

INTERCEPT™ KAN SİSTEMİ İLE PATOJEN İNAKTİVASYONU

Kan nakli için kan ürünlerinin güvenliği son yıllarda büyük ölçüde iyileştirilmiştir ancak bulaşıcı patojen aktarımı belirli bir risk olmayı sürdürmektedir. Kan dolaşımından veya bağışçının derisinden kan nakli ile bulaşabilen 75'ten fazla bilinen patojen vardır ve yalnızca sınırlı sayıda patojen düzenli olarak test edilir (şöyle ki, HIV, HBV, HCV, CMV, T.pallidum). Bağışçı taramasındaki iyileştirmelere ve kan nakli yoluyla bulaşan enfeksiyon vakalarını azaltmak için yapılan testlere rağmen, pencere dönemi denilen belirli koşullar altında patojenler saptanamaz. Batı Nil Virüsü, Zika Virüsü veya Dang Virüsü gibi yeni ortaya çıkan ve hızla yayılan patojenler, kan nakli için ilaveten büyümekte olan risklerdir. Virüs veya parazit bağışçının bulunduğu bölgeye yayılmamışsa bile, bağışçı yurtdışına seyahat ederek veya yurtdışına seyahat etmiş kişiler yoluyla enfekte olabilir. Sağlıklı kişiler için büyük bir tehdit oluşturmayan nakil edilmiş kandaki patojenler, kan nakli ihtiyacı olan hastalar veya onkoloji hastaları gibi ciddi derecede hastalar için hayati tehlike oluşturabilir.

Bu riski azaltmak ve hastalara daha fazla güvenlik sağlamak amacıyla patojen inaktivasyon teknolojisi geliştirildi. INTERCEPT™ Kan Sistemi teknolojisi, geniş spektrumlu patojenleri kan nakli için plazmada ve pıhtı hücrelerinde inaktive eder. INTERCEPT™ Kan Sistemi kan ürünlerini topladıktan ve hazırladıktan sonra, kan bileşenlerini etkilemeden, hedeflenmiş ve belirli bir şekilde patojen genomlarını yok etmek için amotosalen (fotoaktif bir bileşik) ve UVA ışını kullanarak bakterileri, virüsleri ve parazitleri inaktive eder. INTERCEPT™ Kan Sisteminin kanıtlanmış, çok geniş bir inaktivasyon kapasitesi -40'dan fazla patojen*- vardır ve 4 log veya daha fazlasının* inaktivasyonunda yüksek bir verime ulaştığı da gösterilmiştir. İlave bir uygulama olarak, immünolojik kan nakli reaksiyonlarını* azaltmak için bağışçının kalan akyuvarları da inaktive edilir. Birçok çalışma, bu teknolojinin kan nakli alıcısı için toksik olmadığını ve hatta aktif maddelerin 100 katı daha yoğun konsantrasyonları gibi oldukça yüksek bir güvenlik payı olduğunu teyit etmiştir¹. Bununla beraber bu teknoloji, kalan amotosaleni maksimum güvenlik için minimum miktara indiren bir adsorbsiyon cihazıyla donatılmıştır.

Patojen inaktive kan ürünlerinin tedaviden sonra hala sağlam olması ve alıcının vücudunda istenildiği gibi çalışması da arzulanır. 1000'in üzerinde hastayla yapılan çok sayıda klinik denemede, INTERCEPT™ Kan Sistemi ile tedavi edilen pıhtı hücrelerinin ve plazmanın geleneksel kan bileşenlerine kıyasla güvenli ve etkili olduğuna dair kanıtlar gösterilmiştir. INTERCEPT™ Kan Sistemi, dünya çapında 25'den fazla ülkede ve 120'den fazla kan merkezinde düzenli olarak kullanılmaktadır. Örneğin, İsviçre ve Belçika'daki tüm kan bankaları ve Fransa'daki kan bankalarının çoğunluğu bu teknolojiyi kullanır ve Amerikan Kızılhaçı ve birçok başka Amerikan kan merkezi bu teknolojiyi kullanmak için bir anlaşma imzalamıştır. Fransa'da son 10 yılın ve İsviçre'de son 5 yılın gözetim verileri (iki ülkede de hemovijilans sistemi vardır), işlenmemiş kan ürünlerine kıyasla INTERCEPT™ pıhtı hücreleri ve plazmasıyla yapılan 311.000'den fazla kan nakli esnasında, kan nakli yoluyla bulaşmış enfeksiyon veya kan nakli nedeniyle ölüm meydana gelmediğini gösterir.

Özetle INTERCEPT™ Kan Sistemi, büyümekte olan kan nakli yoluyla bulaşan enfeksiyon riskini ve sağlığı etkilenmiş alıcıların olası ölüm sonuçlarını azaltmak için verimli ve güvenli bir yöntemdir.

INTERCEPT Plazma ve Pıhtı Hücrelerinin kullanımı, amotosalen veya psoralenlere alerjik tepki geçmişi olan hastalarda kontrendikedir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için talimatlara bakın

Pıhtı Hücreleri İçin *INTERCEPT Kan Sistemi Teknik Veri Sayfası (<http://www.interceptbloodsystem.com/resource-center/technical-data-sheets>).
¹Tice R.R. ve diğerleri, 2007. Pıhtı hücrelerinde S-59 HCl (Amotosalen) ve ultraviyole ışınla patojenleri azaltma tedavisi: Genotoksosite profili ve tehlike değerlendirilmesi. *Mutasyon Araştırması* 630: 50-68; Ciaravino V. ve diğerleri, 2001. INTERCEPT (S-59 ve UVA ile tedavi edilmiş) pıhtı hücrelerinin farmakogenetik ve toksikoloji değerlendirilmesi, *Hum Exp Toxicol* 20: 533-550; Ciaravino V. ve diğerleri, 2009. Yenidoğan fareler üzerinde yapılan, bir aylık damar içi toksisite çalışması ile fotokimyasal patojen inaktivasyon tedavisi uygulanmış pıhtı hücreleri ve plazma nakli için yenidoğanlarda güvenlik değerlendirilmesi. *Kan nakli* 49: 985-994

