



INTERCEPT **Plaquetas**

FICHA TÉCNICA

Índice

Introdução	3
Sistema INTERCEPT para Plaquetas	3
Conjuntos de processamento de plaquetas INTERCEPT	3
Amotosaleno	3
Soluções aditivas para plaquetas	4
Plaquetas INTERCEPT	4
Utilização prevista	4
Indicações	4
Contraindicações	4
Inativação de agentes patogénios	4
Vírus	5
Bactérias	6
Parasitas	7
Leucócitos	7
Avaliação clínica dos componentes de plaquetas INTERCEPT	8
Plaquetas “buffy coat” obtidas a partir de sangue total (euroSPRITE)	8
Plaquetas de Aférese (SPRINT)	8
Eficácia terapêutica e segurança de plaquetas INTERCEPT armazenadas (TESSI)	8
Experiência pós-comercialização com componentes de plaquetas INTERCEPT	8
Programa de Hemovigilância Ativo ANSM (França)	8
Programa de Hemovigilância Swissmedic (Suíça)	9
Notas para os médicos	9

Sistema INTERCEPT para tratamento fotoquímico de plaquetas (TFQ)

Utilizando amotosaleno e luz UVA

Sistema INTERCEPT para Plaquetas

O Sistema INTERCEPT para plaquetas consiste num dispositivo médico de Classe III concebido para a preparação *ex vivo* e armazenamento de plaquetas obtidas a partir de sangue total e de aférese. O sistema é utilizado para inactivar uma vasta gama de vírus, bactérias e parasitas, assim como leucócitos contaminantes do dador nos componentes plaquetários. Este processo de tratamento destina-se a reduzir o risco de transmissão de vírus, bactérias e parasitas associado à transfusão, prevenção da doença enxerto contra hospedeiro associada à transfusão, bem como o risco de efeitos adversos devido à transfusão de leucócitos de dadores contaminados. O sistema utiliza amotosaleno HCl (uma substância fotoactiva) e iluminação com ultravioleta de comprimento de onda baixa (UVA) para realizar o tratamento fotoquímico das plaquetas.

Conjuntos de processamento de plaquetas INTERCEPT

O conjunto de processamento INTERCEPT para plaquetas é composto por um conjunto de sacos e tubeladuras em plástico descartável integrado, esterilizado e não pirogénico. Os conjuntos de processamento de plaquetas INTERCEPT estão disponíveis em recipientes de armazenamento descartáveis de pequeno volume (SV), grande volume (LV) e armazenamento duplo (DS) e armazenamento triplo (TS). Os conjuntos de processamento INTERCEPT para concentrados de grande volume de plaquetas e concentrados de pequeno volume de plaquetas são constituídos por quatro recipientes

integrais totalmente selados. O conjunto de processamento de plaquetas INTERCEPT com recipientes de armazenamento duplo é constituído por cinco recipientes integrais selados. O conjunto de processamento de plaquetas INTERCEPT com recipientes de armazenamento triplo é constituído com seis recipientes integrais selados.

As plaquetas suspensas em plasma com ou sem solução aditiva podem ser processadas com este sistema. As plaquetas suspensas em 100% de plasma devem ser processadas utilizando apenas os conjuntos de processamento LV ou DS. Ao utilizar soluções aditivas para plaquetas, podem ser usados os conjuntos de processamento SV, LV, DS e TS e o rácio de plasma de e solução aditiva para plaquetas necessita de ser aproximadamente de 35% /65% em média.

As plaquetas fluem através do recipiente do amotosaleno e para dentro do recipiente de iluminação. A concentração nominal de amotosaleno na mistura de plaquetas antes da iluminação é de 150 µM. A fotoativação é administrada pelo iluminador INTERCEPT. Este aparelho auxiliar de Classe I é controlado por microprocessador e fornece um tratamento UVA de 3 J/cm². O amotosaleno e os produtos livres de iluminação residuais são reduzidos a níveis baixos através da exposição a um Dispositivo de Adsorção de Compostos (CAD), antes da transferência das plaquetas tratadas para um recipiente de armazenamento e conservação.

Amotosaleno

O amotosaleno é um composto de psolareno sintético que se intercala reversivelmente nas regiões helicoidais do ADN e do ARN. O composto é formulado como sal de cloridrato. Quando é iluminado com luz UVA entre os 320 nm e os 400 nm, o amotosaleno forma ligações covalentes com as bases do

tipo pirimidinas do ácido nucleico. Os genomas dos agentes patogénicos e dos leucócitos interligados desta forma deixam de conseguir funcionar ou replicar-se. Não se pretende qualquer efeito farmacológico do amotosaleno residual.

Soluções aditivas para plaquetas

Soluções aditivas para plaquetas aprovadas para serem utilizadas com o INTERCEPT: InterSol, SSP+, PASIIIM (ex.T-PAS+, Grifols PAS IIIM). As soluções aditivas para plaquetas são fornecidas em separado.

Plaquetas INTERCEPT

As plaquetas suspensas em 35% de plasma e 65% de solução aditiva processadas com o Sistema INTERCEPT podem ser conservadas até 7 dias após a data de colheita, a uma temperatura entre 20°C e 24°C, com agitação suave contínua de acordo com os procedimentos aplicáveis do banco de sangue. Qualquer prolongamento da conservação das plaquetas deverá ser avaliado e validado de acordo com os procedimentos locais do banco de sangue.

As plaquetas suspensas em 100% de plasma processadas com o Sistema INTERCEPT podem ser conservadas até 7 dias após a data de colheita, a uma temperatura entre 20°C e 24°C, com agitação suave contínua de acordo com os procedimentos aplicáveis do banco de sangue.

O tratamento de componentes plaquetários com o Sistema INTERCEPT não provoca diferenças substanciais no pH, concentração de lactato, número de plaquetas, valor morfológico, concentração de glicose, agregação, concentração de adenosina trifosfato total e segregada, amplitude da alteração da forma ou resposta de choque hipotónico das plaquetas comparado com os componentes plaquetários não tratados.

Utilização prevista

O conjunto é utilizado com o iluminador INTERCEPT para inactivar uma vasta gama de vírus, bactérias e parasitas, assim como leucócitos contaminantes do dador nos componentes plaquetários. Este processo de tratamento dos componentes plaquetários destina-se a reduzir o risco de transmissão de vírus, bactérias e parasitas associado à transfusão, bem como o risco de efeitos adversos devido à transfusão de leucócitos de dadores contaminados.

Indicações

INTERCEPT As plaquetas são indicadas para o suporte transfusional de pacientes que necessitam de transfusão de plaquetas de acordo com as diretrizes da prática clínica. Qualquer tipo de trombocitopenia ou distúrbio qualitativo resultante de doença, terapia ou lesão, pode ser suportado com Plaquetas INTERCEPT. O tratamento INTERCEPT pode ser utilizado como uma alternativa à irradiação gama para prevenção da doença enxerto contra hospedeiro associada à transfusão (AT-DECH).

O tratamento INTERCEPT pode ser utilizado em vez de testes para citomegalovírus (CMV) e leucoredução na prevenção da infecção por CMV transmitida pela transfusão. As plaquetas INTERCEPT não são clinicamente diferentes das plaquetas não tratadas e são infundidas de acordo com os métodos padrão de infusão de plaquetas.

As plaquetas INTERCEPT podem ser armazenadas até 7 dias após a data da colheita a uma temperatura entre 20°C e 24°C com agitação contínua. As Plaquetas INTERCEPT, conservadas até 7 dias, demonstraram conseguir evitar e controlar as hemorragias adequadamente. Qualquer prolongamento do tempo de conservação das plaquetas deve ser avaliado de acordo com as políticas e regulamentos.

Soluções aditivas para plaquetas aprovadas para serem utilizadas com o INTERCEPT: InterSol, SSP+, T-PAS+, Grifols® PAS III M.

Contraindicações

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

Inativação de patógenos

Em estudos não clínicos, o Sistema INTERCEPT para plaquetas demonstrou a inativação de vírus, bactérias, parasitas e leucócitos do dador.

Vírus

O Sistema INTERCEPT para Plaquetas demonstrou inactivar vários vírus. Nos testes de vírus realizados até à data, apenas o HAV e PPV demonstraram ser resistentes à inactivação. Os resultados destes estudos encontram-se resumidos na Tabela 1.

Vírus testados utilizando o Sistema INTERCEPT	Extensão da inativação* (redução de log ₁₀)	
	Plaquetas em Solução plasma/aditiva	Plaquetas em 100% plasma
Vírus com invólucro		
VIH-1 (associado a células)***	>6,1	>6,7
VIH-1 (sem células)	>6,2	≥4,7
Isolado clínico de HIV-1	>3,4	-
Isolado clínico de HIV-2	>2,5	-
HIV-1 proviral latente	Inactivado até ao limite de deteção	-
VHB (estirpe MS-2)	>5,5	>4,5
HCV (estirpe de Hutchinson)	>4,5	>4,5
HTLV-I (vírus T-linfotrópico humano)***	4,7**	≥4,5
HTLV-II (vírus T-linfotrópico humano)**	5,1**	≥5,7
Citomegalovírus (CMV) associado a células***	>5,9	-
Vírus da Diarreia Bovina Viral (BVDV, vírus modelo para o HCV humano)	>6,0	≥5,4
Vírus da Hepatite B do Pato (DHBV, vírus modelo para o HBV humano)	>6,2	4,4 – 4,5
PRV (vírus pseudorabies, modelo para o CMV)	-	≥4,7
Vírus do Nilo Ocidental	>6,0	≥6,8
SARS-CoV (Coronavírus humano)	-	≥5,5
Vírus chicungunha (CHIKV)	>6,4	≥7,6
Vírus da gripe A H5N1 (Gripe aviária)	>5,9	>5,7
Vírus sem invólucro		
Vírus da Língua Azul, tipo 11	>5,0	5,1
Calicivírus	1,7 – 2,4	-
Adenovírus humano 5	>5,9	≥6,9
Parvo (Parvovírus B19)	-	1,8

* “>” refere-se à inativação abaixo do limite de deteção do ensaio. Nalguns casos os ensaios têm uma gama dinâmica muito baixa devido aos limites de vírus atingíveis. “≥” refere-se à inativação no limite ou abaixo do limite de deteção do ensaio.

** fundo inerente de baixo nível nas células indicadoras não infectadas exclui “>” do HTLV

*** inóculo intracelular

“-” meios não testados

Tabela 1. Reivindicação de inativação - Vírus

Bactérias

O Sistema INTERCEPT para plaquetas demonstrou inactivar várias bactérias nos componentes plaquetários. Os estudos de inativação usando uma gama de bactérias patogénicas gram-positivas e gram-negativas demonstrou uma boa inativação geral. Os esporos bacterianos são resistentes à inativação; contudo, as bactérias formadoras de esporos no estado

vegetativo são sensíveis à inativação. Os resultados destes estudos encontram-se resumidos na Tabela 2.

Espécies Bacterianas Testadas com o Sistema INTERCEPT	Extensão da inativação* (redução de log ₁₀)	
	Plaquetas em Solução plasma/aditiva	Plaquetas em 100% plasma
Bactérias Gram-negativo		
<i>Escherichia coli</i>	>6,4	≥7,3
<i>Serratia marcescens</i>	>6,7	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	>5,6	≥6,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4,5	-
<i>Salmonella choleraesuis</i>	>6,2	-
<i>Yersinia enterocolitica</i>	>5,9	>7,3
<i>Enterobacter cloacae</i>	5,9	-
<i>Anaplasma phagocytophilum</i> (Agente HGE)**	-	>4,2
Bactérias Gram-positivo		
<i>Staphylococcus epidermis</i>	>6,6	>7,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	6,6	>7,6
<i>Streptococcus pyogenes</i>	>6,8	-
<i>Listeria monocytogenes</i>	>6,3	-
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	>6,3	-
<i>Bacillus cereus</i> (inclui esporos)	3,6	-
<i>Bacillus cereus</i> (vegetativa)	>6,0	-
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	>6,5	-
<i>Propionibacterium acnes</i>	>6,7	-
<i>Lactobacillus species</i>	>6,9	-
<i>Clostridium perfringens</i> (forma vegetativa)	>7,0	-
Espiroquetas		
<i>Treponema pallidum</i> (sífilis)	≥6.8 a ≤7.0	>5,9
<i>Borrelia burgdorferi</i> (doença de Lyme)	>6,8	>10,6

* ">" refere-se à inativação abaixo do limite de detecção do ensaio

"≥" refere-se à inativação no limite ou abaixo do limite de detecção do ensaio.

** inóculo intracelular

"-" meios não testados

Tabela 2. Reivindicação de inativação - Bactérias

Parasitas

O Sistema INTERCEPT para plaquetas demonstrou inativar parasitas contaminantes nos produtos plaquetários. Vários estudos *in vitro* demonstraram a inibição da replicação de parasitas após o tratamento fotoquímico. Os resultados destes estudos encontram-se resumidos na Tabela 3.

Parasitas testados utilizando o Sistema INTERCEPT	Extensão da inativação* (redução de log ₁₀)	
	Plaquetas em Solução plasma/aditiva	Plaquetas em 100% plasma
<i>Plasmodium falciparum</i> ** (malária)	≥6,0	≥6,9
<i>Trypanosoma cruzi</i> (doença de Chagas)	>5,3	>5,0
<i>Leishmania mexicana</i> (fase promastigota metacíclico)	>5,0	-
<i>Leishmania major</i> Jish (fase amastigota)	>4,3	-
<i>Babesia microti</i> (babesiose ou febre da carraça)	>5,3	>5,3

* “>” refere-se à inactivação abaixo do limite de detecção do ensaio

“≥” refere-se à inactivação no limite ou abaixo do limite de detecção do ensaio.

** inóculo intracelular

“-” meios não testados

Tabela 3. Reivindicação de inativação - Parasitas

Leucócitos

O Sistema INTERCEPT para plaquetas demonstrou inactivar leucócitos contaminantes do dador, incluindo linfócitos T, nos produtos plaquetários. Vários estudos *in vitro* demonstraram a inibição da replicação dos leucócitos, assim como a inibição da síntese de citoquina pelos leucócitos após o tratamento fotoquímico. Os resultados destes estudos encontram-se resumidos na Tabela 4.

Sistema de Ensaio	Extensão da inativação*	
	Plaquetas em Solução plasma/aditiva	Plaquetas em 100% plasma
In vitro		
Ensaio de diluição limitante	redução > 5,4 log ₁₀ dos linfócitos T viáveis	redução ≥ 6,1 log ₁₀ dos linfócitos T viáveis
Modificação do ADN	Aproximadamente um aducto de amotosaleno por 89 pares de bases	Aproximadamente um aducto de amotosaleno por 89 pares de bases
Reacção em cadeia da polimerase	Amplificação inibida pelo amotosaleno – adutos de DNA	-
Síntese de citoquina	Eliminação da síntese de IL-8, IL-1b durante a conservação	-
In vivo		
Modelo de transfusão murina	Prevenção de TA-LVHD num progenitor murino a modelo de transfusão F ₁	-

“-” meios não testados

Tabela 4. Reivindicação de inativação - Leucócitos

Avaliação clínica dos componentes de plaquetas INTERCEPT

Plaquetas “buffy coat” obtidas a partir de sangue total (euroSPRITE)

Foi realizado um ensaio clínico aleatório, controlado e duplamente cego, para avaliar a eficácia e segurança das plaquetas preparadas pelo método “buffy coat”, suspensas em 35% plasma/65% InterSol e tratadas com o Sistema INTERCEPT. Os resultados deste ensaio clínico em 103 pacientes demonstraram que as plaquetas INTERCEPT “buffy coat” podem ser utilizadas da mesma forma que as plaquetas não tratadas para suporte de pacientes trombocitopênicos. Doses iguais de Plaquetas INTERCEPT “buffy coat” forneceram incrementos semelhantes na contagem 1 e 24 horas pós-transfusão e os pacientes tratados com as Plaquetas INTERCEPT “buffy coat” apresentaram perfis de efeitos adversos semelhantes aos que receberam as plaquetas de referência.

Plaquetas de Aférese (SPRINT)

Foi realizado um segundo ensaio clínico aleatório, controlado, duplamente cego avaliando a eficácia hemostática e a segurança da transfusão de concentrados de plaquetas de aférese colhidos no Separador de Células Amicus, suspensas em 35% plasma/65% InterSol e tratados com o Sistema INTERCEPT em pacientes trombocitopênicos (n = 645). Os resultados deste ensaio de grandes dimensões demonstraram a não inferioridade das plaquetas de aférese INTERCEPT em relação às plaquetas de aférese convencionais na prevenção e tratamento de hemorragias de grau 2 e superior, de acordo com os critérios da OMS. Foi observado no grupo INTERCEPT um aumento em 3 efeitos pulmonares específicos: síndrome de dificuldade respiratória aguda (SDRA), pneumonia não especificada de outra forma e toracalgia pleurítica. Análises subsequentes e consulta com peritos indicaram que as diferenças observadas nestes efeitos adversos estavam relacionadas com inconsistências dos termos literais usados para o dicionário de codificação MedDRA e com uma notificação inconsistente dos efeitos de síndrome de dificuldade respiratória aguda pela equipa do estudo e que não existiam quaisquer diferenças entre as plaquetas INTERCEPT e as plaquetas convencionais em relação a efeitos pulmonares graves.

Eficácia terapêutica e segurança de plaquetas INTERCEPT armazenadas (TESSI)

Um estudo aleatório, controlado, duplamente cego, de não inferioridade foi concebido para comparar a segurança e a eficácia das Plaquetas INTERCEPT conservadas entre 6 a 7 dias

às plaquetas com tempo semelhante. O parâmetro primário foi a CCI de 1 hora. 211 pacientes receberam aleatoriamente uma transfusão de plaquetas do estudo (105 Teste, 106 Referência) de plaquetas conservadas > 5 dias (80% de CPs foram conservados durante 7 dias). A CCI de 1 hora para as Plaquetas INTERCEPT não foi inferior à das plaquetas convencionais. Diversos parâmetros secundários, incluindo hemorragias e tempo para a próxima transfusão de plaquetas, demonstraram eficácia hemostática das Plaquetas INTERCEPT conservadas durante mais de 5 dias. O perfil de segurança da INTERCEPT e os componentes de referência das plaquetas eram quase idênticos neste estudo; não foram detetadas diferenças na taxa geral de eventos adversos, eventos hemorrágicos adversos ou eventos graves adversos. O estudo demonstra que os componentes de plaquetas INTERCEPT conservados entre 6 a 7 dias são seguros e eficazes.

Experiência pós-comercialização com componentes de plaquetas INTERCEPT

Após a aprovação da Marca CE, iniciou-se um programa de hemovigilância (HV) para documentar e caracterizar o perfil de segurança das Plaquetas INTERCEPT na utilização de rotina. O objetivo do programa de hemovigilância de observação, não aleatório, não controlado era de ganhar experiência adicional em segurança com as Plaquetas INTERCEPT, quando são preparadas e transfundidas em condições clínicas e de banco de sangue rotineiras, respetivamente, e obter experiência adicional em populações gerais de doentes.

Os dados de segurança foram obtidos a partir de três programas de HV em utilização de rotina sem seleção de doentes. As populações monitorizadas incluíram 4067 doentes, dos quais 59 era crianças com menos de 1 ano e 185 doentes tinham entre 1 e 18 anos. 51% dos doentes que participaram nestes estudos eram doentes hematológicos-oncológicos, dos quais 12% eram doentes TCTH. Foram comunicados os efeitos adversos no prazo de 24 horas e os efeitos adversos graves 7 dias após as transfusões de plaquetas. As frequências dos efeitos adversos atribuídos às transfusões de plaquetas INTERCEPT processadas não aumentaram comparativamente às transfusões de plaquetas convencionais descritas nos programas regulamentares europeus de HM.

Programa de Hemovigilância Ativo ANSM (França)

Desde 2009, as Plaquetas INTERCEPT foram monitorizadas em comparação com outros tipos de concentrados de plaquetas transfundidas em França através de um programa ativo de hemovigilância naquele país. Durante o período entre 2009-2011, as frequências de reação Transfusional Aguda (ATRA) à exposição de Plaquetas INTERCEPT foram comparáveis às frequências de ATRA à exposição a componentes de plaquetas convencionais, com aproximadamente 1 a 2 eventos por 1000 componentes de plaquetas. Nalguns anos, a frequência de ATRA à exposição a Plaquetas INTERCEPT situou-se abaixo da taxa de plaquetas convencionais. A vasta maioria de efeitos descritos foram de intensidade baixa a moderada e do tipo esperado com a transfusão com componentes de plaquetas convencionais.

Para além da informação relacionada com a frequência de ATRA por doente e por transfusão, foram descritos os dados da frequência de transfusão relacionada com lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI) nos Relatórios de Hemovigilância Anual ANSM entre 2008-2012. Os dados das plaquetas convencionais e das Plaquetas INTERCEPT indicam uma semelhança na frequência baixa de TRALI e demonstraram que o sistema ANSM HV é sensível para o diagnóstico de efeitos adversos respiratórios graves.

A análise cumulativa de dados dos relatórios ANSM entre 2009 e 2014, complementada com os dados fornecidos pelo serviço nacional de transfusão francês (Établissement Français du Sang-EFS) na Alsácia, entre os anos 2006-2008 e em 2012 fornece informações sobre a frequência da sepsé relacionada com a transfusão em regiões onde são utilizadas Plaquetas INTERCEPT comparada com as regiões que utilizam plaquetas convencionais. De destacar que a partir de 2006 todo o sangue inteiro e as colheitas de plaquetas recorriam à óptima desinfeção da pele, redução de leucócitos e desvio da retirada de sangue inicial, mas não foram usados testes de deteção bacteriana. Estes dados demonstram a eficácia do Sistema INTERCEPT na prevenção da sepsé relacionada com a transfusão sem a utilização de deteção bacteriana.

Programa de Hemovigilância Swissmedic (Suíça)

Na Suíça, as Plaquetas INTERCEPT foram inseridas de forma faseada na utilização de rotina em 2011, correspondendo a aproximadamente 80% de todos os concentrados de plaquetas transfundidos naquele ano e 100% das plaquetas produzidas posteriormente. Não foram observadas reações sépticas à transfusão devido a contaminação bacteriana das plaquetas após a introdução de INTERCEPT. Usando os dados de vigilância da hemovigilância entre 2009 e 2012, a Swissmedic comparou as frequências das reações às transfusões com Plaquetas INTERCEPT descritas em 2011 e 2012 com as descrições das reações às transfusões com componentes de plaquetas convencionais descritas em 2009 e 2010. Estes dados demonstraram que a utilização das Plaquetas INTERCEPT evitaram reações sépticas à transfusão e foram associadas à redução no número e da gravidade de reações à transfusão não relacionadas com infeções.

Em 2014, a Swissmedic divulgou que a introdução do processo de inativação de patógenos do Sistema INTERCEPT não só evitou com fiabilidade reações sépticas à transfusão, mas também conduziu à redução significativa no número e gravidade de reações à transfusão não relacionadas com infeções após a transfusão das plaquetas (risco por reação à transfusão de componentes de plaquetas $\sim 1/270$ com plaquetas convencionais e $\sim 1/375$ para Plaquetas INTERCEPT; risco por reação à transfusão de componentes de plaquetas $\sim 1/2800$ para plaquetas convencionais e $\sim 1/8700$ para Plaquetas INTERCEPT). Aqueles consideram que uma explicação plausível para isso será o conteúdo geralmente baixo de plasma dos componentes de plaquetas com inativação de plaquetas, o que reduz a reação alérgica e febril à transfusão com componente de plasma (Amsler e Jutzli, Swissmedic Haemovigilance Annual Report 2014). As limitações do sistema de hemovigilância incluem a recolha de dados limitada apenas a efeitos adversos associados à transfusão (TRALI, TACO, TAD, etc.) conforme aferido pelo declarante.

Notas para os médicos

Embora os estudos laboratoriais sobre o processamento do tratamento fotoquímico com o Sistema INTERCEPT para plasma tenham demonstrado uma redução significativa da infetividade de determinados vírus, bactérias e parasitas, nenhum processo de inativação de patógenos demonstrou eliminar todos os patógenos.

Os componentes das plaquetas INTERCEPT não devem ser

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

Sistema de Sangue INTERCEPT
www.interceptbloodsystem.com

CERUS

Sede Mundial

Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive
Concord , CA 94520, USA
+1 925 288 6000

Sede Europeia

Cerus Europe B.V.
Stationsstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
Países Baixos
+31 33 496 0600

Email: customer_services@cerus.com
www.cerus.com