transferred to illumination container by expressing air from platelet and amotosalen container into illumination container.
7. When platelets are in illumination container, mix thoroughly by gentle agitation to ensure complete mixing of amotosalen and platelets.
8. Express air from platelets into amotosalen container.
9. Express a small amount of platelet and amotosalen mixture into tubing, filling about 4cm of tubing.
10. Seal tubing between illumination container and amotosalen container, so that tubing is no longer than approximately 4cm from illumination container inlet port.
    Warning : During illumination, tubing must be held within large compartment of illumination tray.
11. Remove and discard empty platelet and amotosalen containers.

C- Illumination

Illuminate platelets.

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

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

D- Agitation with CAD

Warning : Do not fold or bend CAD.

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

Table 2

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

E- Transfer to Storage Container

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

The INTERCEPT Platelet process is now complete.

F- Sampling Platelet Product (optional)

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

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

DISPOSITIF DE TRAITEMENT INTERCEPT pour CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES DE GRAND VOLUME

À utiliser avec le système d'illumination INTERCEPT
Chaque dispositif est conditionné dans un emballage inviolable et comprend une poche de 17,5mL de solution de chlorhydrate d'amotosalen 3mM (Formule : amotosalen HCl 101mg - Natr. chlorid. 924mg - Aqua ad iniect. ad 100mL), une poche d'illumination, une poche avec un dispositif d'adsorption (CAD), et une poche de conservation de concentré plaquettaire INTERCEPT. Le dispositif est stérilisé par une combinaison de vapeur et d'irradiation.

Indications et utilisation
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 concentré plaquettaire INTERCEPT est utilisé chez les patients nécessitant des transfusions de concentré plaquettaire, conformément aux bonnes pratiques cliniques. Le concentré plaquettaire INTERCEPT mis en suspension dans de la solution additive ou dans du plasma à 100 % peut être conservé jusqu'à 7 jours à partir de la date de collecte. Le concentré plaquettaire traité doit être conservé entre 20 et 24 °C, avec agitation continue. Toute extension du temps de conservation du concentré plaquettaire au-delà des limites actuellement fixées par les centres de transfusion sanguine doit être évaluée selon les règles établies par la Directive [2004/33/EC] de la CE et validée conformément aux procédures des centres de transfusion locaux.

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

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

Précautions
Ne pas utiliser : si la poche inviolable a été ouverte ; si le produit présente des signes visibles d'altération, si les cheminées des poches ne sont pas intactes ; si les canules sont cassées ou si la poche de solution d'amotosalen est vide.
Ne pas stocker à plus de 25 °C. Ne pas utiliser de prise d'air. Ne pas congeler. Protéger les poches et les tubulures de tout objet tranchant.
Les dispositifs non utilisés peuvent être conservés dans l'poche en aluminium ouverte pendant 20 jours à température ambiante en repliant et en fixant la partie ouverte de la surpoche. Les unités sorties de la surpoche en aluminium doivent être utilisées dans les 8 heures.
Maintenir le dispositif dans son emballage protecteur de la lumière jusqu'à son utilisation. Protéger des rayons directs du soleil et d'une source puissante de rayons UVA.
Le dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ce produit n'a pas été conçu pour être réutilisé. Une utilisation inappropriée peut entraîner des réactions indésirables, y compris une grave maladie, voire un décès.
Toutes les conditions suivantes doivent être remplies pour l'inactivation des agents pathogènes:
- Le concentré plaquettaire doit être préparé dans la plage des volumes indiquésdans le **Tableau 1** et selon le milieu de suspension utilisé par le centre sanguin.
- La numération plaquettaire, le volume et la teneur en érythrocytes doivent se trouver dans les plages spécifiées au **Tableau 1**.
- Le concentré plaquettaire mélangé avec l'amotosalen doit être exposé à une dose de rayons UVA dans le système d'illumination INTERCEPT. Ne pas utiliser d'autre source de rayons UVA.
- Le concentré plaquettaire recueilli au jour 0 doit être exposé aux rayons UVA avant la fin de la journée du jour 1.
- Après l'illumination, le concentré plaquettaire doit être agité dans la poche CAD conformément aux durées indiquées au **Tableau 2** ; la durée dépend du milieu de suspension.

Ce procédé est conçu comme un système fermé. Le traitement par INTERCEPT Blood System ne remplace pas les normes applicables aux procédés en système ouvert ou fermé. Si une fuite apparaît au niveau du dispositif pendant le traitement, le produit plaquettaire doit être mis au rebut.
Avertissements: tout contact cutané avec l'amotosalen peut provoquer une photosensibilisation en présence de rayons ultraviolets. En cas d'exposition de la peau, rincer la peau abondamment avec de l'eau. Un dispositif de raccordement stérile (SCD) doit être utilisé selon le mode d'emploi du fabricant.

Notes aux médecins
Bien que les études en laboratoire du traitement par l'amotosalen en présence de rayons UVA aient montré une réduction des taux de certains virus et bactéries, aucun procédé d'inactivation des agents pathogènes n'a démontré une élimination de tous les agents pathogènes.
Les nouveau-nés nécessitant une transfusion de concentré plaquettaire au cours d'une photothérapie pour traitement d'une hyperbilirubinémie ne doivent pas être traités avec des appareils de photothérapie émettant une lumière inférieure à 425 nm, afin d'éviter une potentialisation théorique d'un érythème résultant de l'interaction entre les rayons UVA et le psoralène.

Mode d'emploi

Matériel nécessaire : Un (1) dispositif de traitement INTERCEPT pour concentrés plaquettaires de grand volume.
Équipement nécessaire : Système d'illumination INTERCEPT, dispositif de raccordement stérile, soudeuse pour tubulure, agitateur horizontal.
Les températures doivent être contrôlées conformément à la réglementation en vigueur pour le traitement du concentré plaquettaire.
Les dispositifs INTERCEPT usagés et non utilisés doivent être éliminés comme les poches de sang, avec les déchets biologiques dangereux.

Étapes du procédé

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

Tableau 1

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

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

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

D- Agitation avec le CAD
Avertissement : Ne pas plier ou tordre le CAD.
1. Déballer le dispositif du présentoir.
2. Suspendre le concentré plaquettaire, casser la canule et laisser le concentré plaquettaire s'écouler dans la poche CAD, portant le numéro « 2 ».
3. Chasser l'air de la poche CAD vers la poche d'illumination.
4. Souder la tubulure près du site d'entrée de la poche CAD.
5. Retirer et jeter la poche d'illumination vide.
6. Placer la poche CAD sur un agitateur horizontal pour la durée indiquée dans le **Tableau 2** et selon le milieu de suspension.

Tableau 2

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

E- Transfert dans la poche de conservation
1. Retirer le concentré plaquettaire de l'agitateur et les suspendre.
2. Fermer le clamp sur la poche d'échantillonnage du concentré plaquettaire.
3. Casser la canule et laisser le concentré plaquettaire s'écouler dans la poche de conservation, portant le numéro « 3 ».
4. Chasser l'air de la poche de conservation vers la poche CAD.
5. Souder la tubulure près du site d'entrée de la poche de conservation.
6. Retirer et jeter la poche CAD vide. Placer le concentré plaquettaire sur un agitateur à concentré plaquettaire.

Le procédé INTERCEPT de traitement du concentré plaquettaires est maintenant terminé.

F- Échantillonnage du concentré plaquettaire (optionnel)
1. Mélanger le concentré plaquettaire INTERCEPT en agitant doucement la poche de conservation du concentré plaquettaire.
2. Ouvrir le clamp sur la poche d'échantillonnage du concentré plaquettaire et comprimer plusieurs fois cette poche.
3. Laisser la poche d'échantillonnage se remplir de concentré plaquettaire. Souder la tubulure.
4. Retirer la poche d'échantillonnage.
5. Transférer immédiatement l'échantillon dans un tube approprié.

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

Cerus, INTERCEPT, et INTERCEPT Blood System sont des marques de Cerus Corporation.
InterSol est une marque de Fenwal, Inc.
SSP+ est une marque de MacoPharma
T-PAS+ est une marque de Terumo BCT, Inc.
Grifols PAS III M est une marque de Grifols

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT-VORBEREITUNGSSET für THROMBOZYTENEINHEITEN in GROSSEN VOLUMEN

Zur Verwendung mit dem INTERCEPT Bestrahlungsgerät
Jedes Set ist manipulationssicher verpackt und enthält einen Beutel mit 17,5 mL 3-mM- Amotosalen-Hydrochloridlösung (Formel: Amotosalen HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad iniect. ad 100 mL), einen Bestrahlungsbeutel, einen Beutel mit Komponenten-Adsorptions-Matrix (CAD) und einen INTERCEPT-Thrombozyten-Lagerungsbeutel. Das Set wurde durch eine Kombination aus Dampf und Bestrahlung sterilisiert.

Anwendungsgebiete und Verwendung

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. INTERCEPT-Thrombozytenkonzentrate sind bestimmt für Patienten, die eine Thrombozytentransfusion benötigen nach den Leitlinien für gute klinische Praxis. In Additivlösung oder 100 % Plasma suspendierte INTERCEPT-Thrombozyten können ab dem Zeitpunkt der Entnahme bis zu 7 Tage gelagert werden. Die behandelten Thrombozyten müssen bei 20 - 24 °C unter ständiger Agitation gelagert werden. Eine Verlängerung der Lagerungsdauer für Thrombozyten über die in der jeweiligen Blutspendeeinrichtung geltende Fristen hinaus sollte unbedingt gemäß der Richtlinie (2004/33/EC) geprüft und gemäß dem in der Blutspendeeinrichtung üblichen Verfahren validiert werden.

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

Kontraindikationen

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

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die manipulationssichere Verpackung geöffnet ist, Anzeichen von Verfall erkennbar sind, die Verschlusskappen lose oder defekt sind, die Knickventile geöffnet sind oder sich im Amotosalen-Lösungsbeutel keine Flüssigkeit befindet.
Nicht über 25°C aufbewahren. Nicht belüften. Nicht einfrieren. Beutel und Schlauch vor spitzen Gegenständen schützen.
Unbenutzte Sets in geöffneter Aluminiumfolie sind bei Raumtemperatur 20 Tage haltbar, wenn Sie die offene Seite der Folie umknicken und fixieren. Sets, die aus der Aluminiumfolie genommen wurden, unbedingt innerhalb von 8 Stunden verwenden.
Das Set bis zur Verwendung in der lichtundurchlässigen Verpackung aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung und starkem UV-A-Licht schützen.
Das Set ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Das Set ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Dieses Produkt ist nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Missbrauch kann zu unerwünschten Reaktionen, einschließlich ernsthafter Erkrankung und möglicherweise zum Tod führen.
Für eine erfolgreiche Inaktivierung von Pathogenen müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
- Die Thrombozyten müssen in dem in **Tabelle 1** angegebenen Volumenbereich, je nachdem welches Medium im Blutzentrum verwendet wird, suspendiert werden.
- Der Thrombozyten- und Erythrozyten (RBC)-gehalt sowie das Volumen müssen innerhalb der in **Tabelle 1** vorgegebenen Bereiche liegen.
- Die mit Amotosalen vermischten Thrombozyten mit UV-A-Licht aus dem INTERCEPT Bestrahlungsgerät bestrahlen. Auf keinen Fall eine andere UV-A-Lichtquelle verwenden!
- Die am Tag 0 entnommenen Thrombozyten müssen bis zum Ende von Tag 1 mit UV-A-Licht bestrahlt worden sein.
- Nach der Bestrahlung müssen die Thrombozyten im CAD-Beutel so lange unter Agitation gelagert werden, wie in **Tabelle 2** angegeben; die Dauer hängt vom jeweiligen Suspensionsmedium ab.

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

Hinweise für den Arzt

Zwar haben Laboruntersuchungen gezeigt, dass sich durch die Behandlung mit Amotosalen und UV-A-Licht der Anteil bestimmter Viren und Bakterien verringert, jedoch gibt es kein Verfahren zur Inaktivierung von Pathogenen, das sämtliche Krankheitserreger entfernt.
Neugeborene, die während einer Lichttherapie zur Behandlung von Hyperbilirubinämie eine Thrombozytentransfusion benötigen, sollten nur mit Lichtherapiegeräten behandelt werden, die Licht mit einer Wellenlänge größer als 425 nm aussenden. Andernfalls kann es zu einer Wechselwirkung zwischen UV-A-Licht und Psoralen und damit zu einem Erythem kommen.

Gebrauchsanweisung

Benötigtes Material: Ein (1) INTERCEPT-Verarbeitungsset für Thrombozyteneinheiten in großen Volumen.
Benötigte Ausrüstung: INTERCEPT Bestrahlungsgerät, Sterilschweißgerät (SCD), Schlauchschweißgerät, Flachbett-Agitator.
Die Temperatur kontrollieren, um die geltenden Vorschriften für die Behandlung von Thrombozytenkonzentraten einzuhalten.
Gebrauchte und ungebrauchte INTERCEPT-Sets wie alle Blutbeutel als potenziell infektiösen Abfall entsorgen.

Verfahrensschritte

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

Tabelle 1

Suspensionsmedium		Thrombozytengehalt	Volumen	Erythrozytengehalt
Plasmagehalt	Gehalt an Additivlösung			
32 – 47 %	53 – 68%	$2,5 – 7,0 \times 10^{11}$	300 – 420 mL	$<4 \times 10^{6}$ Ery/mL
100 %	0 %	$2,5 – 7,0 \times 10^{11}$	255 – 420 mL	$<4 \times 10^{6}$ Ery/mL

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

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

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

Tabelle 2

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

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

Das INTERCEPT-Verfahren zur Thrombozytenbehandlung ist nun abgeschlossen.

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

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT VERWERKINGSSET voor GROOTVOLUME TROMBOCYTENEENHEDEN

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

Indicaties en gebruik

Deze set wordt gebruikt met een INTERCEPT-belichtingstoestel om een breed spectrum van virussen, bacteriën en parasieten en ook contaminerende donorleukocyten in trombocytenproducten te inactiveren. INTERCEPT-trombocyten zijn geïndiceerd ter ondersteuning van patiënten bij wie een transfusie van trombocyten moet worden uitgevoerd, conform de richtlijnen voor klinisch gebruik. In additiefoplossing of in 100% plasma gesuspendeerde INTERCEPT-trombocyten kunnen maximaal 7 dagen na afname worden bewaard. Behandelde trombocyten moeten onder continu schudden bij een temperatuur van 20 - 24 °C worden bewaard. Verlenging van de huidige bij de bloedbanken geldende limieten voor de bewaartijd van trombocyten moet worden geëvalueerd volgens richtlijn 2004/33/EG en gevalideerd volgens de procedures van de plaatselijke bloedbank.

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

Contra-indicaties

Het gebruik van INTERCEPT-trombocyten is gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reacties op amotosalen of psoralenen.
Voorzorgsmaatregelen
Niet gebruiken indien: de afgesloten verpakking geopend is; er tekenen van beschadiging zichtbaar zijn; de sluitingen van het vloeistoftraject loszitten of niet intact zijn; de canules gebroken zijn of er geen vloeistof aanwezig is in de zak met amotosalenoplossing.
Niet bewaren boven 25 °C. Geen luchtinlaat gebruiken. Niet invriezen. De verpakking en de slang beschermen tegen scherpe voorwerpen.
Ongebruikte sets in geopend aluminiumfolie kunnen 20 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard door de afgescheurde rand van het aluminiumfolie om te vouwen en af te sluiten. Eenheden die uit het aluminiumfolie verwijderd zijn, moeten binnen 8 uur worden gebruikt.
De set tot onmiddellijk vóór gebruik in lichtdichte verpakking bewaren. Tegen direct zonlicht en sterk UV-A-licht beschermen.
De set dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Dit product is niet bestemd voor hergebruik. Verkeerd gebruik kan tot ongewenste reacties leiden, inclusief ernstige ziekte en mogelijk overlijden.
Voor de inactivering van pathogenen moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:
- De trombocyten moeten worden bereid in het in **tabel 1** opgegeven volumebereik afhankelijk van het suspensiemiddel dat in de bloedbank wordt gebruikt.
- Het aantal en volume trombocyten en de inhoud aan rode bloedcellen (RBC) moeten zich binnen het in **tabel 1** gespecificeerde bereik bevinden.
- Trombocyten die met amotosalen gemengd zijn, moeten worden blootgesteld aan een dosis UV-A-licht van het INTERCEPT-belichtingstoestel. Andere bronnen van UV-A-licht mogen niet worden gebruikt.
- Trombocyten die op dag 0 zijn verzameld, moeten vóór het einde van dag 1 aan UV-A-licht zijn blootgesteld.
- Na het belichtingsproces moeten de trombocyten in een zak met CAD worden geschud voor de in **tabel 2** opgegeven duur afhankelijk van het suspensiemiddel.

Dit verwerkingsproces is ontwikkeld als een gesloten systeem. De behandeling met het INTERCEPT Blood System is geen vervanging voor de geldende normen voor het verwerkingsproces in open en gesloten systemen. In geval van een lek in de set tijdens het verwerkingsproces moet het trombocytenproduct worden vernietigd.
Waarschuwingen: In aanwezigheid van ultraviolet licht kan aanraking van de huid met amotosalen leiden tot fotosensibilisatie. Blootgestelde huid moet overvloedig worden gespoeld met water. Een toestel voor het maken van steriele verbindingen (Sterile Connecting Device, SCD) moet worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Opmerkingen voor artsen

Hoewel laboratoriumstudies van het verwerkingsproces van trombocyten met amotosalen onder blootstelling aan UV-A-licht een verminderd niveau van bepaalde virussen en bacteriën hebben aangetoond, bestaat er geen inactiveringsproces waarmee alle pathogenen kunnen worden geëlimineerd.
Pasgeborenen bij wie tijdens fototherapie voor de behandeling van hyperbilirubinemie een transfusie van trombocyten moet worden uitgevoerd, mogen niet worden behandeld met fototherapieapparatuur die licht onder 425 nm afgeeft, ter voorkoming van een theoretische versterking van erytheem ten gevolge van de interactie tussen UV-A-licht en psoraleen.

Gebruiksaanwijzing

Vereiste benodigdheden: één (1) INTERCEPT-verwerkingsset voor grootvolume trombocyteneenheden.
Vereiste apparatuur: INTERCEPT-belichtingstoestel, een toestel voor het maken van steriele verbindingen (Sterile Connecting Device, SCD), een lastoestel voor slangen, een schudtoestel.
De temperaturen moeten worden geregeld om te voldoen aan de geldende voorschriften voor het verwerkingsproces van trombocyten.
Gebruikte en ongebruikte INTERCEPT-verwerkingssets moeten, zoals alle zakken met gebruikt bloed, worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.

Verwerkingsstappen

A- De trombocyten bereiden
De trombocyten kunnen worden gereedgemaakt in additiefoplossing of in 100% plasma (**tabel 1**). Trombocytenproducten waarop de volgende gegevens van toepassing zijn, zijn aanvaardbaar gebleken voor gebruik met deze verwerkingsset.

Tabel 1

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

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

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

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

Tabel 2

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

E- Trombocyten overbrengen naar de bewaarzak
1. Neem de zak met trombocyten uit het schudtoestel en hang die op.
2. Sluit de klem op de trombocyten-monsterafnamezak.
3. Breek de canule en laat de trombocyten in de bewaarzak stromen, die gemarkeerd is met het cijfer '3'.
4. Druk de lucht uit de bewaarzak in de zak met CAD.
5. Las de slang dicht bij de instroom poort van de bewaarzak.
6. Verwijder de lege CAD-zak en voer deze af. Plaats de zak met trombocyten op het schudtoestel.

Het INTERCEPT-verwerkingsproces voor trombocyten is nu voltooid.

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

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

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

Da utilizzare con l'illuminatore INTERCEPT

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

Indicazioni e uso

Il presente set viene usato con un illuminatore INTERCEPT per inattivare un vasto spettro di virus, batteri e parassiti nonché i leucociti contaminanti del donatore nelle preparazioni piastriniche. Le piastrine INTERCEPT sono indicate per il supporto dei pazienti che necessitano di trasfusioni di piastrine, secondo le linee guida della pratica clinica. Le piastrine INTERCEPT sospese in soluzione additiva o in plasma al 100% possono essere conservate per un massimo di 7 giorni dal momento del prelievo. Le piastrine trattate devono essere conservate a 20 - 24 °C sotto agitazione continua. Qualsiasi estensione del periodo di conservazione delle piastrine rispetto ai limiti correnti stabiliti dai centri trasfusionali deve essere valutata ai sensi della Direttiva [2004/33/EC] e convalidata in accordo alle procedure locali seguite dalle banche del sangue.

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

Controindicazioni

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

Precauzioni

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

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

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

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

Il set è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non 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 nella gamma di volume specificata nella **Tabella 1** a seconda del mezzo di sospensione utilizzato dal centro trasfusionale.
- La conta piastrinica, il volume e il contenuto degli eritrociti (RBC) devono essere compresi negli intervalli specificati nella **Tabella 1**.
- Le piastrine miscelate con amotosalen devono essere esposte a una dose di luce UVA emessa dall'illuminatore INTERCEPT. Non deve essere usata nessuna altra fonte di luce UVA.
- Le piastrine raccolte il giorno 0 devono essere esposte alla luce UVA entro la fine del giorno 1.
- Dopo l'illuminazione, le piastrine devono essere agitate nella sacca con il CAD per la durata indicata nella **Tabella 2**; la durata dipende dal mezzo di sospensione.

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

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

Nota per i medici

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

I neonati che necessitano di una trasfusione di piastrine nel corso della fototerapia per il trattamento dell'iperbilirubinemia non devono essere trattati con dispositivi per la fototerapia che emettono luce a valori inferiori a 425 nm, per evitare il possibile potenziamento di eritemi causati dall'interazione tra luce UVA e psoraleni.

Istruzioni per l'uso

Materiale necessario: un (1) Set INTERCEPT per la lavorazione di alti volumi di unità di piastrine.

Strumenti necessari: illuminatore INTERCEPT; dispositivo per la connessione sterile (SCD); sigillante per tubi; agitatore piatto.

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

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

Fasi del processo

A- Preparazione delle piastrine

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

Tabella 1

Mezzo di sospensione		Conta piastrinica	Volume	Contenuto di eritrociti
Contenuto in plasma	Contenuto di soluzione additiva			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	300 - 420 mL	<4 x 10^{6} eritrociti/mL
100%	0%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	255 - 420 mL	<4 x 10^{6} eritrociti/mL

B- Aggiunta dell'amotosalen alle piastrine

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

C- Illuminazione

Eseguire l'illuminazione delle piastrine.

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

Le etichette devono essere applicate soltanto sul lembo della sacca per l'illuminazione. La sacca per l'illuminazione non deve essere lasciata in posizione distesa.

D- Agitazione con il CAD

Avvertenza: non piegare o ripiegare il CAD.

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

Tabella 2

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

E- Trasferimento nella sacca di conservazione

1. Rimuovere le piastrine dall'agitatore e sospendere le piastrine.
2. Chiudere il morsetto sulla sacca di campionamento delle piastrine.
3. Rompere la cannula e lasciar fluire le piastrine nella sacca di conservazione, contrassegnata dal numero "3".
4. Espellere l'aria dalla sacca di conservazione nella sacca con il CAD.
5. Chiudere il tubo vicino alla porta di ingresso nella sacca di conservazione.
6. Rimuovere e smaltire la sacca con il CAD vuota. Collocare le piastrine sull'apposito agitatore.

Il processo di lavorazione delle piastrine INTERCEPT è ora completato.

F- Campionamento del prodotto piastrinico (opzionale)

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

Attenzione: è noto che il DEHP viene rilasciato da dispositivi medici in polivinilcloruro (PVC); a seguito di conservazione prolungata o di un maggiore contatto con l'area superficiale, può verificarsi un aumento di lisciviazione. Nei set di lavorazione INTERCEPT, il PCV è presente esclusivamente nei 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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

SET DE PROCESAMIENTO INTERCEPT para UNIDADES DE PLAQUETAS DE GRAN VOLUMEN

Para usarlo con el iluminador INTERCEPT
Cada equipo está envasado en un envoltorio con indicador de apertura e incluye una bolsa con 17,5 mL de solución de clorhidrato de amotosaleno 3 mM (Fórmula: 101 mg de clorhidrato de amotosaleno, 924 mg de cloruro sódico y 100 mL de aqua ad iniect. ad), una bolsa de iluminación, una bolsa con un dispositivo de adsorción del compuesto (CAD) y una bolsa de almacenamiento de plaquetas INTERCEPT. El equipo se ha esterilizado mediante una combinación de vapor y radiación.

Indicaciones y uso

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. Las plaquetas INTERCEPT están indicadas para apoyar a pacientes que requieren transfusiones plaquetarias, de acuerdo a las guías de la práctica clínica. Los trombocitos INTERCEPT suspendidos en solución aditiva o en plasma al 100% se pueden almacenar hasta 7 días desde el momento de la recogida. Las plaquetas tratadas deben almacenarse a 20 - 24 °C con agitación continua. Toda extensión del tiempo de almacenamiento de las plaquetas más allá de los límites actuales de los centros de transfusión debe evaluarse basándose en la Directiva [2004/33/EC] y validarse de acuerdo a los procedimientos de los bancos de sangre locales.

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

Contraindicaciones

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

Precauciones

No usar: si el sellado, que indica apertura del mismo, ha sido abierto, si existen signos visibles de deterioro, si los cierres del paso de líquidos están flojos o deteriorados, si las cánulas están rotas o si no hay líquido en la bolsa de la solución de amotosaleno.
No almacenar por encima de 25 °C. No dejar que entre en contacto con el aire. No congelar. Proteger la bolsa y el tubo contra objetos cortantes.
Los equipos no usados en papel de aluminio abierto se pueden guardar durante 20 días a temperatura ambiente doblando el extremo abierto del papel de aluminio para que quede cerrado de una manera segura. Las unidades que se saquen del papel de aluminio deben usarse en un plazo de 8 horas.
Mantener el equipo en el envase protector de la luz hasta al momento de usarlo. Protegerlo de la luz de sol directa y de focos potentes de luz UVA.
El equipo es de un solo uso. No lo reutilice. No lo reesterilice. Este producto no está diseñado para la reutilización. Un uso inadecuado puede producir reacciones adversas, incluidas enfermedades graves y posiblemente la muerte.
Se deben satisfacer todas las siguientes condiciones para inactivar los patógenos:
- Las plaquetas deben prepararse en el rango de volumen especificado en la **Tabla 1**, sobre la base del medio de suspensión utilizado por el centro de transfusión.
- Se debe mantener el recuento de plaquetas, el volumen y el contenido de glóbulos rojos (GR) dentro del rango de volúmenes indicado en la **Tabla 1**.
- Las plaquetas mezcladas con amotosaleno deben exponerse a la dosis de luz UVA con el iluminador INTERCEPT. No se debe utilizar ninguna otra fuente de luz UVA.
- Las plaquetas obtenidas el Día 0 deben exponerse a la luz UVA antes del final del Día 1.
- Después de la iluminación, las plaquetas deben agitarse en la bolsa del CAD de acuerdo con las duraciones especificadas en la **Tabla 2**; la duración depende del medio de suspensión.

Este proceso está diseñado para que sea un sistema cerrado. El tratamiento con INTERCEPT Blood System no reemplaza las normas aplicables para el procesamiento en sistemas abiertos y cerrados. Si se produce una fuga en el equipo durante el procesamiento, se debe desechar el producto.
Advertencias: El amotosaleno en contacto con la piel puede provocar fotosensibilización en la presencia de la luz ultravioleta. Si se produce exposición de la piel, limpiar la piel expuesta abundantemente con agua. El dispositivo de conexión estéril (SCD) debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Notas para los médicos

Aunque los estudios de laboratorio sobre el procesamiento con amotosaleno y luz UVA han mostrado una reducción en los niveles de ciertos virus y bacterias, no existe ningún proceso de inactivación de patógenos que se haya podido demostrar que elimine todos los patógenos.
Los pacientes neonatos que requieran la transfusión de plaquetas durante el tratamiento de fototerapia para la hiperbilirrubinemia no se deben tratar con dispositivos de fototerapia que emitan luz de menos de 425 nm, con el fin de evitar aumentar la posibilidad de que se produzca un eritema a causa de una interacción entre la luz UVA y el psoraleno.

Instrucciones de uso

Materiales necesarios: Un (1) equipo de procesamiento INTERCEPT para Unidades de Plaquetas de Volumen Grande.
Equipos necesarios: Iluminador INTERCEPT, Dispositivo de Conexión Estéril (SCD), Sellador para el cierre hermético del Tubo. Agitador plano.
Las temperaturas del laboratorio se deben controlar para cumplir con las normas establecidas para el procesamiento de plaquetas.
Los equipos INTERCEPT utilizados o no utilizados deben desecharse del mismo modo que cualquier envase o recipiente de sangre, o sea, como material biológico peligroso.

Fases del proceso

A- Preparación de las plaquetas
Las plaquetas pueden prepararse en solución aditiva o en plasma al 100% (**Tabla 1**). Se ha demostrado que los productos plaquetarios que caen dentro de los siguientes rangos se pueden usar con este equipo de procesamiento.

Tabla 1

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

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

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

D- Agitación con el CAD
Advertencia: No doblar el CAD.
1. Desenvolver el equipo y sacarlo del organizador.
2. Colgar las plaquetas, romper la cánula y permitir qua las plaquetas fluyan dentro de la bolsa del CAD, marcada con el número «2».
3. Exprimir el aire de la bolsa del CAD para que pase a la bolsa de iluminación.
4. Sellar el tubo cerca del orificio de entrada de la bolsa del CAD.
5. Quitar y desechar las bolsas de iluminación vacías.
6. Colocar la bolsa del CAD en un agitador plano el tiempo indicado en la **Tabla 2** basado en el medio de suspensión.

Tabla 2

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

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

El procesamiento de plaquetas INTERCEPT ya se ha terminado de hacer.

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

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

CONJUNTO DE PROCESSAMENTO INTERCEPT PARA UNIDADES DE PLAQUETAS DE GRANDE VOLUME

Para utilizar com o Iluminador INTERCEPT
Cada conjunto é embalado numa embalagem inviolável e inclui um recipiente com 17,5 mL 3mM de solução de cloridrato de amotosaleno (Fórmula: Amotosaleno HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad iniect, ad 100 mL), um recipiente de iluminação, um recipiente com o Dispositivo do Composto de Adsorção (CAD), um recipiente de conservação de plaquetas INTERCEPT. Este conjunto é esterilizado através de uma combinação de vapor e radiação.

Indicações e Utilização

Este conjunto é utilizado com um iluminador INTERCEPT para inactivar um largo espectro de vírus, bactérias e parasitas, bem como leucócitos contaminantes do dador, em componentes plaquetários. As plaquetas INTERCEPT estão indicadas em doentes que necessitam de transfusões de plaquetas, de acordo com as linhas de orientação da prática clínica. As plaquetas INTERCEPT suspensas em solução de aditivos ou em plasma a 100% podem ser conservadas durante até 7 dias desde o momento da colheita. As plaquetas tratadas têm de ser conservadas entre 20 e 24 °C de temperatura, sujeitas a agitação continua. Qualquer extensão do tempo limite de conservação das plaquetas presentemente estabelecido por centros de sangue deverá ser avaliada de acordo com a Directiva [2004/33/EC] e validada de acordo com os procedimentos dos bancos de sangue locais.

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

Contra-indicações

A utilização das plaquetas INTERCEPT está contra-indicada em doentes com histórico de resposta alérgica a amotosaleno ou psoralenos.
Precauções
Não usar se: a embalagem inviolável foi aberta; existirem sinais visíveis de deterioração, as tampas do circuito de fluido estiverem soltas ou não se apresentarem intactas; as cânulas estiverem partidas ou não existir qualquer fluido no recipiente de solução de amotosaleno.
Não conservar a temperaturas superiores a 25 °C. Não ventilar. Não congelar. Proteger a embalagem e a tubagem de objectos pontiagudos.
Os conjuntos não usados mantidos na embalagem de alumínio aberta podem ser conservados durante 20 dias à temperatura ambiente, dobrando e fixando a extremidade aberta desta embalagem de alumínio. As unidades retiradas desta embalagem de alumínio devem ser usadas dentro de 8 horas.
Manter o conjunto numa embalagem protectora da luz até ao momento da sua utilização. Proteger da luz directa do sol e de forte fonte de luz UVA.
O conjunto destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize. Este produto não se destina a reutilização. O uso indevido pode resultar em reacções adversas, incluindo doença grave e possível morte.
Para a inactivação de agentes patogénicos devem ser cumpridas todas as seguintes condições:
- As plaquetas têm que ser preparadas no intervalo de volumes especificado na **Tabela 1**, com base no meio de suspensão usado pelo centro de sangue.
- A contagem de plaquetas, volume e conteúdo de glóbulos vermelhos (GV) têm que estar dentro dos intervalos especificados na **Tabela 1**.
- As plaquetas misturadas com amotosaleno têm que ser expostas à dose de luz UVA do Iluminador INTERCEPT. Não pode ser usada qualquer outra fonte de luz UVA.
- As plaquetas colhidas no Dia 0 têm de ser expostas à luz UVA até ao final do Dia 1.
- Após a iluminação, as plaquetas têm de ser agitadas no recipiente CAD de acordo com as durações especificadas na **Tabela 2**; a duração depende do meio de suspensão.

Este processo destina-se a ser um sistema fechado. O tratamento com o sistema INTERCEPT Blood System não substitui os procedimentos padrão aplicáveis para processamento em sistemas abertos e fechados. Se ocorrer uma fuga no conjunto durante o processamento, os produtos das plaquetas devem ser inutilizados.
Avisos: Amotosaleno em contacto com a pele pode provocar fotosensibilização na presença de luz ultravioleta. Se ocorrer exposição da pele, lavar abundantemente a pele exposta com água. O dispositivo de ligação estéril (Sterile connecting device - SCD) deverá ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Notas para o médico

Enquanto os estudos laboratoriais do processamento do amotosaleno com luz UVA demonstraram uma redução dos níveis de determinados vírus e bactérias, não existe nenhum processo de inactivação de agentes patogénicos que tenha demonstrado eliminar todos os agentes patogénicos.
Os doentes recém-nascidos que necessitam de transfusão de plaquetas durante a fototerapia para tratamento da hiperbilirubinémia não deverão ser tratados com dispositivos de fototerapia que emitam luz a um comprimento de onda inferior a 425 nm, para evitar a potenciação teórica de eritema resultante da interacção entre a luz UVA e o psoraleno.

Instruções de Utilização

Materiais Necessários: Um (1) Conjunto de Processamento INTERCEPT para Unidades de Plaquetas de Grande Volume.
Equipamento Necessário: Iluminador INTERCEPT, Dispositivo do Ligação Estéril (SCD). Selador de Tubos, Agitador Plano.
As temperaturas devem ser controladas para cumprir os regulamentos aplicáveis ao processamento de plaquetas.
Os conjuntos INTERCEPT usados e não usados devem ser eliminados à semelhança de quaisquer outros recipientes de sangue usados, como resíduo de risco biológico.

Etapas do Processo

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

Tabela 1

Meio de suspensão		Contagem de plaquetas	Volume	Conteúdo de GV
Conteúdo de plasma	Conteúdo de solução aditiva			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	300 - 420 mL	<4 x 10^{6} GV/mL
100%	0%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	255 - 420 mL	<4 x 10^{6} GV/mL

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

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

D- Agitação com CAD
Aviso: Não dobrar ou apertar o CAD.
1. Retirar o conjunto do organizador.
2. Suspender as plaquetas, partir a cânula e permitir o fluxo das plaquetas para o interior do recipiente CAD, marcado com o número «2».
3. Retirar o ar do recipiente CAD para o interior do recipiente de iluminação.
4. Selar a tubagem próxima do ponto de entrada do recipiente CAD.
5. Retirar e eliminar o recipiente de iluminação vazio.
6. Coloque o recipiente CAD no agitador plano durante o tempo especificado na **Tabela 2**, baseado no meio de suspensão.

Tabela 2

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

E- Transferência para o Recipiente de Conservação
1. Retirar as plaquetas do agitador e suspender as plaquetas.
2. Fechar a pinça da bolsa de amostragem das plaquetas.
3. Partir a cânula e permitir o fluxo das plaquetas para o interior do recipiente de conservação, marcado com o número «3».
4. Retirar o ar do recipiente de conservação para o interior do recipiente CAD.
5. Selar a tubagem próxima do ponto de entrada do recipiente de conservação.
6. Retirar e eliminar o recipiente CAD vazio. Colocar as plaquetas no agitador de plaquetas.

O processo de Plaquetas INTERCEPT está agora completo.

F- Colheita de Amostras do Produto de Plaquetas (opcional)
1. Misturar as plaquetas INTERCEPT através da agitação suave do recipiente de conservação de plaquetas.
2. Abrir a pinça da bolsa de amostragem das plaquetas e apertar várias vezes.
3. Permitir que a bolsa de amostragem se encha de plaquetas. Selar a tubagem.
4. Retirar a bolsa de amostragem.
5. Transferir imediatamente as amostras para o tubo laboratorial adequado.

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

Cerus, INTERCEPT, e INTERCEPT Blood System são marcas registadas de Cerus Corporation.
InterSol é uma marca registada de Fenwal, Inc.
SSP+ é uma marca registada de MacoPharma
T-PAS+ é uma marca registada de Terumo BCT, Inc.
Grifols PAS III M é uma marca registada de Grifols

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT BEARBETNINGSSET för STORA VOLYMER TROMBOCYTENHETER

För användning med INTERCEPT belysningsinstrument
Varje set är förpackat i en intrångssäkrad förpackning och innehåller en påse med 17,5mL 3 mmol amotosalenhydrokloridlösning (komposition: amotosalen HCl 101 mg - natriumklorid 924 mg - aqua ad iniect. ad 100 mL), en belysningspåse, en påse med CAD och en INTERCEPT trombocytförvaringspåse. Setet är steriliserat med en kombination av ånga och strålning.

Indikationer och 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. INTERCEPT-trombocyter är indicerade att ges som stöd till patienter som behöver trombocyttransfusioner, enligt kliniska riktlinjer. INTERCEPT trombocyter suspenderade i additiv lösning eller i 100 % plasma kan förvaras i upp till 7 dagar från insamlingstillfället. Behandlade trombocyter måste förvaras i 20–24 °C under kontinuerlig vaggning. Eventuell förlängning av förvaringstiden från nuvarande av blodcentraler fastställda gränser bör utvärderas i enlighet med direktiv [2004/33/EC] och valideras enligt lokala blodbanksprocedurer.

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

Kontraindikationer

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

Försiktighetsåtgärder

Använd inte produkten om den garantiförseglade förpackningen har öppnats, det finns synliga tecken på försämring, vätskebanans förslutningar är lösa eller skadade, kanylerna är trasiga eller det inte finns någon vätska i behållaren med amotosalenlösning.
Förvara ej i temperaturer över 25 °C. Ventilera inte. Får ej frysas. Skydda förpackningen och slangen mot vassa föremål.
Oanvända set i en öppnad aluminiumfoliepåse kan förvaras 20 dagar vid rumstemperatur genom att vika och försluta aluminiumfoliens öppning noga. Enheter som tagits ur aluminiumfolien måste användas inom 8 timmar.
Förvara setet i den ljusskyddande förpackningen tills det ska användas. Skyddas från direkt solljus och stark UVA-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:
- Trombocyter måste prepareras inom det volymintervall som anges i **tabell 1** baserat på det suspensionsmedium som används på blodcentralen.
- Antalet trombocyter, volym och innehåll av erytrocyter (ERC) måste ligga inom områdena som specificeras i **tabell 1**.
- Trombocyter som blandats med amotosalen måste exponeras för UVA-ljus från INTERCEPT belysningsinstrumentet. Ingen annan UVA-ljuskälla får användas.
- Trombocyter som insamlats dag 0 måste exponeras för UVA-ljus före slutet av dag 1.
- Efter belysning måste trombocyterna röras om i en CAD-påse under den tid som anges i **tabell 2**; tiden beror på suspensionsmediet.

Denna bearbetning har utformats för att utgöra ett slutet system. Behandling med INTERCEPT Blood System inte tillämpliga standarder för bearbetning i öppna och slutna system. Om det uppstår ett läckage i setet under bearbetningen måste trombocytprodukten kasseras.
Varningar: Om amotosalen kommer i kontakt med huden kan det medföra ljuskänslighet vid förekomst av ultraviolett ljus. Om hudexponering sker ska huden spolas med rikliga mängder vatten. Den sterila kopplingsenheten (Sterile Connecting Device, SCD) bör användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

Information till läkare

Medan laboratoriestudier av amotosalenbearbetning med UVA-ljus tyder på en reducering av nivåer av vissa virus, bakterier och parasiter, finns det ingen patogeninaktiveringsprocess som visat sig eliminera alla patogener.
Nyfödda patienter som behöver trombocyttransfusion under ljusterapibehandling mot hyperbilirubinemi ska inte behandlas med belysningsinstrument som avger ljus under 425 nm, för att undvika en möjlig förstärkning av erytem som uppstår på grund av interaktion mellan UVA-ljus och psoralen.

Bruksanvisning

Material som behövs: Ett (1) INTERCEPT set för stora volymer trombocytenheter.
Utrustning som behövs: INTERCEPT belysningsinstrument, sterilsvets (SCD), slangsvets, agitator.
Temperaturerna bör kontrolleras så att de följer tillämpliga bestämmelser för trombocytbearbetning
Begagnade och obegagnade INTERCEPT-set ska bortskaffas på samma sätt som alla använda blodpåsar, dvs. som biologiskt riskavfall.

Bearbetningssteg

A – Förberedelse av trombocyter
Trombocyter kan prepareras med additiv lösning eller med 100 % plasma (**tabell 1**). Trombocytprodukter inom följande intervall har visats vara lämpliga för användning med detta bearbetningsset.

Tabell 1

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

B - Tillsats av amotosalen till trombocyterna
1. Ta ut setet ut förpackningen. Ta endast upp belysningspåsen från hållaren.
2. Foga ihop slangen mellan trombocytpåsen och slangen för amotosalenpåsen med hjälp av den sterila kopplingsenheten.
3. Märk setets påsar med lämplig givaridentifiering. Se varning i avsnitt C.
4. Häng upp trombocyterna och bryt båda kanylerna på amotosalenpåsen.
5. Låt trombocyterna och amotosalenlösningen rinna ned i belysningspåsen, som är märkt med siffran 1.
6. Se till att trombocyterna överförs helt till belysningspåsen genom att trycka luft från trombocyt- och amotosalenpåsen och in i belysningspåsen.
7. När trombocyterna är i belysningspåsen ska de blandas noga med varsam omrörning för att säkerställa fullständig blandning av amotasalenet och trombocyterna.
8. Tryck ut luft från trombocyterna och in i amotosalenpåsen.
9. Tryck ut en liten volym av trombocyt-/amotosalenblandning i slangen så att minst 4 cm av slangen fylls.
10. Stäng slangen mellan belysningspåsen och amotosalenpåsen så att slangen inte är längre ä 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 trombocyterna.
Se användarhandboken för INTERCEPT-belysningsinstrumentet för fullständig bruksanvisning för belysning. Varning! Trombocyterna i belysningspåsen måste vara i det stora facket på belysningsbrickan för att inaktivering ska ske. Vid bearbetningen får inte ljusöverföringen genom brickan och belysningspåsen med trombocyterna hindras av något element. Inga etiketter eller övriga material bör finnas i detta område. Brickan måste vara ren. Etiketterna bör endast placeras på belysningspåsens flik. Belysningspåsen ska ligga plant.

D - Omrörning med CAD
Varning! CAD:en får inte böjas eller vikas.
1. Packa upp setet från hållaren.
2. Häng upp trombocyterna, bryt kanylen och låt trombocyterna rinna ned i CAD-påsen, märkt med siffran 2.
3. Tryck ut luft från CAD-påsen in i belysningspåsen.
4. Försegla slangearna nära CAD-påsens ingångsport.
5. Avlägsna och kasssera den tomma belysningspåsen.
6. Lägg CAD-påsen i flatbäddsagitatorn så lång tid som specificeras i **tabell 2** baserat på suspensionsmediet.

Tabell 2

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

E – Överföring till förvaringspåse
1. Ta bort trombocyterna från agitatorn och häng upp dem.
2. Stäng klämman på trombocytprovtagningspåsen.
3. Bryt kanylen och låt trombocyterna rinna ned i förvaringspåsen, som är märkt med siffran 3.
4. Tryck ut luft från förvaringspåsen in i CAD-påsen.
5. Svetsa slangen nära förvaringspåsens ingångsport.
6. Avlägsna och kassera den tomma CAD-påsen. Placera trombocyterna i trombocytagitatorn.

INTERCEPT-bearbetningen av trombocyterna har nu slutförts.

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

Försiktighet: DEHP frisätts från medicinska produkter som är tillverkade av polyvinylklorid (PVC). Frisättningen kan öka vid längre tids förvaring eller vid ökad ytareakontakt. När det gäller INTERCEPT-framställningsseten är det endast slangkomponenter, behållarportar och, om ett sådant ingår, ett inline-filter som innehåller PVC. Alla behållare och andra delar är PVC-fria. Under användningen av detta framställningsset är blodkomponenter i kontakt med PVC en kort tid (ca < 15 minuter). Baserat på begränsad ytareakontakt och minimal kontakttid beräknas DEHP-nivåerna i blodkomponenter efter användningen av framställningssetet vara gott och väl under nivåerna som blir följden av andra medicinska produkter som innehåller PVC-slangar (t.ex. vid procedurer för hemodialys, 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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT BEARBEJDNINGSSÆT FOR ENHEDER MED STORE MÆNGDER TROMBOCYTTER

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

Indikationer og bruq

Dette sæt bruges med en INTERCEPT lysboks til at inaktivere et bredt spektrum af vira, bakterier og parasitter såvel som kontaminerende donorleukocytter i trombocytkomponenter. INTERCEPT trombocytter anbefales til patienter, som har brug for trombocyttransfusioner, i henhold til kliniske vejledninger. INTERCEPT trombocytter suspenderet i additivopløsninger eller i 100 % plasma kan opbevares i op til 7 dage fra opsamlingstidspunktet. Behandlede trombocytter skal opbevares ved 20 - 24 °C med kontinuerlig forsigtig rysten. Enhver forlængelse af opbevaringstiden af trombocytter udover blodbankens nuværende grænser bør evalueres i henhold til Direktiv [204/33/EC], og valideres efter blodbankens procedurer.

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

Kontraindikationer

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

Forholdsregler

Må ikke anvendes hvis: den forseglede pakning er blevet åbnet; der er tydelige tegn på forringelse; lukninger på væskebanen er løse eller ikke intakte; kanyler er i stykker, eller der er ingen væske i beholderen med amotosalenopløsning.
Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke 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 følgende forhold skal overholdes i forbindelse med patogeninaktivering:
- Trombocytter skal forberedes i det volumenområde, der angives i **tabel 1**, baseret på det suspensionsmedium, der bruges af blodbanken.
- Trombocyttal, volumen og indhold af røde blodceller (RBC), skal ligge inden for de områder, som er angivet i **tabel 1.**
- Trombocytter blandet med amatosalen skal udsættes for UVA-lys fra INTERCEPT lysboks. Der må ikke benyttes andre former for UVA-lys.
- Trombocytter indsamlet på Dag 0 skal udsættes for UVA-lys inden slutningen af Dag 1
- Efter belysning skal trombocytterne rystes i beholderen indeholdende CAD i overensstemmelse med de tider, der angives i **tabel 2**; tiden afhænger af suspensionsmediet.

Denne proces er konstrueret til at være et lukket system. Behandling med INTERCEPT Blood System erstatter ikke gældende standarder for behandling i åbne og lukkede systemer. Hvis der er en lækage i sættet under behandlingen, skal trombocytproduktet kasseres.
Advarsler: Hvis amatosalen kommer i kontakt med hud kan det forårsage lysfølsomhed ved tilstedeværelsen af ultraviolet lys. Hvis huden eksponeres for stoffet, skylles hudområdet grundigt med vand. Sterilsvejseren skal bruges i henhold til fabrikantens anvisninger.

Bemærkninger til lægen

Selvom laboratorieundersøgelser af amotosalenbehandling med med UVA-lys har vist sig at reducere niveauet af visse vira og bakterier, er der ingen patogeninaktiveringsproces, der har vist sig at eliminere alle patogener.
Neonatale patienter, som kræver trombocyttransfusioner i forbindelse med lysbehandling for hyperbilirubinæmi, må ikke behandles med lysbehandlingsudstyr, som udsender lys på under 425 nm for at undgå teoretisk potensering af erytem forårsaget af interaktion mellem UVA-lys og psoralen.

Brugsanvisning

Nødvendige materialer: Et (1) INTERCEPT behandlingssæt til enheder med store mængder trombocytter.
Nødvendigt udstyr: INTERCEPT lysboks, sterilsvejser (SCD), slangesvejser, flad rystemaskine.
Temperaturer skal kontrolleres, så de overholder vejledningen for behandling af trombocytter.
Brugte og ubrugte INTERCEPT-sæt bør, ligesom alle anvendte blodbeholdere, bortkastes som biofarligt affald.

Fremgangsmåde
A – Behandling af trombocytter
Trombocytter kan forberedes i tilsætningsvæske eller i 100 % plasma (**tabel** 1). Trombocytprodukter indenfor følgende grænser har vist sig at være acceptable til brug med dette behandlingssæt.

Tabel 1

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

B – Amotosalen tilsættes trombocytterne
1. Tag sættet ud af pakken. Kun belysningsbeholderen skal pakkes ud fra kassen.
2. Svejs slangerne fra trombocytbeholderen til beholderen med amotosalen med sterilsvejseren.
3. Sæt etiketter på beholderne i henhold til donor-identifikation. Se advarsel i afsnit C.
4. Hæng trombocytbeholderen op og knæk begge kanyler på amotosalenbeholderen.
5. Lad trombocytterne og amotosalenopløsningen løbe ned i belysningsbeholderen mærket med nummer «1».
6. Kontroller, at trombocytvæsken er fuldstændigt overført til belysningsbeholderen ved at presse luft ud af trombocyt- og amotosalenbeholderne og ind i belysningsbeholderen.
7. Når trombocytterne er i belysningsbeholderen, blandes grundigt ved forsigtig rysten af beholderen for at sikre fuldstændig blanding af amotosalen og trombocytter.
8. Pres luften fra fra trombocytterne ind i amotosalenbeholderen.
9. Tryk en lille smule af blandingen ag trombocytter og amotosalen ind i slangen, så det fylder ca. 4 cm af slangen.
10. Slangen forsegles mellem belysningsbeholderen og amatosalenbeholderen, således at slangen ikke er længere end ca. 4 cm fra belysningsbeholderens indløbsport.
    Advarsel: Under belysning skal slangen være inde i det store kammer i lysboksens bakke.
11. Fjern og bortskaf de tomme trombocyt- og amotosalen-beholdere.

C – Belysning
Belys trombocytterne.
Der henvises til brugervejledningen til INTERCEPT lysboks, som indeholder komplet brugsanvisning vedrørende belysning.
Advarsel: Trobocytter i lysbeholderen skal ligge i det store rum i lysboksens bakke for at inaktivering kan finde sted. Denne proces kræver uhindret lystransmission gennem bakken og lysbeholderen med trombocytterne. Der må ikke være etiketter eller andre materialer i dette område. Bakken skal være ren. Etiketter må kun placeres på belysningsbeholderens flap. Belysningsbeholderen må ikke ligge flad.

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

Tabel 2

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

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

INTERCEPT's trombocytproces er nu afsluttet.

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

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT-KÄSITTELYLETKUSTO SUURIA TROMBOSYYTTIYKSIKÖITÄ VARTEN

Käytetään yhdessä INTERCEPT-valokäsittelylaitteen kanssa
Jokainen setti on pakattu sinetöityyn pakkaukseen, joka sisältää yhden 17,5 mL 3mM amotosaleeni-hydrokloridiliuosta sisältävän pussin (koostumus: amotosaleeni HCl 101 mg - Natr. chlorid. 924 mg - Aqua ad iniect. ad 100 mL), yhden valokäsittelypussin, yhden pussin, joka sisältää kemiallisia yhdisteitä adsorboivan yksikön (CAD) ja yhden INTERCEPT- trombosyyttien säilytyspussin. Tämä setti on steriloitu gammasäteillä ja höyryllä.

Käyttöaiheet ja käyttö
Tätä settiä käytetään INTERCEPT-valokäsittelylaitteen kanssa inaktivoimaan monia viruksia, bakteereja ja loisia, samoin kuin kontaminoivia luovuttajan leukosyyttejä trombosyyttikomponenteista. INTERCEPT-trombosyytit on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat vallitsevan hoitokäytännön mukaisia trombosyyttisiirtoja. Apuaineliuokseen tai 100-prosenttiseen plasmaan suspendoituja INTERCEPT-trombosyyttejä voidaan säilyttää enintään 7 päivän ajan keräämisestä. Käsiteltyjä trombosyyttejä on säilytettävä 20 - 24 °C:n lämpötilassa jatkuvasti sekoittaen. Trombosyyttien säilytysajan pidentäminen nykyisestä veripankkien noudattamasta standardista on arvioitava direktiivin 2004/33/EY perusteella ja validoitava paikallisten veripankkien toimintaohjeiden mukaisesti.

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

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

Varotoimet
Älä käytä jos: sinetöity pakkaus on avattu; pakkaus on vahingoittunut, letkunsuojukset ovat irti tai vahingoittuneet; kanyylit ovat rikki tai amotosaleenipussissa ei ole liuosta.
Älä säilytä yli 25 °C:ssa. Älä ilmasta. Ei saa jäätyä. Suojaa pakkaus ja letkusto teräviltä esineiltä.
Käyttämättömiä settejä, joiden alumiinifoliopussi on avattu voidaan säilyttää 20 vrk huoneenlämmössä, jos alumiinifoliopussi suljetaan tiiviisti Yksiköt, jotka on otettu pois alumiinifoliopussista tulee käyttää 8 tunnin kuluessa.
Säilytä setti valolta suojaavassa alumiinifoliopakkauksessa ennen sen käyttöönottoa ja suojaa se suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta UVA-valolähteeltä.
Setti on vain yhtä käyttöä varten. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Väärä käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mukaan lukien vakavan sairauden ja mahdollisen kuoleman.
Kaikki seuraavat ehdot tulee täyttyä, jotta patogeenien inaktivoimiseksi:
- Trombosyytit on valmisteltava tilavuusalueella, joka mainitaan **Taulukossa 1**, perustuen veripankissa käytettyyn suspensioväliaineeseen.
- Trombosyyttien määrän, tilavuuden ja punasolupitoisuuden (RBC) täytyy olla **Taulukossa 1** määritetyissä rajoissa.
- Trombosyytit, joihin on sekoitettu amotosaleeni tulee altistaa INTERCEPT valokäsittelylaitteen UVA valo-annokselle. Muita UVA-valolähteitä ei saa käyttää.
- Trombosyytit, jotka on kerätty päivänä 0, on altistettava UVA-valolle päivän 1 loppuun mennessä.
- Valokäsittelyn jälkeen trombosyyttejä on sekoitettava CAD-pussissa **Taulukossa 2**; kuvatun ajan; aika on riippuvainen suspensioväliaineesta.

Tämä prosessi on tarkoitettu toimimaan suljettuna järjestelmänä. Käsittely INTERCEPT Blood System verenkäsittelyjärjestelmällä ei korvaa asianmukaisia suljetun ja avoimen järjestelmän vakiomenetelmiä. Mikäli settiin tulee vuoto käsittelyn aikana, trombosyyttituote tulee hävittää.
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.

Ohjeita lääkäreille
Vaikka laboratoriotutkimukset amotosaleenin käytöstä yhdessä UVA-valon kanssa ovat osoittaneet tiettyjen virusten ja bakteerien määrien vähenemistä, sellaista patogeenien inaktivointimenetelmää, joka poistaisi kaikki taudinaiheuttajat, ei ole.
Hyperbilirubinemian valohoidon aikana trombosyyttisiirtoja tarvitsevia vastasyntyneitä tulisi hoitaa valohoitolaitteilla, joiden lähettämän valon aallonpituus on vähintään 425 nm, jotta vältetään teoreettinen eryteemaan johtava UVA-valon ja psoraleenin vuorovaikutus.

Käyttöohjeet

Tarvittavat materiaalit: Yksi (1) INTERCEPT-käsittelysetti suuria trombosyyttiyksiköitä varten.
Tarvittavat välineet: INTERCEPT-valokäsittelylaite, steriiliyhdistäjä (SCD), letkunsaumaaja, ravistin.
Lämpötiloja on säädettävä niin, että ne täyttävät trombosyyttien käsittelyä koskevat määräykset.
Käytetyt ja käyttämättömät INTERCEPT-setit tulee hävittää kuten muutkin käytetyt veripussit, tartuntavaarallisena jätteenä.

Käsittelyvaiheet
A- Trombosyyttien valmistelu
Trombosyytit voidaan valmistella apuaineliuoksessa tai 100 % plasmassa (**Taulukko 1**). Alla esitettyjen raja-arvojen puitteissa olevat trombosyyttituotteet on validoitu käytettäväksi tämän käsittelysetin kanssa.

Taulukko 1

Suspensioväliaine		Trombosyyttien määrä	Tilavuus	Punasolupitoisuus (RBC)
Plasmapitoisuus	Apuaineliuospitoisuus			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10^{11}	300 - 420 mL	<4 x 10^{6} RBC/mL
100 %	0 %	2,5 - 7,0 x 10^{11}	255 - 420 mL	<4 x 10^{6} RBC/mL

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

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

D- CAD-pussin käsittely ravistimessa
Varoitus: Älä taita CAD-laitetta.
1. Ota setti esille pakkauksesta.
2. Ripusta trombosyyttipussi, riko kanyyli ja anna trombosyyttien virrata CAD-pussiin, joka on merkitty numerolla ”2”.
3. Purista ilma CAD-pussista valokäsittelypussiin.
4. Saumaa letkusto läheltä CAD-pussin täyttöporttia.
5. Poista ja hävitä tyhjä valokäsittelypussi.
6. Sijoita CAD-pussi ravistimelle ajaksi, joka mainitaan **Taulukossa 2** suspensioväliaineen perusteella.

Taulukko 2

Suspensioväliaine	CAD-pussin ravistuksen kesto
Apuaineliuos (53–68 %)	6 - 16 tuntia
Plasma (100 %)	16 - 24 tuntia

E- Siirtäminen säilytyspussiin
1. Ota trombosyyttipussi pois tasoheilurista ja ripusta trombosyyttipussi.
2. Sulje trombosyyttien näytteenottopussin sulkija.
3. Riko kanyyli ja anna trombosyyttien virrata säilytyspussiin, joka on merkitty numerolla ”3”.
4. Paina ilma säilytyspussista CAD-pussiin.
5. Saumaa letkusto läheltä säilytyspussin täyttöporttia.
6. Poista ja hävitä tyhjä CAD-pussi. Aseta trombosyytit trombosyyttiravistimeen.

Trombosyyttien INTERCEPT-käsittely on nyt suoritettu loppuun.

F- Näytteen ottaminen trombosyyttituotteesta (valinnainen)
1. Sekoita INTERCEPT-trombosyytteja ravistamalla kevyesti trombosyyttien säilytyspussia.
2. Avaa trombosyyttien näytteenottopussin sulkija ja purista säilytyspussia muutamia kertoja.
3. Anna näytteenottopussin täyttyä trombosyyteilla. Saumaa letkusto.
4. Irrota näytteenottopussi.
5. Siirrä näyte välittömästi asianmukaiseen näyteputkeen.

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

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

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT FREMSTILLINGSSETT for BLODPLATEENHETER AV STOR VOLUM

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

Indikasjoner og anvendelse

Dette settet brukes sammen med et INTERCEPT belysningsinstrument for å inaktivere et bredt spekter med virus, bakterier og parasitter samt kontaminerende donorleukocytter i blodplatekomponenter. INTERCEPT blodplater kan brukes som en del av behandlingen av pasienter som trenger overføring av blodplater, i henhold til retningslinjer for klinisk praksis. INTERCEPT-blodplater suspendert i tilsetningsløsning eller i 100 % plasma kan oppbevares i opptil 7 dager fra oppsamlingstidspunktet. Behandlede blodplater må oppbevares ved 20–24°C med kontinuerlig risting. Enhver utvidelse av lagringstiden for blodplater utover gjeldende blodbankgrenser, skal evalueres i henhold til Direktiv [2004/33/EF] og valideres i henhold til lokale blodbankprosedyrer.

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

Kontraindikasjoner

Bruk av INTERCEPT blodplater er kontraindisert hos pasienter som tidligere har hatt allergiske reaksjoner på amotosalen eller psoralener.
Forholdsregler
Skal ikke brukes hvis den modifiseringssikre pakken er åpnet, det er synlige tegn på skader, lukkemekanismene til væskebanen er løse eller ikke intakte, kanylene er knekt eller posen med amotosalenløsningen ikke inneholder noe væske.
Skal ikke oppbevares over 25 °C. Skal ikke ventileres. Skal ikke fryses. Beskytt pakken og slangene mot skarpe gjenstander.
Ubrukte sett i åpen aluminiumsfolie holder seg i 20 dager ved romtemperatur ved at åpningen med aluminiumsfolien brettes og lukkes igjen. Enheter som tas ut av aluminiumsfolien, må brukes innen 8 timer.
Oppbevar settet i den lysbeskyttende pakken til det skal brukes. Beskyttes mot direkte sollys og kraftige UVA-lyskilder.
Settet er kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk. Må ikke resteriliseres. Dette produktet er ikke laget for gjenbruk. Misbruk kan føre til uønskede reaksjoner, inkludert alvorlig sykdom og muligens død.
Alle betingelsene nedenfor må oppfylles for inaktivering av patogener:
- Blodplater må klargjøres i volumområdet som er angitt i **Tabell 1**, basert på suspensjonsmidlet som blodsenteret bruker.
- Blodplateantall, volum og innhold av røde blodceller (RBC) må være innenfor områdene som er angitt i **Tabell 1**.
- Plater som er blandet med amotosalen, må utsettes for UVA-lys fra INTERCEPT belysningsinstrument. Ingen annen UVA-lyskilde kan brukes.
- Blodplater som samles dag 0, må eksponeres for UVA-lys innen utgangen av dag 1.
- Etter belysning må blodplatene ristes i CAD-beholderen i henhold til varigheten angitt i **Tabell 2**. Varigheten avhenger av suspensjonsmidlet.

Denne prosessen skal være et lukket system. Behandling med INTERCEPT Blood System erstatter ikke gjeldende standarder for behandling i åpne og lukkede systemer. Hvis det oppstår en lekkasje i settet under behandling, må blodplateproduktet forkastes.
Advarsler: Amotosalen i kontakt med hud kan resultere i fotosensitivisering ved eksponering for ultrafiolett lys. Dersom kontakt med hud skulle forekomme, skyll huden grundig i vann. Det sterile koblingselementet (SCD) skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

Meldinger til legene

Selv om laboratorieundersøkelser av behandling med amotosalen med UVA-lys har påvist en reduksjon i mengden av visse virus og bakterier, er det ingen patogene inaktiveringsprosesser som har vist seg å eliminere alle patogener.
Nyfødte pasienter som trenger transfusjon av blodplater under lysbehandling for hyperbilirubinemi, må ikke behandles med lysbehandlingsutstyr som avgir lys på under 425 nm. Dette er for å unngå den teoretiske muligheten for erytem på grunn av interaksjon mellom UVA-lyset og psoralen.

Bruksanvisning

Materialbehov: Ett (1) INTERCEPT fremstillingssett for blodplateenheter av stort volum.
Utstyrsbehov: INTERCEPT belysningsinstrument, sterilt koblingselement (SCD), slangeforsegler, flatbed-ristemaskin.
Temperaturen i laboratoriet må kontrolleres for å oppfylle gjeldende retningslinjer for behandling av blodplater.
Brukte og ubrukte INTERCEPT sett skal kasseres i likhet med brukte blodposer, som biologisk skadelig avfall.

Fremgangsmåte

A- Klargjøring av blodplatene
Blodplatene kan klargjøres i tilsetningsløsning eller i 100 % plasma (**tabell 1**). Blodplateprodukter innenfor følgende rammer har vist seg å være akseptable for bruk sammen med dette behandlingssettet.

Tabell 1

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

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

C- Belysning
Belys blodplatene.
Det vises til bruksanvisningen for INTERCEPT belysningsinstrument for fullstendig bruksveiledning.
Advarsel: Blodplatene i belysningsposen må befinne seg i den store delen av belysningsbrettet for at inaktivering skal finne sted. Prosessen krever uhindret belysning gjennom brettet og belysningsposen med plater. Ingen etiketter eller annet materiale skal befinne seg i dette området. Brettet må være rent. Etiketter kan kun plasseres på flippen på belysningsposen. Belysningsposen må ligge flatt.

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

Tabell 2

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

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

INTERCEPT blodplateprosessen er nå fullført.

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

Obs! Det er kjent at DEHP frigjøres fra medisinsk utstyr som inneholder polyvinylklorid (PVC). Økt lekkasje kan oppstå ved langtidslagring eller økt kontakt med overflateområdet. I INTERCEPT behandlingssett er det bare slangekomponenter, beholderporter og eventuelt et in-line-filter som inneholder PVC. Alle poser og andre deler er PVC-frie. Ved bruk av dette behandlingssettet er blodkomponenter bare i kontakt med PVC en kort periode (ca. < 15 minutter). Så lenge kontakten med overflateområdet er begrenset og kontakttiden er minimal, anslås DEHP-nivåene i blodkomponenter etter bruk av behandlingssettet for å være en god del lavere enn nivåene som oppstår ved annen medisinsk bruk av PVC-slanger (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 som tilhører Cerus Corporation.
InterSol er et varemerke for Fenwal, Inc.
SSP+ er et varemerke for MacoPharma
T-PAS+ er et varemerke for Terumo BCT, Inc.
Grifols PAS III M er et varemerke for Grifols

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

ΣΕΤ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ INTERCEPT για ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕΓΑΛΗΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Για χρήση με τη συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT
Κάθε σετ είναι συσκευασμένο μέσα σε συσκευασία ασφαλείας και περιλαμβάνει έναν ασκό 17,5 mL διαλύματος αλατιού αμοτοσαλενίου 3mM (Σύνθεση: Amotosalen HCl 101mg- Natr. Chlorid 924 mg – Aqua ad inlect ad 100 mL), έναν ασκό ακτινοβολίας, έναν ασκό με Συσκευή Προσρόφησης Ενώσεων (Compound Adsorption Device CAD), έναν ασκό φύλαξης αιμοπεταλίων INTERCEPT. Το σετ αποστειρώνεται με έναν συνδυασμό ατμού και ακτινοβολίας.

Ενδείξεις και Χρήση

Αυτό σετ χρησιμοποιείται με μια συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT για την αδρανοποίηση ευρέως φάσματος ιών, βακτηρίων και παρασίτων, καθώς επίσης και λευκών αιμοσφαιρίων του δότη που έχουν επιμολύνει τα συστατικά των αιμοπεταλίων. Τα αιμοπετάλια INTERCEPT ενδείκνυνται για μετάγγιση προς υποστήριξη ασθενών που χρειάζονται μεταγγίσεις αιμοπεταλίων, σύμφωνα με τις υποδείξεις της κλινικής πρακτικής. Τα αιμοπετάλια INTERCEPT που έχουν αιωρηθεί σε προσθετικό διάλυμα ή σε πλάσμα 100% μπορούν να φυλαχθούν έως και 7 ημέρες από το χρόνο της συλλογής. Τα επεξεργασμένα αιμοπετάλια πρέπει να φυλάσσονται στους 20 - 24 °C με συνεχή ανάδευση. Τυχόν επέκταση του χρόνου φύλαξης των αιμοπεταλίων πέρα από τα όρια που ισχύουν στο κέντρο αιμοδοσίας, θα πρέπει να αξιολογείται με βάση την Οδηγία [2004/33/ΕΟΚ] και να επικυρώνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες της τοπικής τράπεζας αίματος.

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

Αντενδείξεις

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

Προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε εάν: η συσκευασία ασφαλείας έχει ανοιχτεί. Υπάρχουν εμφανή σημάδια φθοράς. Τα καλύμματα της διόδου υγρού είναι χαλαρά ή δεν είναι άθικτα. Οι κάνουλες είναι σπασμένες ή δεν υπάρχει καθόλου υγρό στον ασκό του διαλύματος αμοτοσαλενίου.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25 °C. Μη χρησιμοποιείτε αεραγωγό. Μην ψύχετε. Προστατεύστε τη συσκευασία και τις σωληνώσεις από αιχμηρά αντικείμενα.
Αχρησιμοποίητα σετ σε ανοιγμένες συσκευασίες αλουμινίου μπορούν να διατηρηθούν για 20 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου, αφού διπλώσετε και ασφαλίσετε το ανοιχτό άκρο της συσκευασίας αλουμινίου. Μονάδες που έχουν απομακρυνθεί από τη συσκευασία αλουμινίου πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 8 ώρες.
Διατηρήστε το σετ στη συσκευασία προστασίας από το φως μέχρι τη στιγμή της χρήσης. Προστατέψτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο και σε πηγή δυνατής υπεριώδους ακτινοβολίας A (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.
Για την αδρανοποίηση των παθογόνων θα πρέπει να πληρούνται όλες οι παρακάτω προϋποθέσεις:
- Τα αιμοπετάλια πρέπει να παρασκευάζονται σε εύρος όγκου που καθορίζεται στον **Πίνακα 1** βάσει του μέσου αιώρησης που χρησιμοποιείται από το κέντρο αιμοδοσίας.
- Ο αριθμός, ο όγκος των αιμοπεταλίων και το περιεχόμενο των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών που καθορίζονται στον **Πίνακα 1**.
- Αιμοπετάλια αναμειγμένα με αμοτοσαλένιο πρέπει να εκτίθενται σε δόση υπεριώδους ακτινοβολίας A (UVA) από τη συσκευή ακτινοβόλησης INTERCEPT. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί καμία άλλη πηγή υπεριώδους ακτινοβολίας A (UVA).
- Τα αιμοπετάλια που συλλέγονται την Ημέρα 0 πρέπει να εκτίθενται σε υπεριώδη ακτινοβολία A (UVA) μέχρι το τέλος της Ημέρας 1.
- Μετά την ακτινοβολία, τα αιμοπετάλια πρέπει να αναδεύονται σε ασκό που περιέχει το CAD σύμφωνα με τη διάρκεια που καθορίζεται στον **Πίνακα 2**. Η διάρκεια εξαρτάται από το μέσο αιώρησης.

Αυτή η επεξεργασία έχει σχεδιαστεί ως κλειστό σύστημα. Η επεξεργασία με το INTERCEPT Blood System δεν αντικαθιστά τις κατάλληλες καθιερωμένες πρακτικές για επεξεργασία σε ανοικτά και κλειστά συστήματα. Εάν υπάρχει διαρροή στο σετ κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, το προϊόν των αιμοπεταλίων πρέπει να απορριφθεί.
Προειδοποιήσεις: Το Amotosalen, όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα μπορεί να οδηγήσει σε φωτοευαισθητοποίηση παρουσία υπεριώδους φωτός. Εάν παρατηρηθεί έκθεση του δέρματος, ξεπλύνετε την εκτεθειμένη επιφάνεια του δέρματος πολύ καλά με νερό. Η στείρα διάταξη σύνδεσης (ΣΔΣ) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σημειώσεις προς τους Ιατρούς

Παρόλο που οι εργαστηριακές μελέτες της επεξεργασίας αμοτοσαλενίου με υπεριώδη ακτινοβολία A (UVA) έχουν δείξει μείωση στα επίπεδα ορισμένων ιών και βακτηρίων, δεν υπάρχει καμία επεξεργασία αδρανοποίησης παθογόνων, για την οποία να έχει αποδειχθεί ότι εξαλείφει όλα τα παθογόνα.
Νεογνά ασθενείς, στα οποία πρέπει να γίνει μετάγγιση αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια φωτοθεραπείας για την αντιμετώπιση της υπερχολερυθριναιμίας, δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με συσκευές φωτοθεραπείας, οι οποίες εκπέμπουν ακτινοβολία φωτός με μήκος κύματος κάτω των 425 nm, έτσι ώστε να αποφευχθεί η θεωρητική ενίσχυση του ερυθήματος που προκύπτει από την αλληλεπίδραση μεταξύ ακτινοβολίας UVA και ψωραλενίου.

Οδηγίες χρήσης

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

Στάδια επεξεργασίας

Α- Παρασκευή των Αιμοπεταλίων

Τα αιμοπετάλια μπορούν να παρασκευαστούν σε προσθετικό διάλυμα ή σε πλάσμα 100% (**Πίνακας 1**). Προϊόντα αιμοπεταλίων που βρίσκονται μέσα στα παρακάτω όρια έχουν αποδειχτί αποδεκτά για χρήσης με αυτό το σετ επεξεργασίας.

Πίνακας 1

Μέσο αιώρησης		Αριθμός Αιμοπεταλίων	Όγκος	Περιεχόμενο σε Ερυθρά Αιμοσφαίρια (RBC)
Περιεχόμενο σε Πλάσμα	Περιεχόμενο προσθετικού διαλύματος			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	300 - 420 mL	<4 x 10^{6} RBC/mL
100%	0%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	255 - 420 mL	<4 x 10^{6} RBC/mL

Β- Προσθήκη αμοτοσαλενίου στα Αιμοπετάλια

1. Αφαιρέστε το σετ από τη συσκευασία. Ξεδιπλώστε μόνο τον ασκό ακτινοβολίας.
2. Συγκολλήστε τη σωλήνωση από τον ασκό αιμοπεταλίων με τη σωλήνωση του ασκού αμοτοσαλενίου χρησιμοποιώντας SCD.
3. Τοποθετήστε ετικέτες στους ασκούς του σετ χρησιμοποιώντας κατάλληλη αναγνώριση δότη. Δείτε την προειδοποίηση στην Ενότητα Γ.
4. Κρεμάστε τα αιμοπετάλια και σπάστε και τις δύο κάνουλες στον ασκό αμοτοσαλενίου.
5. Αφήστε τα αιμοπετάλια και το διάλυμα αμοτοσαλενίου να ρεύσουν μέσα στον ασκό ακτινοβολίας, ο οποίος επισημαίνεται με τον αριθμό «1».
6. Βεβαιωθείτε ότι τα αιμοπετάλια έχουν πλήρως μεταφερθεί στον ασκό ακτινοβολίας εξάγοντας αέρα από τον ασκό αιμοπεταλίων και αμοτοσαλενίου μέσα στον ασκό ακτινοβολίας.
7. Όταν τα αιμοπετάλια μέσα στον ασκό ακτινοβολίας, ανακατέψτε καλά με ήπια ανάδευση ώστε να εξασφαλιστεί πλήρης ανάμιξη αμοτοσαλενίου και αιμοπεταλίων.
8. Εξάγετε αέρα από τα αιμοπετάλια μέσα στον ασκό αμοτοσαλενίου.
9. Εξάγετε μία μικρή ποσότητα αιμοπεταλίων και μείγματος αμοτοσαλενίου μέσα στη σωλήνωση, γεμίζοντας περίπου 4cm σωλήνωσης.
10. Σφραγίστε τη σωλήνωση μεταξύ του ασκού ακτινοβολίας και του ασκού αμοτοσαλενίου, έτσι ώστε η σωλήνωση να μην έχει μήκος μεγαλύτερο από περίπου 4cm από τη θύρα εισαγωγής του ασκού ακτινοβολίας. Προειδοποίηση: Κατά την ακτινοβόληση, η σωλήνωση θα πρέπει να παραμένει εντός του μεγάλου διαμερίσματος του δίσκου ακτινοβόλησης.
11. Αφαιρέστε και απορρίψτε τους άδειους ασκούς αιμοπεταλίων και αμοτοσαλενίου.

Γ- Ακτινοβολία

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

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

Προειδοποίηση: Μη διπλώνετε και μη λυγίζετε το CAD.
1. Ξεπλώστε το σετ.
2. Κρεμάστε τα αιμοπετάλια, σπάστε την κάνουλα και αφήστε τα αιμοπετάλια να ρεύσουν μέσα στον ασκό που περιέχει το CAD, ο οποίος επισημαίνεται με τον αριθμό «2».
3. Εξάγετε αέρα από τον ασκό που περιέχει το CAD μέσα στον ασκό ακτινοβολίας.
4. Σφραγίστε τη σωλήνωση κοντά στη θύρα εισαγωγής του ασκού που περιέχει το CAD.
5. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον άδειο ασκό ακτινοβολίας.
6. Τοποθετήστε τον ασκό που περιέχει το CAD στον αναδευτήρα οριζόντιας κίνησης για διάρκεια που καθορίζεται στον **Πίνακα 2** βάσει του μέσου εναιώρησης.

Πίνακας 2

Μέσο αιώρησης	Διάρκεια ανάδευσης CAD
Προσθετικό διάλυμα (53 - 68%)	6 έως 16 ώρες
Πλάσμα (100%)	16 έως 24 ώρες

Ε- Μεταφορά στον ασκό φύλαξης

1. Αφαιρέστε τα αιμοπετάλια από τον αναδευτήρα και κρεμάστε τα.
2. Κλείστε το σφικτήρα στον ασκό δειγματοληψίας και αιμοπεταλίων.
3. Σπάστε την κάνουλα και αφήστε τα αιμοπετάλια να ρεύσουν μέσα στον ασκό φύλαξης, ο οποίος επισημαίνεται με τον αριθμό «3».
4. Εξάγετε αέρα από τον ασκό φύλαξης μέσα στον ασκό που περιέχει το CAD.
5. Σφραγίστε τη σωλήνωση κοντά στη θύρα εισαγωγής του ασκού φύλαξης.
6. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον άδειο ασκό που περιέχει το CAD. Τοποθετήστε τα αιμοπετάλια στον αναδευτήρα αιμοπεταλίων.

Η επεξεργασία Αιμοπεταλίων INTERCEPT έχει τώρα ολοκληρωθεί.

ΣΤ- Δειγματοληψία Προϊόντος Αιμοπεταλίων (προαιρετικό).

1. Ανακατέψτε τα αιμοπετάλια INTERCEPT με ήπια ανάδευση του ασκού φύλαξης αιμοπεταλίων.
2. Ανοίξτε το σφικτήρα προς τον ασκό δειγματοληψίας αιμοπεταλίων και συμπιέστε αρκετές φορές.
3. Αφήστε τον ασκό δειγματοληψίας να γεμίσει με αιμοπετάλια. Σφραγίστε τη σωλήνωση.
4. Αφαιρέστε τον ασκό δείγματος.
5. Μεταφέρετε το δείγμα αμέσως, 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 αυξημένου εμβαδού επιφάνειας επαφής. Τα σετ της επεξεργασίας INTERCEPT έχουν μόνον εξαρτήματα σωληνώσεων, θύρες ασκών και, εάν συμπεριλαμβάνεται, ένα φίλτρο σε σειρά το οποίο περιέχει PVC. Όλοι οι υπόλοιποι ασκοί και τα υπόλοιπα εξαρτήματα δεν περιέχουν PVC. Κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του σετ επεξεργασίας, τα συστατικά του αίματος βρίσκονται σε επαφή με το PVC για 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 οξυγόνωσης με οξυγονωτή μεμβράνης και καρδιοπνευμονικής παράκαμψης). Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το DEHP το οποίο απελευθερώνεται στα συστατικά του αίματος πρέπει να σταθμίζονται έναντι των οφελών της θεραπευτικής μετάγγισης και αδρανοποίησης των επιβλαβών ιών, βακτηρίων και άλλων παθογόνων μικροοργανισμών.

Τα Cerus, INTERCEPT και INTERCEPT Blood System είναι 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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

SOUPRAVA INTERCEPT PRO ZPRACOVÁNÍ JEDNOTEK TROMBOCYTŮ O VELKÉM OBJEMU

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

Indikace a použití
Tato souprava se používá s iluminátorem INTERCEPT k deaktivaci širokého spektra virů, baktérií a parazitů a dárcovských leukocytů, které jednotku kontaminují. Trombocyty ošetřené postupem INTERCEPT jsou indikovány pro podporu pacientů, kteří potřebují transfuze trombocytů, v souladu s protokoly klinické praxe. Trombocyty ošetřené postupem INTERCEPT a suspendované v doplňkovém roztoku nebo ve 100 % plazmě lze skladovat maximálně 7 dnů po odběru. Ošetřené trombocyty se musí skladovat při teplotě 20 - 24 °C za neustálého promíchávání. Jakékoliv prodloužení skladovací doby nad současný limit transfuzního oddělení musí být zhodnoceno podle směrnice 2004/33/ES a validováno v souladu s místními předpisy pro krevní banky.

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

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

Upozornění
Nepoužívejte, pokud byl zabezpečený obal otevřen, pokud existují viditelné známky zhoršení stavu výrobku a obalu, pokud jsou uzávěry dráhy kapaliny volné nebo narušené, pokud jsou kanyly zlomené nebo ve vaku na roztok amotosalenu není žádná kapalina.
Neskladujte za teplot přesahujících 25 °C. Neodvětrávejte. 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 zpracovány v rozsahu objemu specifikovaných v **tabulce 1** na základě suspenzního roztoku, který transfuzní oddělení používá.
- Počet trombocytů, objem a obsah erytrocytů (RBC) musí být v rozmezí uvedeném v **tabulce 1**.
- 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 musí být trombocyty promíchávány ve vaku s CAD po dobu, uvedenou v **tabulce 2**. Doba promíchávání závisí na suspenzním roztoku.

Tento proces je konstruován jako uzavřený systém. Zpracování postupem INTERCEPT Blood System nenahrazuje příslušné standardy pro zpracování v otevřených a uzavřených systémech. Pokud vznikne při zpracování v soupravě netěsnost, trombocyty musí být zlikvidovány.
Varování: Amotosalen v kontaktu s kůží může za přítomnosti paprsků UV způsobit fotosenzibilizaci. Jestliže došlo k expozici kůže, opláchněte kůži důkladně vodou. Prostředek pro sterilní připojení (SCD) se musí používat v souladu s návodem k použití od výrobce.

Poznámky pro lékaře
I když laboratorní studie zpracování pomocí amotosalenu a paprsků UVA ukázaly snížení hladin některých virů a baktérií, neexistuje žádný proces deaktivace patogenů, který by prokazatelně eliminoval všechny patogeny.
Novorozenci vyžadující transfuzi trombocytů během fototerapie při léčbě hyperbilirubinémie by neměli být ošetřováni pomocí fototerapeutických zařízení, která vyzařují paprsky o vlnové délce kratší než 425 nm, aby se vyloučila teoretická potenciální interakce mezi paprsky UVA a psoralenem s následným vznikem erytému.

Návod k použití

Potřebné materiály: Jedna (1) souprava INTERCEPT pro zpracování jednotek trombocytů o velkém objemu.
Potřebné zařízení: Iluminátor INTERCEPT, prostředek pro sterilní připojení (SCD), svařovací přístroj na hadičky, plošná třepačka.
Teploty musí být regulovány tak, aby splňovaly příslušné předpisy pro zpracování trombocytů.
Použité i nepoužité soupravy INTERCEPT je nutno zlikvidovat stejně jako použité vaky na krev, tedy jako biologicky nebezpečný odpad.

Postup

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

Tabulka 1

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

B- Přidání amotosalenu k trombocytům
1. Vyjměte soupravu z obalu. Z pořadače vybalte pouze iluminační vak.
2. Pomocí prostředku pro sterilní připojení (SCD) svařte k sobě hadičky vaku na trombocyty a hadičky vaku na amotosalen.
3. Označte vaky soupravy příslušnou identifikací dárce. Viz varování v části C.
4. Pověste vak s trombocyty a zlomte obě kanyly na vaku na amotosalen.
5. Nechte trombocyty a roztok amotosalenu vtékat do iluminačního vaku (je označen číslem „1“).
6. Vytlačením vzduchu z vaku obsahujícího trombocyty a amotosalen do iluminačního vaku zajistěte, aby suspenze trombocytů byla kompletně přenesena do iluminačního vaku.
7. Po naplnění iluminačního vaku suspenzí trombocytů obsah vaku dobře promíchejte šetrným pohybem, aby se amotosalen dokonale smísil s trombocyty.
8. Vytlačte vzduch ze suspenze trombocytů do vaku s amotosalenem.
9. Vytlačte malé množství směsi trombocytů a amotosalenu do hadičky a naplňte alespoň 4 cm hadičky.
10. Svařte hadičku mezi iluminačním vakem a vakem s amotosalenem tak, aby délka hadičky měřená od vstupního ventilu iluminačního vaku nebyla více než 4 cm.
    Varování: Během osvětlování musí být hadičky uloženy ve velkém oddílu iluminační vaničky.
11. Prázdné vaky od trombocytů a amotosalenu odstraňte a zlikvidujte.

C- Osvětlení
Osvětlete trombocyty.
Přečtěte si kompletní pokyny pro osvětlení v návodu k použití iluminátoru INTERCEPT.
Varování: Veškerá suspenze trombocytů obsažená v iluminačním vaku musí být ve velkém oddílu iluminační vaničky, aby došlo k deaktivaci. Proces vyžaduje neomezený přístup ultrafialových paprsků do vaničky a do iluminačního vaku s trombocyty. V této oblasti se nesmí aplikovat štítky ani jiný materiál. Vanička musí být čistá. Štítky umisťujte pouze na záložku iluminačního vaku. Iluminační vak musí ležet na plocho.

D- Promíchání s CAD
Varování: CAD nepřekládejte a neohýbejte.
1. Vybalte soupravu z pořadače.
2. Pověste vak s trombocyty, zlomte kanylu a nechte suspenzi trombocytů protékat do adsorpčního vaku (je označen číslem „2“).
3. Vytlačte vzduch z adsorpčního vaku do iluminačního vaku.
4. Svařte hadičku v blízkosti vstupního ventilu adsorpčního vaku.
5. Odstraňte a zlikvidujte prázdný iluminační vak.
6. Vložte adsorpční vak na plošnou třepačku na dobu specifikovanou podle suspenzního roztoku v **tabulce 2**.

Tabulka 2

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

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

Zpracování trombocytů pomocí procesu INTERCEPT je dokončeno.

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

Система INTERCEPT для обработки больших объемов тромбоцитов

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

Применение и использование
Этот набор применяется с осветителем INTERCEPT для инактивации широкого спектра вирусов, бактерий и паразитов, а также примеси донорских лейкоцитов в препаратах тромбоцитов. Тромбоциты, обработанные с помощью набора для обработки INTERCEPT, предназначены для переливания пациентам, нуждающимся в заместительной терапии тромбоцитами, согласно установленным клиническим процедурам. Тромбоциты, обработанные при помощи набора для обработки INTERCEPT и взвешенные в ресуспендирующем растворе или в 100%-ной плазме, могут храниться до 7 дней с момента взятия крови. Обработанные тромбоциты следует хранить при температуре 20–24°C при постоянном встряхивании. Увеличение срока хранения тромбоцитов относительно существующих норм в центрах сбора крови должно быть оценено на предмет соответствия Директиве ЕС (2004/33/EC) и валидировано в соответствии с существующими процедурами в центрах сбора крови.

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

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

Меры предосторожности
Не применять, если целостность упаковки с контролем первого вскрытия нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если 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, сложив 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 одноразового использования. Не используйте повторно! Не стерилизуйте повторно! Этот продукт не предназначен для повторного использования! Неправильное использование может привести к неблагоприятным реакциям, включая тяжелые заболевания и, возможно, смерть.
Для инактивации патогенов должны быть соблюдены все перечисленные ниже условия:
- Тромбоциты должны быть приготовлены в диапазоне объемов, указанных в **таблице 1**, с учетом среды суспендирования, используемой центром обработки крови.
- Содержание тромбоцитов, объем и содержание эритроцитов должно соответствовать параметрам, указанным в **таблице 1**.
- Тромбоциты перемешанные с амотосаленом должны быть подвергнуты дозированному УФ-А облучению при помощи осветителя INTERCEPT. Не следует использовать какой-либо другой источник ультрафиолетового облучения.
- Тромбоциты, забранные в день 0, должны быть подвергнуты обработке УФ-А лучами к концу дня 1.
- После УФ-А облучения тромбоциты должны перемешиваться в контейнере с адсорбирующим устройством; продолжительность перемешивания указана в **таблице 2** и зависит от среды суспендирования.

Данный процесс должен проходить в герметично закрытой системе. Обработка при помощи набора для обработки INTERCEPT Blood System не отменяет необходимости соблюдения применимых стандартов обработки в открытых и закрытых системах. При обнаружении утечки из набора в процессе обработки препарат тромбоцитов следует поместить в отходы.
Предупреждение: Попадание амотосалена на кожу может вызвать фотосенсибилизацию в присутствии ультрафиолетового излучения. При попадании препарата на кожу его следует смыть большим количеством воды. Устройство стерильного соединения следует использовать согласно инструкции по применению, составленной производителем.

Примечания для врачей
Несмотря на то, что лабораторные испытания обработок амотосаленом с последующей его активацией УФ-А облучением доказали снижение концентрации уровня определенных вирусов и бактерий, тем не менее, не существует метода обеззараживания, при котором уничтожались бы все патогенные микроорганизмы.
Новорожденные пациенты, которые нуждаются в трансфузии тромбоцитов в течение фототерапии для лечения гипербилирубинемии, не должны получать фототерапию при помощи устройств, излучающих свет с длиной волны менее 425 нм во избежание теоретически возможного возникновения эритемы вследствие взаимодействия УФ-А облучения и псоралена.

Инструкция по применению

Необходимые материалы: Одна (1) система INTERCEPT для обработки больших объемов тромбоцитов.
Необходимое оборудование: осветитель INTERCEPT, устройство стерильного соединения, запаиватель магистралей, перемешиватель тромбоцитов.
Температура в лаборатории должна контролироваться и соответствовать установленным инструкциям для обработки тромбоцитов.
С использованными и неиспользованными наборами для обработки INTERCEPT, как и любыми использованными контейнерами для крови, следует обращаться по правилам, установленным для биологически опасных отходов.

Этапы обработки.

А- Заготовка тромбоцитов
Тромбоциты можно приготовить в ресуспендирующем растворе или 100%-ной плазме (**таблица 1**). Установлено, что в этом наборе можно обрабатывать только продукты тромбоцитов, отвечающие приведенным ниже критериям:

Таблица 1

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

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

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

Г- Перемешивание с использованием устройства для адсорбции реактива (УАР)
Предупреждение: Не складывайте и не сгибайте устройство для адсорбции реактива.
1. Извлеките систему из органайзера.
2. Повесьте контейнер с тромбоцитами, переломите канюлю и переместите тромбоциты в контейнер с адсорбирующим устройством, и пометьте контейнер номером «2».
3. Переместите воздух из контейнера с адсорбирующим устройством в облучаемый контейнер.
4. Произведите запаивание магистрали, прилегающей к входному порту контейнера с адсорбирующим устройством.
5. Переместите и удалите пустой контейнер для облучения.
6. Поместите контейнер с адсорбирующим устройством на планшетный встряхиватель на время, указанное в **таблице 2**, с учетом среды суспендирования.

Таблица 2

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

Д- Перемещение в контейнер для хранения
1. Переместите контейнер с тромбоцитами из перемешивателя и повесьте его на стойку.
2. Закройте зажим на контейнере для проб тромбоцитов.
3. Переломите канюлю и переместите тромбоциты в контейнер для хранения, и промаркируйте его номером «3».
4. Переместите воздух из контейнера для хранения в контейнер с адсорбирующим устройством.
5. Произведите запаивание магистрали, прилегающей к входному порту контейнера для хранения.
6. Переместите и удалите пустой контейнер с адсорбирующим устройством. Поместите контейнер с тромбоцитами в перемешиватель.

Обработка тромбоцитов при помощи набора для обработки INTERCEPT завершена.

Е- Забор пробы продукта тромбоцитов (по усмотрению оператора)
1. Перемешайте тромбоциты, обработанные при помощи набора для обработки INTERCEPT, в контейнере для хранения тромбоцитов.
2. Откройте зажим на контейнере для проб тромбоцитов и сожмите контейнер несколько раз.
3. Заполните контейнер для проб тромбоцитами. Затем произведите запаивание магистрали.
4. Отсоедините контейнер для проб.
5. Переместите взятую пробу в соответствующую лабораторную пробирку.

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

ZESTAW INTERCEPT DO PRZETWARZANIA JEDNOSTEK KRWINEK PŁYTKOWYCH O DUŻEJ OBJĘTOŚCI

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

Wskazania i użycie
Niniejszy zestaw jest przeznaczony do stosowania z urządzeniem do naświetlania INTERCEPT do inaktywacji szerokiego spektrum wirusów, bakterii, pasożytów i pochodzących od dawcy leukocytów zanieczyszczających preparaty płytek krwi. Płytki przetwarzane w systemie INTERCEPT są przeznaczone do zabezpieczenia pacjentów wymagających transfuzji płytek krwi zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej. Płytki krwi przetwarzane w systemie INTERCEPT zawieszone w roztworze konserwującym lub w 100% osoczu można przechowywać do 7 dni od chwili pobrania. Naświetlone płytki krwi muszą być przechowywane w temperaturze 20 - 24 °C przy ciągłym wytrząsaniu. Wszelkie wydłużenie okresu przechowywania płytek krwi w stosunku do aktualnych limitów obowiązujących w banku krwi należy poddać ocenie zgodnie z Dyrektywą 2004/33/EC i zwalidować zgodnie z miejscowymi procedurami banku krwi.

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

Przeciwwskazania
Użycie płytek przetwarzanych w systemie INTERCEPT nie jest wskazane u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym stwierdzono odpowiedź alergiczną na amotosalen lub psolaren.
Środki ostrożności
Nie używać, jeżeli: opakowanie zabezpieczające było otwarte; widoczne są znaki uszkodzenia; brak jest zamknięć obszaru płynów lub są one źle obsadzone; kaniule są przełamane lub nie ma płynu w pojemniku z roztworem amotosalenu.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zapowietrzać. Nie zamrażać. Chronić pojemnik i dreny przed ostrymi przedmiotami.
Nie użyte zestawy mogą być trzymane w otwartej folii aluminiowej przez 20 dni, w temperaturze pokojowej, po złożeniu i zabezpieczeniu otwartego końca folii aluminiowej. Jednostki wyjęte z folii aluminiowej muszą być użyte w ciągu 8 godzin.
Do czasu użycia chronić zestaw w opakowaniu ochronnym przed światłem. Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i silnymi źródłami promieniowania UVA.
Zestaw jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Produkt nie jest przeznaczony do ponownego użytku. Niewłaściwe użytkowanie może doprowadzić do niepożądanych reakcji, w tym ciężkich chorób, a nawet zgonu.
Przed inaktywacją patogenów muszą być spełnione wszystkie poniższe warunki:
- Płytki krwi muszą być przygotowane w zakresie objętości określonym w **Tabeli 1** w zależności od podłoża do zawiesiny stosowanego przez bank krwi.
- Liczba płytek krwi, objętość oraz zawartość krwinek czerwonych (erytrocytów) muszą zawierać się w zakresach podanych w **Tabeli 1** .
- Płytki krwi wymieszane z amotosalenem muszą być poddawane działaniu dawki promieniowania UVA w urządzeniudo naświetlania INTERCEPT. Nie mogą być używane inne źródła promieniowania UVA.
- Płytki krwi pobrane w dniu 0 muszą zostać poddane ekspozycji na promieniowanie UVA przed końcem dnia 1.
- Po naświetleniu płytki krwi trzeba mieszać w pojemniku CAD przez czas podany w **Tabeli 2**; czas zależy odużytego podłoża do zawiesiny.

Opisywany proces został opracowany jako system zamknięty. Przetwarzanie z zastosowaniem systemu INTERCEPT Blood System nie zastępuje obowiązujących norm w zakresie przetwarzania w systemach otwartych i zamkniętych. Jeśli podczas przetwarzania w systemie wystąpi przeciek, preparat płytek krwi trzeba wyrzucić.
Ostrzeżenie: Amotosalen w kontakcie ze skórą może wywołać fotouczulenie w obecności promieniowania ultrafioletowego. Jeżeli skóra zostanie naświetlona należy przemyć ją obficie wodą. Urządzenie do jałowego zgrzewania (SCD) należy używać zgodnie z instrukcją użytkowania producenta.

Uwagi dla lekarza
Podczas badań laboratoryjnych przetwarzania amotosalenu z promieniowaniem UVA wykazano redukcję poziomu niektórych wirusów i bakterii. Nie istnieje proces inaktywacji patogenów, który wykazałby eliminację wszystkich patogenów.
Noworodki, które wymagają transfuzji płytek krwipodczas fototerapiiw ramach leczenia hiperbilirubinemii nie powinny być leczone aparatami do fototerapii , które emitują światło o długości fali poniżej 425 nm, aby uniknąć możliwości nasilenia rumienia w wyniku interakcji pomiędzy promieniowaniem UVA a psoralenem.

Instrukcja użytkowania
Niezbędne materiały: Jeden (1) zestaw do przetwarzania INTERCEPT do jednostek płytek krwi o dużej objętości.
Niezbędne wyposażenie: urządzenie do naświetlania INTERCEPT, urządzenie do jałowego zgrzewania (SCD), zgrzewarka do drenów, wytrząsarka horyzontalna.
Temperatura powinna być kontrolowana tak, aby spełniała odpowiednie przepisy dla przetwarzaniapłytek krwi.
Zużyte i niewykorzystane zestawy INTERCEPT powinny być zniszczone tak, jak inne pojemniki na krew, jako odpady medyczne, biologicznie niebezpieczne.

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

Tabela 1

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

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

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

D – Wytrząsanie z CAD
Ostrzeżenie: Nie składać i nie zaginać pojemnika z CAD.
1. Odpakować zestaw z organizera.
2. Powiesić płytki krwi, złamać kaniulę i umożliwić płytkom krwi przepłynięcie do pojemnika z CAD, oznakowanego numerem “2”.
3. Przecisnąć powietrze z pojemnika z CAD do pojemnika do naświetlania.
4. Zgrzać dren blisko otworu wlotowego pojemnika z CAD.
5. Usunąć i zniszczyć pusty pojemnik do naświetlania.
6. Umieścić pojemnik z CAD na wytrząsarce horyzontalnej na czas określony w **Tabeli 2** w zależności od podłoża do zawiesiny.

Tabela 2

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

E – Przeniesienie do pojemnika do przechowywania
1. Zdjąć płytki krwi z wytrząsarki i powiesić je.
2. Zamknąć zasisk na worku do pobierania próbek płytek krwi.
3. Złamać kaniulę i umożliwić płytkom krwi przepłynięcie do pojemnika do przechowywania, oznakowanego numerem “3”.
4. Przecisnąć powietrze z pojemnika do przechowywania do pojemnika z CAD.
5. Zgrzać dren blisko otworu wlotowego pojemnika do przechowywania.
6. Usunąć i zniszczyć pusty pojemnik z CAD. Umieścić płytki krwi na wytrząsarce.

Przetwarzanie płytek w systemie INTERCEPT jest teraz zakończone.

F – Pobieranie próbek preparatu płytek krwi (opcjonalnie).
1. Wymieszać płytki przetwarzane w systemie INTERCEPT przez łagodne wytrząsanie pojemnika do przechowywania preparatu płytek krwi.
2. Otworzyć zacisk worka do pobierania próbek i ścisnąć worek kilka razy.
3. Napełnić worek do pobierania próbek płytkami krwi. Zgrzać dren.
4. Usunąć worek do pobierania próbek.
5. Natychmiast przenieść próbkę do odpowiedniej probówki laboratoryjnej.

Uwaga: Wiadomo, że DEHP jest uwalniany z urządzeń medycznych z polichlorku winylu (PCW); zwiększone wymywanie może nastąpić w wypadku przedłużonego przechowywania lub zwiększonego kontaktu z polem powierzchni. Zestawy do przetwarzania INTERCEPT zawierają tylko komponenty drenów, porty pojemnika oraz, jeśli występuje, 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, dożylne podawanie płynów, pozaustrojowa oksygenacja krwi oraz procedury medyczne w krążeniu pozaustrojowym). Ryzyko związane z uwalnianiem DEHP do składników krwi należy rozpatrywać względem korzyści płynących z transfuzji terapeutycznej i inaktywacji szkodliwych wirusów, bakterii i innych patogenów.

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

BÜYÜK HACİMLİ TROMBOSİT ÜNİTELERİ için INTERCEPT İŞLEM SETİ

INTERCEPT Aydınlatıcı ile kullanılmak üzere
Her set güvenlik bantlı bir ambalajla sarılıdır ve bir 17,5 mL 3 mM amotosalen hidroklorür solüsyonu torbası (Formül: Amotosalen HCl 101 mg - Sodyum klorür 924 mg - Aqua ad inject. ad 100 mL), bir aydınlatma torbası, bir Bileşik Adsorpsiyon Cihazı (CAD) içeren torba ve bir INTERCEPT trombosit saklama torbası içerir. Set buhar ve radyasyon kombinasyonuyla sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar ve Kullanım
Set bir INTERCEPT Aydınlatıcı ile birlikte trombosit bileşenlerinde kontamine edici donör lökositlerinin ve geniş bir virüs, bakteri ve parazit spektrumunun inaktivasyonu için kullanılır. INTERCEPT trombositleri klinik uygulama kılavuz ilkelerine göre trombosit transfüzyonları gerektiren hastaların desteği için endikedir. Aditif solüsyonunun veya %100 plazmanın içinde süspansiyon haline getirilen INTERCEPT trombositleri, toplandıktan sonra 7 gün süreyle saklanabilir. İşlem görmüş trombositler sürekli sallama ile 20 - 24 °C'de saklanabilir. Trombosit saklama zamanında mevcut kan merkezi sınırlarının dışına herhangi bir uzatma Direktif [2004/33/EC] uyarınca değerlendirilmeli ve yerel kan bankası işlemlerine göre doğrulanmalıdır.

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

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

Önlemler
Şu durumlarda kullanmayın: Güvenlik bantlı ambalaj açılmışsa, bozulma bulguları görülmekteyse, sıvı yolu birleşme yerleri gevşekse veya sağlam değilse; kanüller kırıksa veya amotosalen solüsyonu torbasında sıvı yoksa.
25 °C üzerinde saklamayın. Havalandırmayın. Dondurmayın. Paketi ve sıvı yollarını sivri cisimlerden koruyun.
Açık alüminyum folyo içinde bulunan kullanılmamış setler oda sıcaklığında 20 gün boyunca alüminyum folyonun açık ucunun katlanması ve sabitlenmesi yoluyla saklanabilir. Alüminyum folyodan çıkarılan üniteler 8 saat içinde kullanılmalıdır.
Seti kullanma zamanına kadar ışıktan koruyan ambalajda saklayın. Doğrudan güneş ışığı ve kuvvetli UVA ışık kaynağından koruyun.
Set sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Bu ürün tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Hatalı kullanım, ciddi hastalık ve ölüm ihtimali de dahil olmak üzere advers reaksiyonlara yol açabilir.
Patojen inaktivasyonu için aşağıdaki şartların tümü karşılanmalıdır:
- Trombositlerin sayısı ve hacmi ve eritrositlerin sayısı **Tablo 1** içinde belirtilen aralıklar dahilinde olmalıdır.
- **Tablo 1** uyarınca trombositler ve eritrositlerin sayısı belirlenmiş düzeyde devam ettirilmelidir.
- Amotosalen ile karıştırılmış trombositler INTERCEPT Aydınlatıcı'dan gelen UVA ışık dozuna maruz bırakılmalıdır. Başka bir UVA ışık kaynağı kullanılamaz.
- Gün 0'da toplanan trombositler Gün 1 sonuna kadar UVA ışığına maruz bırakılmalıdır.
- Aydınlatma sonrasında, trombositler **Tablo 2**; içinde belirtilen süreler uyarınca CAD torbasında sallanmalıdır; süre süspansiyon ortamına bağlıdır.

Bu işlem kapalı bir sistemde yapılacak şekilde tasarlanmıştır. INTERCEPT Blood System ile işleme açık ve kapalı sistemlerde işleme için ilgili standartların yerini almaz. İşleme sırasında sette bir sızıntı varsa trombosit ürünü atılmalıdır.
Uyarılar: Ciltle temas eden amotosalen ultraviyole ışık varlığında fotosensitizasyona yol açabilir. Cilt maruz kalırsa, maruz kalmış cildi bol miktarda su ile yıkayın. Steril bağlantı cihazı (SBC) üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

Doktorlar için Notlar
UVA ışığı ve amotosalenle işlemeyle ilgili laboratuvar çalışmaları bazı virüsler ve parazitlerin düzeylerinde azalma göstermiş olsa da, tüm patojenleri ortadan kaldırdığı gösterilen bir patojen inaktivasyonu işlemi yoktur.
Hiperbilirubinemi tedavisi için fototerapi sırasında trombosit transfüzyonu gerektiren neonatal hastalar teorik olarak UVA ışığı ile psoralen arasındaki etkileşim nedeniyle oluşan eritemin kuvvetlenmesini önlemek açısından dalga boyu 425 nm'den daha düşük ışık yayan fototerapi cihazlarıyla tedavi edilmemelidir.

Kullanma Talimatı
Gerekli Materyal: Bir (1) Büyük Hacimli Trombosit Üniteleri için INTERCEPT İşleme Seti.
Gerekli Ekipman: INTERCEPT Aydınlatıcı, Steril Bağlantı Cihazı (SBC), Tüp Mühürleyici, Yassı Sallayıcı.
Sıcaklıklar trombosit işleme için ilgili düzenlemeleri karşılayacak şekilde kontrol edilmelidir.
Kullanılmış ve kullanılmamış INTERCEPT setleri tüm kullanılmış kan torbaları gibi biyolojik olarak tehlikeli atık olarak atılmalıdır.

İşlem Basamakları
A- Trombositlerin Hazırlanması
Trombositler aditif solüsyonu veya %100 plazma içinde hazırlanabilir (**Tablo 1**). Aşağıdaki aralıklardaki trombosit ürünlerinin INTERCEPT Blood System ile işleme açısından uygun olduğu gösterilmiştir.

Tablo 1

Süspansiyon Ortamı		Trombosit Sayısı	Hacim	Eritrosit İçeriği
Plazma İçeriği	Aditif Solüsyon İçeriği			
%32 - 47	%53 - 68	2,5 - 7,0 x 10^{11}	300 - 420 ml	<4 x 10^{6} Eritrosit/mL
%100	%0	2,5 - 7,0 x 10^{11}	255 - 420 ml	<4 x 10^{6} Eritrosit/mL

B- Trombositlere Amotosalen Eklenmesi
1. Seti ambalajından çıkarın. Sadece aydınlatma torbasını organizatör içinden ambalajını açarak çıkarın.
2. Trombosit tobasından sıvı yolunu steril bağlantı cihazı (SBC) kullanarak amotosalen torbası sıvı yoluna bağlayın.
3. Set torbalarını uygun donör tanımlamayı kullanarak etiketleyin. Bakınız Bölüm C'deki uyarı.
4. Trombositleri asın ve amotosalen torbasındaki her iki kanülü kırarak açın.
5. Trombositler ve amotosalen solüsyonunun aydınlatma torbasına ("1" rakamıyla işaretlidir) akmasını bekleyin.
6. Trombosit ve amotosalen torbasına havayı aydınlatma torbasına yavaşça sıkıp çıkararak trombositlerin aydınlatma torbasına tümüyle aktarıldığından emin olun.
7. Trombositler aydınlatma torbasında bulunduğunda amotosalen ve trombositlerin tam karışmasını sağlamak üzere hafifçe sallayarak iyice karıştırın.
8. Trombositler içinden havayı amotosalen torbasına yavaşça sıkıp çıkarın.
9. Sıvı yolu içine az miktarda trombosit ve amotosalen karışımı vererek sıvı yolunun yaklaşık 4 cm'sini doldurun.
10. Sıvı yolunu, aydınlatma torbası ile amotosalen torbası arasında mühürleyerek aydınlatma torbası giriş portundan sonra yaklaşık olarak maksimum 4 cm sıvı yolu bulunmasını sağlayın. Uyarı: Aydınlatma sırasında sıvı yolu, aydınlatma tepsisinin büyük bölmesi içinde tutulmalıdır.
11. Boş trombosit ve amotosalen torbalarını çıkarın ve atın.

C- Aydınlatma
Trombositleri aydınlatın.
Tam aydınlatma kullanma talimatı için INTERCEPT Aydınlatıcı Kullanma Talimatına bakın.
Uyarı: İnaktivasyonun olabilmesi için aydınlatma torbasındaki trombositler aydınlatıcı tepsisinin büyük bölmesi içinde olmalıdır. Bu işlem ışığın trombosit bulunan aydınlatma torbasından ve tepsiden engellenmeden geçmesini gerektirir. Bu alanda herhangi bir etiket veya başka materyal olmamalıdır. Tepsi temiz olmalıdır. Etiketler sadece aydınlatma torbası kapağı üzerine yerleştirilmelidir. Aydınlatma torbası düz kalmalıdır.

D- CAD ile sallama
Uyarı: CAD'yi katlamayın ve bükmeyin.
1. Organizatörden seti alıp ambalajını açın.
2. Trombositleri asın, kanülü kırıp trombositlerin CAD 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 süspansiyon ortamı temelinde **Tablo 2** içinde belirtilen süre boyunca yassı sallayıcı üzerine koyun.

Tablo 2

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

E- Saklama Torbasına Aktarma
1. Trombositleri sallayıcıdan çıkarın ve trombositleri asın.
2. Trombosit örnek alma poşetini klempleyin.
3. Kanülü kırıp trombositlerin "3" rakamı ile işaretli torbasına akmasına izin verin.
4. Saklama torbasından havayı CAD torbasına yavaşça sıkıp çıkarın.
5. Saklama torbasının giriş portuna yakın yerde sıvı yolunu mühürleyin.
6. Boş CAD torbasını çıkarın ve atın. Trombositleri trombosit sallayıcıya yerleştirin.

INTERCEPT trombosit işlemesi artık tamamdır.

F- Trombosit Ürününden Örnek Alma (isteğe bağlı)
1. INTERCEPT trombositlerini trombosit saklama torbasını hafifçe sallayarak karıştırın.
2. Trombosit örnek alma poşetine giden klempi 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 edilmişse hat içi filtresinde PVC vardır; başka hiçbir torba veya kısım PVC içermez. Bu işleme setinin kullanımı sırasında kan bileşenleri PVC ile kısa bir süre (yaklaşık <15 dakika) temas halindedir. Sınırlı yüzey alanı teması ve minimal temas süresi temelinde işleme setinin kullanımından sonra kan bileşenlerindeki DEHP düzeylerinin PVC sıvı yolları içeren diğer tıbbi uygulamalar (örn. hemodiyaliz, intravenöz sıvı uygulaması, ekstrakorporeal membran oksijenasyonu ve kardiyopulmoner bypass işlemleri) sonucunda oluşanların çok altında olduğu tahmin edilmektedir. Kan bileşenlerine DEHP serbest kalmasıyla oluşan riskler terapötik transfüzyonun ve zararlı virüsler, bakteriler ve diğer patojenlerin inaktivasyonunun faydalarıyla birlikte değerlendirilmelidir.

Cerus, INTERCEPT ve INTERCEPT Blood System, Cerus Corporation ticari markalarıdır.
InterSol, Fenwal, Inc. şirketinin ticari markasıdır
SSP+, MacoPharma'nın ticari markasıdır
T-PAS+, Terumo BCT, Inc. şirketinin ticari markasıdır
Grifols PAS III M, Grifols şirketinin ticari markasıdır

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

PREDELOVALNI KOMPLET INTERCEPT ZA ENOTE TROMBOCITOV VELIKE PROSTORNINE

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

Indikacije in uporaba

Komplet se uporablja skupaj z osvetljevalcem INTERCEPT za onesposobitev širokega spektra virusov, bakterij in parazitov, kakor tudi levkocitov v krvi dajalcev, ki kontaminirajo trombocitne sestavine. Trombociti INTERCEPT so namenjeni za podporo bolnikov, ki potrebujejo transfuzije trombocitov skladno s smernicami klinične prakse. Trombociti INTERCEPT, suspendirani v raztopini dodatkov ali v 100-odstotni plazmi, se lahko shranjujejo do 7 dni od časa odvzema. Obdelane trombocite morate hraniti pri temperaturi od 20 °C do 24 °C pri neprekinjenem stresanju. Morebitno podaljševanje časa shranjevanja trombocitov, glede na trenutne omejitve centrov za kri, mora biti ocenjeno v skladu z Direktivo [2004/33/EC] in ovrednoteno skladno s krajevnimi postopki krvnih bank.

Ohranitvene raztopine za trombocite, odobrene za uporabo s kompletom INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols PAS III M.

Kontraindikacije

Uporaba trombocitov INTERCEPT je kontraindicirana pri bolnikih z anamnezo alergičnih odzivov na amotosalen ali psoralene.
Previdnostni ukrepi
Ne uporabite, če: je bila odprta zaščitna ovojnina, so prisotni vidni znaki poslabšanja kakovosti, so zaporke tekočinskih poti zrahljane ali odstranjene, so kanile zlomljene ali če ni tekočine v vsebniku za raztopino amotosalena.
Ne hranite pri temperaturi nad 25 °C. Ne uporabljajte ventilacije. Ne zamrznite. 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 ovojnini, 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 skladno z razponom prostornine, opredeljenem v **tabeli 1**, na osnovi medija suspenzije, ki ga uporablja center za kri.
- Število trombocitov, prostornina in vsebnost eritrocitov morajo biti znotraj razpona, navedenega v **tabeli 1**.
- Trombocite, zmešane z amotosalenom, morate izpostaviti odmerku UVA svetlobe iz osvetljevalca INTERCEPT. Ne smete uporabiti nobenega drugega vira UVA svetlobe.
- Trombocite, odvzete na 0. dan, je treba izpostaviti svetlobi UVA do 1. dneva.
- Po osvetlitvi morate trombocite stresati v vsebniku s CAD skladno s časom, opredeljenem v **tabeli 2**; trajanje zavisi od medija suspenzije.

Ta postopek je zasnovan kot zaprti sistem. Obdelava s krvnim sistemom INTERCEPT ne zamenja veljavnih standardov za obdelavo v odprtih in zaprtih sistemih. Če se med obdelavo pojavi puščanje, je treba produkt trombocitov zavreči.
Opozorila: V stiku s kožo lahko amotosalen povzroči preobčutljivost na svetlobo v prisotnosti ultravijolične svetlobe. Če pride do stika s kožo, potem kožo sperite z veliko količino vode. Sterilno povezovalno napravo (SCD) uporabite skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

Opombe za zdravnike

Čeprav so laboratorijske raziskave obdelave z amotosalenom in UVA svetlobo pokazale zmanjšanje vrednosti določenih virusov in bakterij, pa pri nobenem postopku onesposobitve patogenov ni prišlo do odprave vseh patogenov.
Novorojenčke, ki potrebujejo transfuzijo trombocitov med fototerapijo za zdravljenje hiperbilirubinemije, je treba zdraviti s pripomočki za fototerapijo, ki ne oddajajo svetlobe z valovno dolžino pod 425 nm, da se izognete teoretični okrepitvi eritema, ki je posledica medsebojnega učinkovanja med svetlobo UVA in psoralenom.

Navodila za uporabo

Potrebni materiali: en (1) predelovalni komplet INTERCEPT za enote trombocitov velike prostornine.
Potrebna oprema: osvetljevalec INTERCEPT, sterilna povezovalna naprava (SCD), tesnilo za cevi, plosko mešalo.
Temperature morate nadzorovati skladno z ustreznimi predpisi za obdelavo trombocitov.
Uporabljene in neuporabljene obdelovalne komplete INTERCEPT, kakor tudi vse uporabljene vsebnike za kri, morate zavreči kot biološko nevarne odpadke.

Koraki postopka

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

Tabela 1

Medij suspenzije		Število trombocitov	Prostornina	Vsebnost eritrocitov
Vrednost plazme	Vsebina ohranitvene raztopine			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10^{11}	300 - 420 mL	<4 x 106 erit./mL
100 %	0 %	2,5 - 7,0 x 10^{11}	255 - 420 mL	<4 x 10^{6} erit./mL

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

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

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

Tabela 2

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

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

Postopek INTERCEPT za trombocite je tako zaključen.

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

Svarilo: Znano je, da se DEHP sprošča iz medicinskih pripomočkov iz polivinilklorida (PVC); pri dolgotrajnem shranjevanju ali povečanem stiku s površino se lahko pojavi povečano izluževanje. Sestavni deli obdelovalnih 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 ocenjujejo, da so ravni DEHP v krvnih komponentah po uporabi obdelovalnega kompleta veliko nižje kot ravni pri drugih vrstah uporabe medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo cevje iz PVC (npr. hemodializa, intravensko dajanje tekočine, zunajtelesna membranska oksigenacija in postopki za kardiopulmonalni obvod). Tveganja, povezana s sproščanjem DEHP v krvne komponente, je treba oceniti glede na koristi terapevtske transfuzije ter inaktivacije škodljivih virusov, bakterij in drugih patogenov.

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

Үлкен көлемдік тромбоцит бірліктеріне арналған INTERCEPT өңдеу жинағы

INTERCEPT сәулелендіргішімен қолдану үшін
Әрбір жинақ «бүтіндігін көрсететін» қаптамасына оралған және ішінде 3 мМ концентратындағы бір 17,5 мл мөлшеріндегі амотосален гидрохлорид ерітінді ыдысы бар (Формуласы: Amotosalen HCl 101mg-Natr. chlorid. 924mg-Aqua ad iniect. ad 100мл), бір сәулелендіру ыдысы, Қосынды адсорбциялау құрылғысы (CAD) бар бір ыдыс, бір INTERCEPT тромбоцитті сақтау ыдысы. Жинақ буландыру мен сәулеленудің қосылуы арқылы зарасыздандырылған.

Көрсеткіштер және қолдану
Көптеген вирустарды, бактерияларды және паразиттерді, сондай-ақ, залалдандыратын донорлық лейкоциттерді тромбоцит құрамдастарында белсенсіздету үшін бұл жинақ INTERCEPT сәулелендіргішімен қолданылады. INTERCEPT тромбоциттері, клиникалық тәжірибе нұсқауларына сәйкес, тромбоцитті ауыстырып құюды қажет ететін науқастарға көмек ретінде көзделген. Қосынды ерітіндісіне немесе 100% плазмаға салынған INTERCEPT тромбоциттерін жинаудан кейін 7 күнге дейін сақтауға болады. Өңделген тромбоциттерді сапырып отырып 20 - 24 °C температурада сақтау керек. Қан орталығының осы шектерінің сақтау мерзімінен асу [2004/33/EC] Директивасымен бағаланып, жергілікті қан банкісінің рәсімдеріне сай бекітілуі керек.

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

Қарсы көрсеткіштер
Амотосален немесе псоралендерге қарсы аллергиялық реакциясы бар науқастарға INTERCEPT тромбоциттері қарсы көрсетілген.
Қауіпсіздік шаралары
Келесі жағдайларда қолданбаңыз: «бүтіндігін көрсететін» қаптама ашылған болса; ашарлауының белгілері бар болса; Сұйықтық ағатын жолдың қақпақтары бос немесе зақымданған болса; канюлялар сынған болса немесе амотосален ерітіндісінің ыдысында сұйықтық болмаса.
25 °C-тан жоғары температурада сақтамаңыз. Теспеңіз. Тоңазытпаңыз. Қаптама және түтікті үшкір заттардан сақтаңыз.
Аллюминий қабыршық қағазының ашық жағы бүктеліп сақталынған жағдайда, ондағы қолданылмаған жинақтарды бөлме температурасында 20 күн сақтау мүмкін. Аллюминий қабыршық қағазынан шығарылған бірліктер 8 сағат ішінде пайдалануы қажет.
Қолдану уақытына дейін жинақты жарық түспейтін қаптамада сақтаңыз. Күн сәулесінің тура түсуінен және күшті ультракүлгін сәуле көзінің көзінен қорғаңыз.
Жинақ тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта қолданбаңыз. Қайта зарарсыздандырмаңыз. Бұл өнім қайта қолдануға арналмаған. Теріс қолданған салдарынан қолайсыз реакциялар мүмкін: оның арасында ауыр науқас, тіпті аурудан өліп кетуі де ықтимал.
Патогендік микроорганизмді әрекетсіздендіру үшін төмендегі шарттар қадағалануы қажет:
- Тромбоциттер **1-Кестеде** көрсетілген көлем мөлшерлерінде, қан орталығы қолданатын сақтау ортасына негізделе отырып дайындалуы қажет.
- Тромбоциттердің санаулы көлемі және қызыл қан түйіршіктерінің (ҚҚТ) құрамы **1-Кестеде** көрсетілген ауқымдарда болуы қажет.
- Амотосален затымен араласқан тромбоциттер, INTERCEPT сәулелендіргішінің көмегімен, ультракүлгін сәуле көзіне шалдығуы қажет. Басқадай ешбір ультракүлгін сәуле көзі қолданылмауы қажет.
- 0-күнде жиналған тромбоциттер УКА сәулесіне 1-күннің соңына дейін шалдығуы қажет.
- Сәулелендіруден кейін тромбоциттерді **2-Кестеде** көрсетілген мерзімдермен сәйкес CAD ыдысында сапыру керек; мерзімдер сақтау ортасына байланысты болады.

Процесс жабық жүйе болатындай жоспарланған. INTERCEPT Blood System жүйесімен емдеу, ашық және жабық жүйелердегі өңдеуге қолданылатын стандарттардың орнын ала алмайды. Өңдеу барысында жинақтың ішінде ағып кету болатын жағдайда, тромбоцит өнімін қолданбай тастау қажет.
Ескертулер: Амотосален заты тиген жағдайда, ультракүлгін сәулесінде терінің жарық сезгіш болып нәтижеленуі мүмкін. Осындай терінің шалдығуы жағдайында, теріні сумен молынан жуыңыз. Зарасыздандырылған байланыстырушы құрылғысы (ЗБҚ) өндірушінің Пайдалану нұсқаулықтарына сай қолданылуы керек.

Дәрігерлерге арналған ескертпелер
Лабораториялық жұмыстар амотосаленді ультракүлгін сәуле көзімен өңдеу барысында белгілі вирустардың деңгейінің азаюын көрсеткенмен, алайда барлық патогендік микроорганизмдерді жоятындай патоген белсенділігін жою процессі жоқ.
Гипербилирубинемия ауруын емдеудегі фототерапия барысында тромбоцитті ауыстырып құюды қажет ететін жаңа туған науқастар, эритема ауруымен нәтижеленетін ультракүлгін сәуле көзі мен псорален қарымқатынасымен нәтижеленетін эритема ауруының потенциациясының алдын алу үшін, 425nmден төмен сәуле шығаратын фототерапия құрылғыларымен емделмеулері қажет.

Пайдалану нұсқаулықтары

Қажет материалдар: Үлкен көлемдік тромбоцит бірліктеріне арналған (1) INTERCEPT Тромбоцит өңдеу жинағы.
Қажет жабдық: INTERCEPT сәулелендіргіші, Зарасыздандырылған байланыстырушы құрылғысы (ЗБҚ), түтік мөрлегіші, тегіс сапыру құралы.
Тромбоцитті өңдеу үшін температуралар қолданылатын ережелерге сай болуын қадағалау керек.
Биоқауіпті қоқыс болып саналатын кезкелген қолданылған және қолданылмаған қан ыдысы сияқты қолданылған INTERCEPT жинақтары жойылуы қажет.

Процесс кезеңдері
А- Тромбоциттерді дайындау
Тромбоциттерді қосынды ерітіндісінде немесе 100% плазмада дайындауға болады (**1-кесте**). Осы шектердегі тромбоцит өнімдері бұл өңдеу жинағында пайдалануға жарамды болып табылған.

1-кесте

Сақтау ортасы		Тромбоциттер саны	Көлемі	Эритроциттер құрамы
Плазманың концентрациясы	Қосымша ерітінді құрамы			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	300 - 420 мл	<4 x 10^{6} ҚҚТ/мл
100%	0%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	255 - 420 мл	<4 x 10^{6} ҚҚТ/мл

Ә- Тромбоциттерге амотосаленді қосу
1. Жинақты қаптауынан алыңыз. Науадан тек сәулелендіру ыдысын ғана алып шығарыңыз.
2. Зарасыздандырылған байланыстырушы құрылғының (ЗБҚ) көмегімен тромбоцит ыдысымен амотосален ыдысының түтіктерін жалғаңыз.
3. Донорлық күәләндіруді қолданып, сақтау контейнерлерін белгіленіз. С бөліміндегі ескертуді қараңыз.
4. Тромбоциттерді іліңіз және амотосаленнің ыдысындағы екі канюляны да сындырыңыз.
5. Тромбоциттер мен амотосален ерітіндісінің «1» нөмірімен белгіленген сәулелендіру ыдысына ағуына жол беріңіз.
6. Тромбоциттердің және амотосаленнің ыдысынан сәулелендіру ыдысына ауаны сығып, тромбоциттердің толықтай сәулелендіру ыдысына өтуіне көз жеткізіңіз.
7. Амотосален затымен тромбоциттердің толық араласуы үшін, тромбоциттер сәулелендіру ыдысына өткеннен кейін оны ақырын шайқаумен сапырыңыз.
8. Тромбоциттердегі ауаны амотосален ыдысына сығыңыз.
9. Түтіктің шамамен 4 см камтитындай тромбоциттің және амотосален ерітіндісінің кішкене мөлшерін түтікке сығыңыз.
10. Сәулелендіру ыдысы мен амотосален ыдысының арасындағы түтікті сәулелендіру ыдысының кіріс тесігінен шамамен 4 см- ден аспайтын ұзындықта мөрленіз.
    Ескерту: Сәлелендіру кезінде түтікті сәулелендіру науасының үлкен бөлімінің ішінде сақтау қажет.
11. Бос тромбоцит және амотосален ыдыстарын лақтырып тастаңыз.

Б- Сәулелендіру
Тромбоциттерді сәулелендіріңіз.
Сәулелендірудің толық Пайдалану нұсқаулықтарын түсініп білу үшін INTERCEPT сәулелендіру операторының нұсқаулығын қараңыз. Ескерту: Әрекетсіздендіру іске асуы үшін сәулелендіру ыдысындағы тромбоциттерді сәулелендіру науасының үлкен бөлімінің ішінде сақтау қажет. Процесс науа мен тромбоциттері бар сәулелендіру ыдысы арқылы бөгетсіз сәуле өтуін қажет етеді. Бұл аумақта еш бір белгі немесе басқадай заттар болмауы керек. Науа таза болуы тиіс. Белгілер тек қақпақпен жабылған сәулелендіру ыдыстарына орнатылуы тиіс. Сәулелендіру ыдысы түзу жатуы керек.

В- CAD ыдысымен сапыру
Ескерту: CAD ыдысын бүктемеңіз және бүкпеңіз.
1. Науадан жинақты алып шығарыңыз.
2. Тромбоциттерді іліңіз, канюляны сынндырыңыз және тромбоциттердің («2» нөмірімен белгіленген) CAD ыдысына ағуына жол беріңіз.
3. CAD ыдысынан сәулелендіру ыдысына ауаны сығыңыз.
4. Түтікті CAD ыдысының кіріс тесігіне жақын мөрленіз.
5. Бос сәулелендіру ыдыстарын лақтырып тастаңыз.
6. Сақтау ортасына негізделе отырып, CAD ыдысын тегіс сапыру құрылғысына **2-Кестеде** көрсетілген мерзімге орналастырыңыз.

2-кесте

Орташа аспа	CAD араластыру мерзімі
Қосымша ерітінді (53 - 68%)	6-16 сағат
Плазма (100%)	16-24 сағат

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

INTERCEPT тромбоцит процессі осымен тамамданды.

Ғ- Тромбоцит өнімінің үлгісін алу (міндетті емес)
1. INTERCEPT тромбоциттерін тромбоцит сақтау ыдысын ақырын сапыру арқылы араластырыңыз.
2. Тромбоцит үлгі қабының қысқышын ашып, бірнеше рет қысыңыз.
3. Үлгі қабының тромбоциттермен толуына мүмкіндік беріңіз. Түтікті мөрленіз.
4. Іріктеу қабын шығарыңыз.
5. Үлгіні лабораториялық шыны түтікке дереу тасымалдаңыз.

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT KOMPLET za OBRADU TROMBOCITNIH JEDINICA VELIKOG VOLUMENA

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

Indikacije i uporaba
Ovaj se komplet upotrebljava s osvjetljivačem INTERCEPT kako bi se inaktivirao široki spektar virusa, bakterija i parazita, te kontaminirajuće davateljske bijele krvne stanice u pripravcima trombocita. Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom su indicirani u podršci pacijenata kojima su potrebne transfuzije trombocita, prema kliničkim smjernicama. INTERCEPT trombociti suspendirani u aditivnoj otopini ili plazmi 100% mogu se čuvati do 7 dana od vremena prikupljanja. Obrađene trombocite čuvati pri temperaturi od 20 °C - 24 °C uz neprestano mućkanje. Svako produljenje vremena pohrane trombocita u odnosu na trenutno važeća ograničenja krvnih centara treba razmotriti prema Direktivi [2004/33/EC] te vrednovati u skladu s procedurama lokalne krvne banke.

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

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

Mjere opreza
Ne upotrebljavati u sljedećim slučajevima: ambalaža na kojoj je vidljivo neovlašteno diranje bila je otvorena; vidljivi su znaci pogoršanja kakvoće; mjesta zatvaranja sustava za provođenje tekućine su labava ili nisu cjelovita; kanile su prelomljene ili nema tekućine u spremniku za amotosalensku otopinu.
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne prozračivati. Ne smrzavati. Zaštititi omot i cijevi od oštrih predmeta.
Neupotrijebljeni kompleti u otvorenoj aluminijskoj foliji mogu se čuvati 20 dana na sobnoj temperaturi tako da se otvoreni kraj aluminijske folije presavije i učvrsti. Jedinice izvađene iz aluminijske folije treba upotrijebiti u roku od 8 sati.
Čuvajte komplet u omotu koji ga štiti od svjetlosti do trenutka uporabe. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i jakog izvora UVA svjetla.
Komplet je namijenjen za jednokratnu uporabu. Za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati.
Ovaj proizvod nije namijenjen višekratnoj uporabi. Pogrešna uporaba može uzrokovati nuspojave, uključujući teško oboljenje te eventualno smrt.
Svi sljedeći uvjeti moraju biti zadovoljeni da bi patogeni bili inaktivirani:
- Trombociti se trebaju pripremiti u volumnom rasponu navedenom u **Tablici 1,** ovisno o suspenzijskom mediju koji upotrebljava određeni krvni centar.
- Broj trombocita, volumen i sadržaj crvenih krvnih stanica (CKS) mora biti unutar raspona navedenih u u **Tablici 1**.
- Trombocite pomiješane s amotosalenom treba izložiti dozi UVA svjetla iz osvjetljivača INTERCEPT. Ne smije se koristiti niti jedan drugi izvor UVA svjetla.
- Trombociti prikupljeni na Dan 0 moraju se izložiti UVA svjetlu do kraja Dana 1.
- Nakon osvjetljivanja, trombocite treba mućkati u spremniku CAD-a pri čemu je trajanje mućkanja određeno u **Tablici 2**; trajanje ovisi o suspenzijskom mediju.

Ova je procedura osmišljena kao zatvoreni sustav. Obrada u sustavu INTERCEPT Blood System ne zamjenjuje primjenjive standarde za obradu u otvorenim i zatvorenim sustavima. Ako komplet procuri tijekom obrade, bacite trombocitni proizvod.
Upozorenja: Amotosalen u dodiru s kožom može izazvati fotosenzibilizaciju u prisutnosti ultraljubičaste svjetlosti. Ako dođe do izlaganja kože, isperite izloženu kožu s obilnom količinom vode. Uređaj za sterilno spajanje treba upotrebljavati u skladu proizvođačevim uputama za uporabu.

Bilješke za liječnike
Iako su laboratorijske studije obrade amotosalenom s UVA svjetlom pokazale sniženje razine određenih virusa i bakterija ne postoji proces inaktivacije patogena za koji je dokazano da uništava sve patogene. Novorođenčad kojoj treba transfuzija trombocita tijekom fototerapije u liječenju hiperbilirubinemije ne treba liječiti fototerapijskim uređajima koji emitiraju svjetlo valne duljine manje od 425 nm, kako bi se izbjeglo teoretsko pojačanje crvenila koje je rezultat učinka interakcije između UVA svjetla i psoralena.

Upute za uporabu
Potrebni materijali: Jedan (1) INTERCEPT komplet za obradu trombocitnih jedinica velikog volumena
Potrebna oprema: osvjetljivač INTERCEPT, uređaj za sterilno spajanje, brtvilo cijevi, drmalica s ravnim ležištem.
Potrebno je kontrolirati temperature da bi se zadovoljili primjenjivi propisi za obradu trombocita.
Upotrijebljene i neupotrijebljene INTERCEPT komplete treba odložiti kao i bilo koje druge krvne spremnike, kao biološki otpad.

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

Tablica 1

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

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

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

D - Mućkanje s CAD-om
Upozorenje: Ne preklapajte i ne savijajte CAD.
1. Izvadite komplet iz organizatora.
2. Objesite trombocite, prelomite kanilu i pustite trombocite da teku u spremnik CAD-a, označen brojem “2”.
3. Istisnite zrak iz spremnika CAD-a u spremnik za osvjetljivanje.
4. Zabrtvite cijevi blizu ulaznog priključka spremnika CAD-a.
5. Uklonite i bacite prazni spremnik za osvjetljivanje.
6. Položite spremnik CAD-a na drmalicu ravnog ležišta s trajanjem mućkanja naznačenim u **Tablici 2**, ovisno o suspenzijskom mediju.

Tablica 2

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

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

INTERCEPT proces obrade trombocita je sada završen.

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

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

Cerus, INTERCEPT i INTERCEPT Blood System zaštitni su znakovi Cerus Corporation
InterSol je zaštitni znak Fenwal, Inc.
SSP+ je zaštitni znak tvrtke MacoPharma
T-PAS+ je zaštitni znak tvrtke Terumo BCT, Inc.
Grifols PAS III M je zaštitni znak tvrtke Grifols

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

SUUREMAHULISTE TROMBOTSÜÜDIÜHIKUTE TÖÖTLEMISE KOMPLEKT INTERCEPT

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

Indikacije i uporaba
Ovaj se komplet upotrebljava s osvjetljivačem INTERCEPT kako bi se inaktivirao široki spektar virusa, bakterija i parazita, te kontaminirajuće davateljske bijele krvne stanice u pripravcima trombocita. Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom su indicirani u podršci pacijenata kojima su potrebne transfuzije trombocita, prema kliničkim smjernicama. Lisaaine lahuses või 100% plasmas suspendeeritud trombotsüüte INTERCEPT võib säilitada kuni 7 päeva jooksul alates kogumisajast. Obrađene trombocite čuvati pri temperaturi od 20 °C - 24 °C uz neprestano mućkanje. Svako produljenje vremena pohrane trombocita u odnosu na trenutno važeća ograničenja krvnih centara treba razmotriti prema Direktivi [2004/33/EC] te vrednovati u skladu s procedurama lokalne krvne banke.

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

Kontraindikacije
Uporaba trombocita obrađenih INTERCEPT kompletom kontraindicirana je u pacijenata s alergijskim reakcijama na amotosalen ili psoralene u anamnezi.
Mjere opreza
Ne upotrebljavati u sljedećim slučajevima: ambalaža na kojoj je vidljivo neovlašteno diranje bila je otvorena; vidljivi su znaci pogoršanja kakvoće; mjesta zatvaranja sustava za provođenje tekućine su labava ili nisu cjelovita; kanile su prelomljene ili nema tekućine u spremniku za amotosalensku otopinu. Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne prozračivati. Ne smrzavati. Zaštititi omot i cijevi od oštrih predmeta. Neupotrijebljeni kompleti u otvorenoj aluminijskoj foliji mogu se čuvati 20 dana na sobnoj temperaturi tako da se otvoreni kraj aluminijske folije presavije i učvrsti. Jedinice izvađene iz aluminijske folije treba upotrijebiti u roku od 8 sati.
Čuvajte komplet u omotu koji ga štiti od svjetlosti do trenutka uporabe. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i jakog izvora UVA svjetla.
Komplekt on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada. Mitte uuesti steriliseerida. Toode ei ole ette nähtud korduvaks kasutamiseks. Väärkasutus võib põhjustada kõrvaltoimeid, sh rasket haigestumist ja võimalikku surma.
Svi sljedeći uvjeti moraju biti zadovoljeni da bi patogeni bili inaktivirani:
- Trombociti se trebaju pripremiti u volumnom rasponu navedenom u **Tablici 1**, ovisno o suspenzijskom mediju koji upotrebljava određeni krvni centar.
- Broj trombocita, volumen i sadržaj crvenih krvnih stanica (CKS) mora biti unutar raspona navedenih u u **Tablici 1**.
- Trombocite pomiješane s amotosalenom treba izložiti dozi UVA svjetla iz osvjetljivača INTERCEPT. Ne smije se koristiti niti jedan drugi izvor UVA svjetla.
- Trombociti prikupljeni na Dan 0 moraju se izložiti UVA svjetlu do kraja Dana 1.
- Nakon osvjetljivanja, trombocite treba mućkati u spremniku CAD-a pri čemu je trajanje mućkanja određeno u **Tablici 2**; trajanje ovisi o suspenzijskom mediju.

Ova je procedura osmišljena kao zatvoreni sustav. Obrada u sustavu INTERCEPT Blood System ne zamjenjuje primjenjive standarde za obradu u otvorenim i zatvorenim sustavima. Ako komplet procuri tijekom obrade, bacite trombocitni proizvod.
Upozorenja: Amotosalen u dodiru s kožom može izazvati fotosenzibilizaciju u prisutnosti ultraljubičaste svjetlosti. Ako dođe do izlaganja kože, isperite izloženu kožu s obilnom količinom vode. Uređaj za sterilno spajanje treba upotrebljavati u skladu proizvođačevim uputama za uporabu.
Bilješke za liječnike
Iako su laboratorijske studije obrade amotosalenom s UVA svjetlom pokazale sniženje razine određenih virusa i bakterija ne postoji proces inaktivacije patogena za koji je dokazano da uništava sve patogene. Novorođenčad kojoj treba transfuzija trombocita tijekom fototerapije u liječenju hiperbilirubinemije ne treba liječiti fototerapijskim uređajima koji emitiraju svjetlo valne duljine manje od 425 nm, kako bi se izbjeglo teoretsko pojačanje crvenila koje je rezultat učinka interakcije između UVA svjetla i psoralena.

Upute za uporabu

Potrebni materijali: Jedan (1) INTERCEPT komplet za obradu trombocitnih jedinica velikog volumena
Potrebna oprema: osvjetljivač INTERCEPT, uređaj za sterilno spajanje, brtvilo cijevi, drmalica s ravnim ležištem.
Potrebno je kontrolirati temperature da bi se zadovoljili primjenjivi propisi za obradu trombocita.
Upotrijebljene i neupotrijebljene INTERCEPT komplete treba odložiti kao i bilo koje druge krvne spremnike, kao biološki otpad.

Koraci obrade

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

Tablica 1

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

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

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

D - Mućkanje s CAD-om
Upozorenje: Ne preklapajte i ne savijajte CAD.
1. Izvadite komplet iz organizatora.
2. Objesite trombocite, prelomite kanilu i pustite trombocite da teku u spremnik CAD-a, označen brojem “2”.
3. Istisnite zrak iz spremnika CAD-a u spremnik za osvjetljivanje.
4. Zabrtvite cijevi blizu ulaznog priključka spremnika CAD-a.
5. Uklonite i bacite prazni spremnik za osvjetljivanje.
6. Položite spremnik CAD-a na drmalicu ravnog ležišta s trajanjem mućkanja naznačenim u **Tablici 2**, ovisno o suspenzijskom mediju.

Tablica 2

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

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

INTERCEPT proces obrade trombocita je sada završen.

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

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

Cerus, INTERCEPT 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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT APSTRĀDES KOMPLEKTS LIELA TILPUMA TROMBOCĪTU VIENĪBĀM

Kasutamiseks koos INTERCEPT valgustiga
Iga komplekt on pakitud avamise tuvastamist võimaldavasse pakendisse ja sisaldab üht 17,5 mL kotti 3 mM amotosaleen-vesinikkloriidlahusega (koostis: Amotosalen HCl 101 mg – Natr. chlorid. 924 mg – Aqua ad iniect. ad 100 mL), üht valgustamiskotti, üht kotti ühendi adsorbeerimisvahendiga (CAD) ja üht trombotsüütide säilituskotti INTERCEPT. Komplekt on steriliseeritud üheaegselt auru ja kiirgusega.

Näidustused ja kasutamine
Komplekti kasutatakse koos INTERCEPT valgustiga laias spektris viiruste, bakterite ja parasiitide ning saastavate doonori leukotsüütide inaktiveerimiseks trombotsüütide komponentides. Trombotsüüdid INTERCEPT on näidustatud trombotsüütide ülekandeid vajavate patsientide toetamiseks kliinilise praktika juhiste kohaselt. Pievienojamajā šķīdumā vai 100% plazmā suspendētus INTERCEPT trombocītus drīkst uzglabāt līdz 7 dienām kopš to savākšanas brīža. Töödeldud trombotsüüte peab hoidma temperatuuril 20 - 24 °C pidevalt loksutades. Trombotsüütide hoiuaja pikendamist üle verekeskuses kehtivate ülempiiride tuleb hinnata vastavalt direktiivile [2004/33/EÜ] ja valideerida kohaliku verepanga korra kohaselt.

INTERCEPT iga 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 psoraleenide suhtes.
Ettevaatusabinõud
Ärge kasutage, kui: avamise tuvastamist võimaldav pakend on avatud; on nähtavaid riknemise märke; vedelikutee sulgurid 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 voolikuid teravate esemete eest.
Avatud alumiiniumfooliumis võib kasutamata komplekte hoida toatemperatuuril 20 päeva, kui alumiiniumfooliumi lahtine ots kokku voltida ja kinnitada. Alumiiniumfooliumist välja võetud ühikud tuleb 8 tunni jooksul ära kasutada.
Hoida komplekti kuni kasutamiseni valguse eest kaitsvas pakendis. Kaitsta otsese päikesevalguse ja tugeva UVA-valguse allika eest.
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.
Patogeenide inaktiveerimiseks peavad olema täidetud kõik järgmised tingimused:
- Trombotsüüdid tuleb valmistada ette **Tabelis 1** märgitud mahuvahemikus, lähtudes verekeskuses kasutatavast suspensioonikeskkonnast.
- Trombotsüütide arv, maht ja punaliblede (RBC) sisaldus peab olema **Tabelis 1** täpsustatud vahemikes.
- Amotosaleeniga segatud trombotsüütidele tuleb anda INTERCEPT valgustist UVA-valguse annus. Muud UVA-valguse allikat ei tohi kasutada.
- Päeval 0 kogutud trombotsüüdid tuleb töödelda UVA-valgusega Päeva 1 lõpuks.
- Pärast valgustamist tuleb trombotsüüte loksutada CAD kotis kestusega, mis on ette nähtud **Tabelis 2**; kestus sõltub suspensioonikeskkonnast.

See protsess on ette nähtud kasutamiseks suletud süsteemis. Töötlemine veresüsteemiga INTERCEPT Blood System ei asenda töötlemisele avatud ja suletud süsteemides kohaldatavaid nõudeid. Kui komplektis tekib töötlemise ajal leke, tuleb trombotsüüditoode ära visata.
Hoiatused: Amotosaleen võib põhjustada nahaga kokkupuutumisel ultraviolettvalguse toimel valgustundlikkust. Nahaga kokkupuutumisel loputage nahka rohke veega. Steriilse ühendusseadme (SCD) kasutamisel tuleb järgida selle tootja juhiseid.

Märkused arstidele
Kuigi laboratoorsed uuringud amotosaleeni töötlemise kohta UVA-valgusega on näidanud teatavate viiruste ja bakterite tasemete vähenemist, ei ole tõestatud, et ükski patogeenide inaktiveerimise protsess kõrvaldaks kõik patogeenid.
Vastsündinud patsiente, kes vajavad hüperbilirubineemia valgusravi ajal trombotsüütide ülekannet, ei ole lubatud ravida valgusraviseadmetega, mis annavad valgust alla 425 nm, et vältida eriteemi põhjustava UVA-valguse ja psoraleeni vahelise koostoime teoreetiliselt võimalikku võimendamist.

Kasutusjuhised

Vajalikud materjalid: Üks (1) suuremahuliste trombotsüüdiühikute töötlemise komplekt INTERCEPT.
Vajalikud seadmed: INTERCEPT valgusti, steriilne ühendusseade (SCD), voolikusulgur, lameloksuti. Temperatuuri tuleb kontrollida, et see vastaks trombotsüütide töötlemise suhtes kohaldatavatele eeskirjadele.
Kasutatud ja kasutamata komplektid INTERCEPT tuleb visata ära bioloogiliselt ohtlike jäätmetena, nagu kõik kasutatud verepakendid.

Töötlemise etapid
A – Trombotsüütide ettevalmistamine
Trombotsüüte võib valmistada ette säilituslahuses või 100% plasmas (**Tabel 1**). Järgmistesse vahemikesse jäävate trombotsüüditoodete töötlemine on osutunud vastuvõetavaks töötlemiseks selle töötluskomplektiga.

Tabel 1

Suspensioonikeskkond		Trombotsüütide arv	Maht	Punaliblede sisaldus
Plasmasisaldus	Säilituslahuse sisaldus			
32 - 47%	53 - 68%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	300 - 420 mL	< 4 x 10^{6} punaliblet/mL
100%	0%	2,5 - 7,0 x 10^{11}	255 - 420 mL	< 4 x 10^{6} punaliblet/mL

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

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

D – Loksutamine CAD-ga
Hoiatus: Ärge voltige ega painutage CAD-d.
1. Võtke komplekt pakendist välja.
2. Riputage trombotsüüdid üles, murdke kanüül ja laske trombotsüütidel voolata CAD kotti, mis on tähistatud numbriga 2.
3. Laske õhk CAD-kotist valgustamiskotti.
4. Sulgege voolik CAD-koti sisendava lähedalt.
5. Eemaldage tühi valgustamiskott ja visake see ära.
6. Asetage CAD kott lameloksutile **Tabelis 2** esitatud kestusega, mis sõltub suspensioonikeskkonnast.

Tabel 2

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

E – Üleviimine säilituskotti
1. Võtke trombotsüüdid loksutilt ja riputage üles.
2. Sulgege trombotsüütide kogumiskoti klamber.
3. Murdke kanüül ja laske trombotsüütidel voolata säilituskotti, mis on tähistatud numbriga 3.
4. Laske õhk säilituskotist CAD kotti.
5. Sulgege voolik säilituskoti sisendava lähedal.
6. Eemaldage tühi CAD-kott ja visake see ära. Asetage trombotsüüdid trombotsüütide loksutile.

Trombotsüütide INTERCEPT Platelet töötlemine on nüüd lõppenud.

F – Trombotsüütide tootest proovi võtmine (soovi korral)
1. Segage trombotsüüte INTERCEPT, loksutades ettevaatlikult trombotsüütide säilituskotti.
2. Avage trombotsüütide proovivõtukoti klamber ja pigistage seda mitu korda.
3. Laske proovivõtukotil trombotsüütidega täituda. Sulgege voolik.
4. Eemaldage proovivõtukott.
5. Kandke proov kohe üle sobivasse katsutisse.

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

НАБІР INTERCEPT для ОБРОБКИ ПОРЦІЙ ТРОМБОЦИТІВ ВЕЛИКОГО ОБ'ЄМУ

Для застосування з опромінювачем INTERCEPT
Кожний набір загорнуто в упаковку з контролем її пошкодження набір містить один контейнер із 17,5 мл розчину гідрохлориду амотосалену в концентрації 3 мМоль/л (склад: амотосален HCl – 101 мг, хлорид натрію – 924 мг, aqua ad iniect. ad – 100 мл), один контейнер для опромінення, один контейнер із пристроєм для адсорбції сполук (CAD), один контейнер INTERCEPT для зберігання тромбоцитів. Набір простерилізовано за допомогою комбінації пари та радіації.

Показання та використання
Цей набір використовують разом із опромінювачем INTERCEPT для інактивації широкого спектру вірусів, бактерій та паразитів, а також донорських лейкоцитів, які контамінують тромбоцитарні компоненти крові. Тромбоцити, оброблені опромінювачем INTERCEPT, показані для підтримки пацієнтів, які потребують трансфузії тромбоцитів відповідно до рекомендацій із клінічної практики. Тромбоцити INTERCEPT, суспендовані у розчині для зберігання тромбоцитів або у 100 % плазмі, можна зберігати не довше 7 днів включно з моменту їх забору. Оброблені тромбоцити слід зберігати при температурі 20 - 24 °C із постійним струшуванням. Будь-яке подовження терміну зберігання тромбоцитів у порівнянні з поточними граничними значеннями з центру крові повинно бути оцінено за даними Директиви [2004/33/EC] і затверджених процедур місцевого банку крові.

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

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

Попередження
Не користуйтеся, якщо: упаковку з контролем ушкодження вже розкрито; наявні ознаки пошкодження; місця витоку рідини не закріплені щільно або пошкоджені; канюлі зламані або немає рідини в контейнері з розчином амотосалену.
Не зберігати при температурі вище 25 °C. Не порушувати герметичність. Не заморожувати. Захищати упаковку і трубки від гострих предметів.
Невикористані набори у відкритій упаковці з алюмінієвої фольги можна тримати протягом 20 днів при кімнатній температурі за умов загинання та закріплення відкритого кінця упаковки з алюмінієвої фольги. Порції тромбоцитів, що вилучені з алюмінієвої фольги, слід використати 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 A.
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 у межах об'єму, вказаного у **таблиці 1**, на підставі речовини для суспензії, яку застосовує центр крові.
- Кількість тромбоцитів, об'єм і вміст еритроцитів мають перебувати в межах, зазначених у **таблиці 1**.
- Тромбоцити, змішані з амотосаленом, слід опромінювати з опромінювача INTERCEPT дозою ультрафіолетового світла типу A. Не можна користуватися жодним іншим джерелом ультрафіолетового світла типу A.
- Тромбоцити, зібрані в день "0", має бути піддано опроміненню ультрафіолетовими променями типу A до кінця дня "1".
- Після опромінення тромбоцити треба струшувати в контейнері CAD відповідно до термінів тривалості, вказаних у **таблиці 2**; тривалість залежить від речовини, яку використано для отримання суспензії.

Цей процес розроблено як закриту систему. Обробка системою INTERCEPT Blood System не заміщує собою відповідних стандартів для обробки у відкритих та закритих системах. Якщо є витікання в системі під час обробки, порцію тромбоцитів треба викинути.
Застереження: Контакт атомосалену зі шкірою може призвести до фотосенсибілізації в присутності ультрафіолетових променів. Якщо станеться контакт із шкірою, рясно промийте водою це місце на шкірі. Слід застосовувати стерильний зв'язуючий пристрій (SCD) відповідно до вказівок виробника щодо використання.

Примітки для лікарів
Хоча лабораторні дослідження результатів обробки амотосаленом із ультрафіолетовим світлом типу A і виявили зменшення рівнів певних вірусів, бактерій та паразитів, все ж немає процесу інактивації патогенів, результати якого довели би знищення всіх патогенів.
Новонароджених пацієнтів, які потребують трансфузії тромбоцитів під час проведення фототерапії з метою лікування гіпербілірубінемії, не слід лікувати за допомогою пристроїв для фототерапії, що не випромінюють світло з довжиною хвилі менше, ніж 425 нм, щоб уникнути теоретичного потенціювання еритеми внаслідок взаємодії між ультрафіолетовим світлом типу A та псораленом.

Вказівки для застосування

Потрібні матеріали: Один (1) набір обробки тромбоцитів INTERCEPT для обробки порцій тромбоцитів великого об'єму.
Потрібне обладнання: Опромінювач INTERCEPT, стерильний зв'язуючий пристрій (SCD), пристрій для струшування на пласкій підставці.
Слід контролювати температуру з метою дотримання відповідних інструкцій з обробки тромбоцитів.
Використані та невикористані набори INTERCEPT треба утилізувати як будь-які інші використані контейнери, де була кров, як біонебезпечні відходи.

Етапи процесу
А - Підготовка тромбоцитів
Тромбоцити можна приготувати в розчині-консерванті або в 100 % плазмі (**таблиця 1**). Доведено, що тромбоцитарні препарати є прийнятними до обробки за допомогою цього набору в наступних діапазонах значень.

Таблиця 1

Речовина, яку використано для отримання суспензії		Число тромбоцитів	Об'єм	Вміст еритроцитів
Вміст плазми	Вміст розчину-консерванту			
32 - 47 %	53 - 68 %	2,5 - 7,0 x 10^{11}	300 - 420 мл	<4 x 10^{6} еритроцитів в 1 мл
100 %	0 %	2,5 - 7,0 x 10^{11}	255 - 420 мл	<4 x 10^{6} еритроцитів в 1 мл

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

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

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. Витісніть повітря з контейнеру CAD у контейнер із опромінювачем.
4. Запечатайте трубку біля вхідного отвору контейнера CAD.
5. Виймі та утилізуйте порожній контейнер для опромінювача.
6. Поставте контейнер CAD на пристрій для струшування з пласкою підставкою на термін тривалості, вказаний у **таблиці 2**, на підставі речовини, яку використано для отримання суспензії.

Таблиця 2

Речовина, яку використано для отримання суспензії	Тривалість струшування CAD
Розчин-консервант (53 - 68%)	Від 6 до 16 годин
Плазма (100 %)	Від 16 до 24 годин

Д - Перенесення до контейнера для зберігання
1. Виймі порцію тромбоцитів із пристрою для струшування та почепіть контейнер із тромбоцитами.
2. Закрийте затискач на пакеті з вибіркою тромбоцитів.
3. Розбийте канюлю та дозвольте тромбоцитам витікати в контейнер для зберігання, помічений номером „3".
4. Витісніть повітря з контейнера для зберігання у контейнер CAD.
5. Запечатайте трубку біля вхідного отвору в контейнері для зберігання.
6. Виймі 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 тромбоцити, оброблені опромінювачем INTERCEPT, шляхом обережного струшування контейнера для зберігання тромбоцитів.
2. Відкрийте затискач на пакеті для тромбоцитів і стисніть декілька разів.
3. Почекайте, доки пакет для вибірки тромбоцитів наповниться тромбоцитами. Запечатайте трубку.
4. Виймі пакет з вибіркою.
5. Негайно перенесіть вибірку до відповідної лабораторної пробірки.

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

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

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

SÚPRAVA INTERCEPT NA SPRACOVANIE JEDNOTIEK TROMBOCYTOV S VEĽKÝM OBJEMOM

Na použitie s iluminátorom INTERCEPT
Každá súprava je zabalená v zabezpečenom obale a obsahuje jednu nádobu s 17,5 mL 3 mM oztoku hydrochloridu amotosalénu (zloženie: amotosalén HCl 101 mg – chlorid sodný 924 mg – voda na injekciu 100 mL), jednu iluminačnú nádobu, jednu adsorpčnú nádobu (Zložená adsorpčná pomôcka; CAD), jednu nádobu INTERCEPT na uskladnenie trombocytov. Súprava je sterilizovaná kombináciou pary a žiarenia.

Indikácie a použitie
Táto súprava sa používa s iluminátorom INTERCEPT na deaktiváciu širokého spektra vírusov, baktérií a parazitov ako aj darcovských leukocytov kontaminujúcich jednotky trombocytov. Trombocyty spracované spôsobom INTERCEPT sú indikované na podporu pacientov vyžadujúcich transfúziu trombocytov podľa pravidiel klinickej praxe. Trombocyty spracované spôsobom INTERCEPT a suspendované v roztoku s aditívami alebo v 100 % plazme je možné uchovávať až 7 dní od odobratia. Ošetrené trombocyty musia byť uchovávanépri teplote 20–24 °C za neustáleho miešania. Akékoľvek predĺženie doby uskladnenia trombocytov nad aktuálny limit hematologického centra musí byť vyhodnotené na základe smernice [2004/33/EC] a validované podľa postupov miestnej krvnej banky.

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, uzávery dráh kvapalín sú uvoľnené alebo porušené, kanyla je zlomená alebo sa v nádobe pre roztok amotosalénu nenachádza žiadna tekutina.Neskladujte pri teplote nad 25 °C. Nevetrajte. Nezmrazujte. Chráňte balenie a hadičky pred ostrými predmetmi.
Nepoužité súpravy v otvorenej hliníkovej fólii môžu byť uchovávané20 dní pri izbovej teplote tak, že prehnete a založíte otvorený koniec hliníkovej fólie. Jednotky vybraté z hliníkovej fólie musia byť použité do 8 hodín. Až do doby použitia skladujte 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 možnej smrti.
Aby došlo k deaktivácii patogénov, musia byť splnené všetky nasledovné podmienky:
- Trombocyty musia byť pripravené v rozsahu objemov špecifikovanom v **tabuľke 1** na základe suspenzného média použitého v hematologickom centre.
- Počet a objem trombocytov a obsah červených krviniek (RBC) musí byť v rozsahu uvedenom v **tabuľke 1**.
- Trombocyty zmiešané s amotosalénom musia byť vystavené dávke UVA žiarenia z iluminátora INTERCEPT. Nesmú byť použité žiadne iné zdroje UVA žiarenia.
- Trombocyty odobrané v deň 0 musia byť vystavené UVA žiareniu do konca dňa 1.
- Po osvetlení musia byť trombocyty premiešavané v nádobe CAD po dobu uvedenú v **tabuľke 2**; dĺžka závisí od suspenzného média.

Tento proces je navrhnutý ako uzavretý systém. Ošetrenie spôsobom INTERCEPT Blood System nenahrádza platné normy pre spracovanie v otvorených a uzavretých systémoch. Ak počas spracovania dôjde k úniku, získané trombocyty musia byť zlikvidované.
Výstrahy: Amotosalén pri kontakte s kožou môže spôsobiť fotosenzibilizáciu v prítomnosti UV žiarenia. V prípade kontaktu s kožou umyte postihnutú kožu veľkým množstvom vody. Sterilnú zváračku (SCD) používajte podľa pokynov na použitie od výrobcu.

Poznámky pre lekárov
Aj keď laboratórne štúdie spracovania amotosalénu UVA žiarením ukázali zníženie hladín určitých vírusov a baktérií, neexistuje žiaden spôsob deaktivácie patogénov, ktorý by preukázateľne eliminoval všetky patogény.
Neonatálni pacienti, ktorí vyžadujú transfúziu trombocytov počas fototerapie pre liečbu hyperbilirubinémie, nesmú byť ošetrovaní zariadením pre fototerapiu, ktoré vyžaruje svetlo s vlnovou dĺžkou nižšou ako 425 nm, čím sa zabráni teoretickému vzniku erytému vyvolanému znásobením interakcie medzi UVA žiarením a psoralénom.

Pokyny na použitie
Potrebný materiál: Jedna súprava (1) INTERCEPT na spracovanie jednotiek trombocytov s veľkým objemom.
Potrebné zariadenie: iluminátor INTERCEPT, sterilná zváračka (SCD), zvárací prístroj na hadičky, plochá trepačka.
Teplota musí byť regulovaná tak, aby spĺňala príslušné predpisy pre spracovanie trombocytov.
Použité a nepoužité súpravy INTERCEPT musia byť zlikvidované rovnako ako použité nádoby na krv, teda ako biologicky nebezpečný odpad.

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

Tabuľka 1

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

B- Pridanie amotosalénu k trombocytom
1. Vyberte súpravu z obalu. Zo zakladača vyberte len iluminačnú nádobu.
2. Pomocou sterilnej zváračky zvarte k sebe hadičky nádoby na trombocyty a nádoby amotosalénu.
3. Označte nádoby príslušným spôsobom pre identifikáciu darcu. Pozrite výstrahu v oddiele C.
4. Zaveste nádobu s trombocytami a zlomte obe kanyly na nádobe s amotosalénom.
5. Nechajte trombocyty a roztok amotosalénu stekať do iluminačnej nádoby označenej číslom 1.
6. Vytlačením vzduchu z nádoby obsahujúcej trombocyty a amotosalén do iluminačnej nádoby zabezpečíte úplný prenos trombocytov do iluminačnej nádoby.
7. Po naplnení iluminačnej 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. Zvarte hadičku medzi iluminačnou nádobou a nádobou s amotosalénom tak, aby dĺžka hadičky meraná od vstupného ventilu iluminačnej nádoby nebola dlhšia ako 4 cm.
    Výstraha: Pri iluminácii musia byť hadičky uložené vo veľkom oddelení iluminačnej vaničky.
11. Prázdne hadičky od trombocytov a amotosalénu odstráňte a zlikvidujte.

C- Osvetlenie
Osvetlite trombocyty.
Prečítajte si kompletné pokyny pre osvetlenie v návode na použitie iluminátora INTERCEPT.
Výstraha: Celá suspenzia trombocytov v iluminačnej nádobe musí byť uložená vo veľkom oddelení iluminačnej vaničky, aby došlo k deaktivácii. Proces vyžaduje neobmedzený prístup UV žiarenia do vaničky a do iluminačnej nádoby. V tejto oblasti sa nesmú nachádzať žiadne štítky ani iný materiál Vanička musí byť čistá. Štítky umiestňujte len na záložku iluminačnej nádoby. Iluminačná nádoba musí ležať naplocho.

D- Miešanie s CAD
Výstraha: Nádobu CAD neohýbajte ani neskladajte.
1. Rozbaľte súpravu zo zakladača.
2. Zaveste nádobu s trombocytami, zlomte kanylu a nechajte trombocyty stiecť do nádoby CAD označenej číslom 2.
3. Vytlačte vzduch z nádoby CAD do iluminačnej nádoby.
4. Zvarte hadičku v blízkosti ventilu nádoby CAD.
5. Prázdnu iluminačnú nádobu odstráňte a zlikvidujte.
6. Položte nádobu CAD na plochú trepačku na dobu špecifikovanú podľa suspenzného média v **tabuľke 2.**

Tabuľka 2

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

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

Spracovanie trombocytov pomocou procesu INTERCEPT je dokončené.

F- Odber vzoriek trombocytov (voliteľné)
1. Jemným pohybom skladovacej nádoby premiešajte trombocyty ošetrené procesom INTERCEPT.
2. Otvorte svorku vreckana odber vzorky trombocytov a vreckoniekoľkokrát stlačte.
3. Počkajte, kým sa vreckona odber vzorky naplní trombocytami. Zvarte hadičku.
4. Zveste vreckona odber vzorky.
5. Ihneď preneste 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 uchovávaníalebo rozsiahlom styku s povrchom. V rámci súprav INTERCEPT obsahujú PVC len hadičky, porty nádob a zabudovaný filter (ak je súčasťou súpravy). Žiadne nádoby ani ďalšie súčasti PVC neobsahujú. V prípade použitia tejto súpravy sa do krátkodobého styku (cca < 15 minút) s PVC dostávajú krvné zložky. Vzhľadom na obmedzený kontakt s povrchom a minimálny kontaktný čas sa odhaduje, že úroveň DEHP v krvných zložkách po použití súpravy je hlboko pod úrovňou dosiahnutou pri styku s inými medicínskymi pomôckami obsahujúcimi hadičky z PVC (napr. hemodialýza, vnútrožilové podávanie tekutín, mimotelové membránové okysličenie a postupy kardiopulmonárneho bypassu). Treba zvážiť riziko uvoľnenia DEHP do krvných zložiek vzhľadom na výhody liečebnej transfúzie a inaktivácie 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.

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

INTERCEPT KOMPLET ZA OBRADU TROMBOCITA VELIKOG VOLUMENA

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

Indikacije i upotreba
Komplet se upotrebljava sa INTERCEPT osvteljivačima kako bi se deaktivirao široki spektar virusa, bakterija i parazita, kao i kontaminirajućih belih krvnih zrnaca davaoca uzorka koji se nalazi u trombocitima. Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom su namenjeni za podršku pacijentima kojima je potrebna transfuzija trombocita u skladu sa smernicama o kliničkoj praksi. Trombociti obrađeni INTERCEPT kompletom suspendovani u aditivnom rastvoru ili 100 % plazmi mogu se čuvati do 7 dana od vremena prikupljanja. Obrađene trombocite čuvati na temperaturi od 20 °C do 24° C uz neprestano mućkanje. Svako produžavanje perioda čuvanja trombocita u odnosu na trenutno važeća ograničenja krvnih centara treba razmotriti prema direktivi (2004/33/EC) i potvrditi u skladu sa procedurama lokalne banke za čuvanje krvi.

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

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

Mere predostrožnosti
Ne upotrebljavati u sledećim slučajevima: ukoliko je ambalaža na kojoj je primećena neovlašćena upotreba otvarana; ukoliko su vidljivi znaci pogoršanja; ukoliko su mesta zatvaranja sistema za protok tečnosti labava ili nepotpuna; ukoliko su kanile prelomljene ili nema tečnosti u posudi za amotosalenski rastvor.
Čuvati na temperaturi ispod 25° C. Ne vetriti. Ne smrzavati. Zaštiti omot i cevi od mogućeg oštećenja oštrim predmetima.
Neupotrebljeni kompleti u otvorenoj aluminijumskoj foliji mogu se čuvati 20 dana na sobnoj temperaturi tako što se otvoreni kraj aluminijumske folije presavije i učvrsti. Jedinice koje su izvađene iz aluminijumske folije treba upotrbiti 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 pripremiti u rasponu volumena navedenom u **Tabeli 1**, zavisno od suspenzijskog sredstva koji upotrebljava određeni centar krvi.
- Broj trombocita, volumen i sadržaj crvenih krvnih zrnaca (CKZ) moraju da budu u okviru opsega naznačenih u **Tabeli 1**.
- Trombocite pomešane sa amotosalenom izložiti isključivo UVA svetlu iz Intercept osvetljivača. Ne koristiti nijedan drugi izvor UVA svetlosti.
- Trombociti koji su uzeti Dana 0 moraju se izložiti UVA svetlu do kraja Dana 1.
- Nakon osvetljavanja trombocite mućkati u posudi CAD-a, kao što je navedeno u **Tabeli 2**; vreme trajanja zavisi od suspenzijskog sredstva.

Ova procedura je osmišljena kao zatvoreni sistem. Obrada u sistemu INTERCEPT Blood System ne zamenjuje primenjive standarde za obradu u otvorenim i zatvorenim sistemima. Ukoliko komplet procuri prilikom obrade, baciti trombocitni proizvod.
Upozorenja: Amotosalen u dodiru sa kožom može izazvati preosetljivost na svetlost u prisustvu ultraljubičaste svetlosti. Ako dođe do izlaganja amotosalenu, kožu odmah brzo isprati velikom količinom vode. Uređaj za sterilno spajanje treba upotrebljavati u skladu sa uputstvima za upotrebu proizvođača.

Napomena za lekare
Iako su laboratorijske studije obrade amotosalenom sa UVA svetlom pokazale smanjenje nivoa određenih virusa, bakterija i parazita, ne postoji proces za deaktivaciju patogena za koji je dokazano da ih uništava.
Novorođenčad kojoj treba transfuzija trombocita tokom fototerapije u lečenju hiperbilirubinemije ne treba lečiti fototerapijskim uređajima koji emituju svetlo ispod 425 nm kako bi se izbeglo teoretsko pojačanje učinka interakcije između UVA svetla i psoralena.

Uputstvo za upotrebu
Potrebni materijali: Jedan (1) INTERCEPT komplet za obradu trombocita velikog volumena
Potrebna oprema: INTERCEPT osvetljivač, uređaj za sterilno spajanje, zatvarač cevi, mućkalica sa ravnim ležištem.
Temperaturu je potrebno kontrolisati kako bi se zadovoljila propisana pravila za obradu trombocita.
Upotrebljene i neupotrebljene INTERCEPT komplete kao i druge posude s krvlju treba odložiti kao biološki otpad.

Procedura obrade
A – priprema trombocita
Trombocite treba pripremiti u aditivnom rastvoru ili u 100% plazme (**Tabela 1**). Pokazalo se da su trombocitni proizvodi ukoliko se nalaze u okviru vrednosti prikazanih u Tabeli 1 adekvatni za korišćenje sa ovim kompletom za obradu.

Tabela 1

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

B – dodavanje amotosalena trombocitima
1. Izvaditi komplet iz omota. Iz organizatora izvaditi samo posudu za osvetljavanje.
2. Spojiti cevi posude za prikupljanje trombocita sa cevima posude za amotosalen pomoću uređaja za sterilno spajanje.
3. Označite posude iz kompleta koristeći odgovarajuću identifikaciju uzoraka. Pogledajte upozorenje u odeljku C.
4. Okačiti trombocite i prelomiti kanile na posudi za amotosalen.
5. Pustiti trombocite u rastvor da isteku u posudu za osvetljavanje, označenu br. 1.
6. Uveriti se da su trombociti u potpunosti u posudi za osvetljavanje tako što se izbaci vazduh iz posude sa trombocitima i posude sa amotosalenom u posudu za osvetljavanje.
7. Kada su trombociti u posudi za osvetljavanje, laganim mućkanjem dobro promešati i uveriti se da su amotosalen i trombociti potpuno promešani.
8. Ispustiti vazduh iz trombocita u posudu sa amotosalenom.
9. Istisnuti malu količinu mešavine amotosalena i trombocita u cevi, puneći je do oko 4cm.
10. Zatvoriti cevi između posude za osvetljavanje i posude za amotosalen, tako da dužina cevi ne prelazi 4 cm od ulaznog priključka posude za osvetljavanje.
    Upozorenje: Za vreme osvetljavanja, cevi ne treba da budu unutar velikog dela poslužavnika za osvetljavanje.
11. Ukloniti i baciti prazne posude za trombocite i amotosalen.

C – Osvetljavanje
Osvetliti trombocite. Uputstvo za proces osvetljvanja 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 br. 2.
3. Ispustiti vazduh iz posude CAD-a u posudu za osvetljavanje.
4. Zatvoriti cevi blizu ulaznog priključka posude CAD-a.
5. Ukloniti i baciti praznu posudu za osvetljavanje.
6. Postaviti posudu CAD-a na mućkalicu sa ravnim postoljem sa trajanjem mućkanja prikazanim u **Tabeli 2** u zavisnosti od suspenzijskog sredstva.

Tabeli 2

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

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

INTERCEPT proces obrade je sada završen.

F – Proizvod za uzorak trombocita (nije obavezno)
1. Promešati trombocite obrađene INTERCEPT kompletom lagano mućkajući posudu za čuvanje trombocita.
2. Otvoriti sponu na vreći za uzorak trombocita i stisnuti je nekoliko puta.
3. Pustiti da se vreća za uzorke ispuni trombocitima. Zatvoriti cevi.
4. Ukloniti vreću za uzorke.
5. Odmah zatim premestiti uzorak u odgovarajuću epruvetu.

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

Cerus, INTERCEPT i INTERCEPT Blood System su zaštitni znakovi kompanije Cerus
InterSol je zaštitni znak kompanije Fenewal
SSP+ je zaštitni znak kompanije MacoPharma
T-PAS+ je zaštitni znak kompanije Terumo BCT, Inc.
Grifols PAS III M je zaštitni znak kompanije Grifols.

28-59-01-106B
ver. 2016-01-11