

Alyx

Содержание

Тенденции рынка

Процесс развития

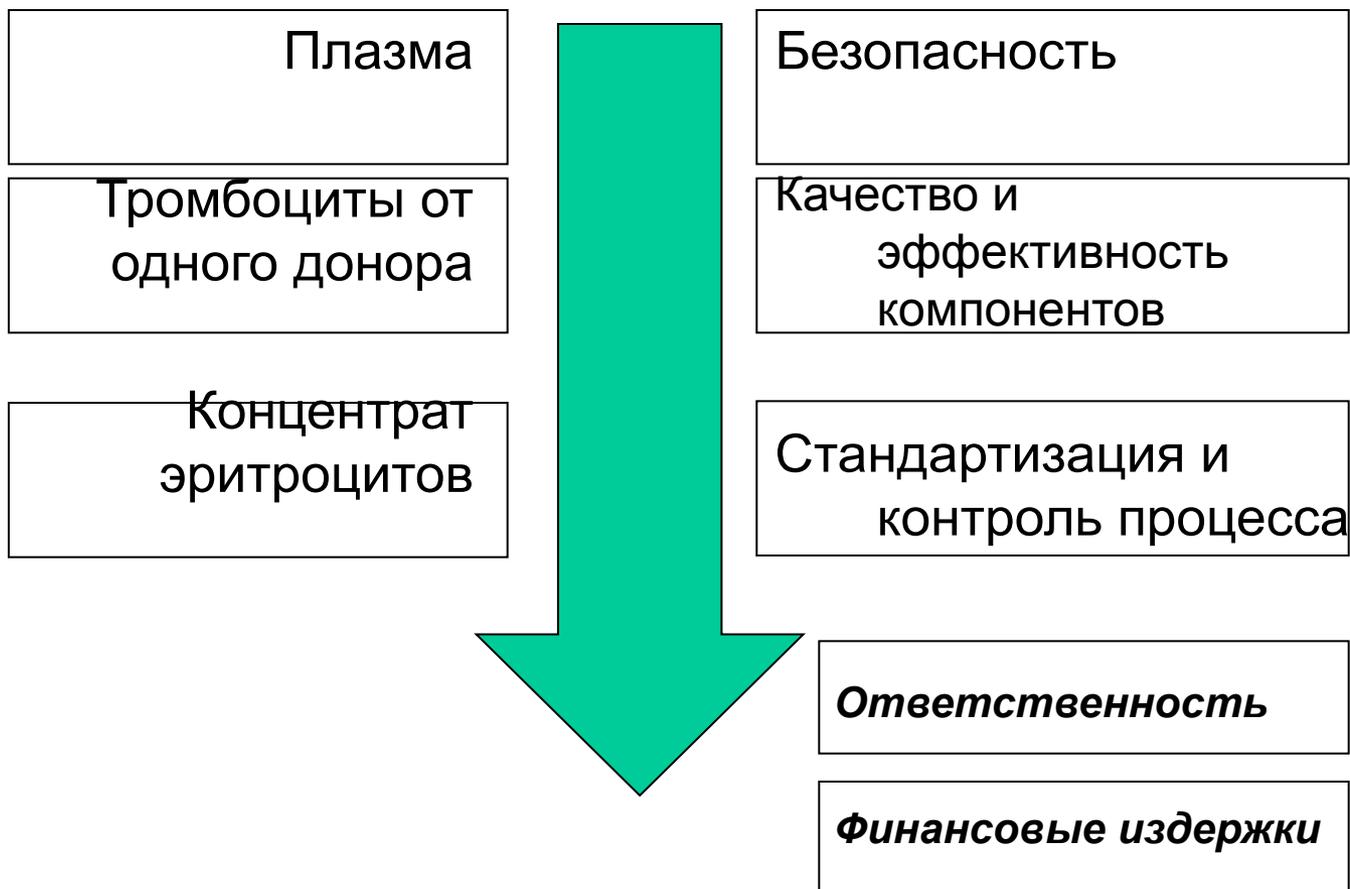
Функции системы

Описание системы

Соответствия
тенденциям рынка

Команда

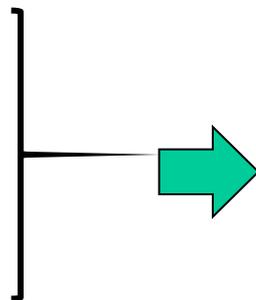
Автоматический сбор компонентов крови



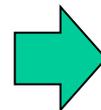
Почему необходимо переходить на автоматическую работу?

Потребительская среда

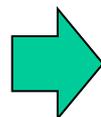
- Сокращение числа доноров
- Увеличение ограничений, касающихся донаций крови
- Сокращенный бюджет здравоохранения
- Участие государства в вопросах, касающихся безопасности крови



Сочетание спроса и предложения



Оставаться экономически выгодной продукцией,



Увеличение безопасности продукта крови

Почему необходимо переходить на автоматическую работу?
Получаемый продукт

Тенденция стандартизации конечного продукта относительно:

- Содержания лейкоцитов – Универсальная лейкоредукция
- Гематокрит, гемоглобин и получаемый объем
- Процесс инактивации патогенов

Почему необходимо переходить на автоматическую работу?

Каждый день, все в большей мере необходимо решать следующие проблемы:

- Обеспечение необходимого контроля
- соответствие GMP
- Управление данными
- Сертификация международной организации по стандартизации (ISO)
- Рентабельность с точки зрения стоимости

Подход компании *Baxter* к решению задач

Автоматическая платформа для расширения комплексной технологии, которая позволяет:

- Получать, обрабатывать и заготавливать компоненты крови посредством автоматического контролируемого процесса
- Стандартизировать полученные компоненты крови (Гематокрит, Гемоглобин, объем)
- Производить автоматизированный процесс лейкоредукции
- Оптимизировать компоненты крови для инактивации патогенов
- Возможность управления данными

Метод решения задач

Было проведено тщательное исследование рынка со следующими характеристиками:

- **Всемирное**
 - США, Канада, Европа и Япония
- **Всестороннее**
 - Более 500 сотрудников по всему миру - флебологи и операторы по работе с аферезом, руководители и супервайзеры, руководители медицинских учреждений, главные финансовые администраторы (CFOs), генеральные директора (CEOs) и доноры
- **Многоступенчатое**
 - Требования к рабочим характеристикам
 - Требования к конструкции продукции
 - Требования к получаемому продукту
- **Качественное и количественное**
 - Фокус-группы
 - Общий анализ

Результаты исследования рынка: Необходимые требования

| <u>Требования к рабочим характеристикам</u> | <u>Требования к конструкции</u> | <u>Требования к получаемому продукту</u> |
|--|-----------------------------------|---|
| Безопасность донора | Безопасность донора | Легкость в обращении |
| Качество получаемого продукта | Удобство для донора | Минимальные потери и повреждения продукта |
| Время процедуры | Легкость в применении (оператор) | Безопасность: • Лейкоредукция |
| Качество/Надежность аппарата и расходной системы | Легкость в обучении (оператор) | Стандартизация получаемого продукта |
| Мобильность (Размер, Вес, Транспортировка, и т.д.) | Человеческие факторы и эргономика | |
| Работа и замена батареи | Мобильность | |
| Значительная экономия | | |

Основные принципы развития

- Четкие требования с учетом результатов исследования рынка
- Аппарат разработан для упрощения процесса
- Эффективность системы определяет флеболог
- Человеческий фактор определяет планирование и контроль процедуры
- Использование предыдущих технологий (Amicus, Homechoice)
- Тщательные исследования на каждом этапе
- Участие производителей с самого начала

Цели проекта

- Развитие и выпуск по всему миру продукции для сбора в мобильных и/или стационарных условиях одного или нескольких компонентов крови в следующих сочетаниях:
 - 2 Дозы эритроцитов (360мл @ 100% Гематокрит)
 - 1 Доза “Джамбо” плазмы (до 880 мл)
 - 1 Доза эритроцитов и 2 Дозы плазмы (до 550 мл)
- Основные требования:
 - Безопасность, соответствующее качество получаемого продукта, удобство для донора (время), удобство для персонала (легкость в применении и обучении), рентабельность, мобильность, надежность аппарата и расходной системы

Аппарат Alyx



- Складной корпус аппарата: 45x45x20 см
- Вес приблизительно 20 кг
- Переносной кейс для удобной транспортировки
- Легкий доступ к управлению данными
- Работа от аккумулятора
- Графический интерфейс
- Производится: Тампа Бей, штат Флорида

Процессы, выполняемые аппаратом Alyx

- Центрифугирование
- Волюметрическое перекачивание растворов
- Время процедуры (Сбор 2 доз эритроцитов за 25 мин)
- Одноигольный доступ
- Циклический режим забора и возврата
- Буферный контейнер для использования в течение процесса
- Компенсация физраствора
- Комплексная лейкоредукция после донации

Аппарат Alyx : некоторые детали

Весы для
получаемого
продукта

Центрифуга



Весы для
физраствора

Сенсорный экран

Кассета с
пневматическим
насосом

Весы для
антикоагулянта

Принцип работы аппарата Alyx



- Центрифуга представляет из себя жесткую камеру с углублением (управление процессом сепарации)
- Принцип работы схож с работой сепаратора клеток Amicus

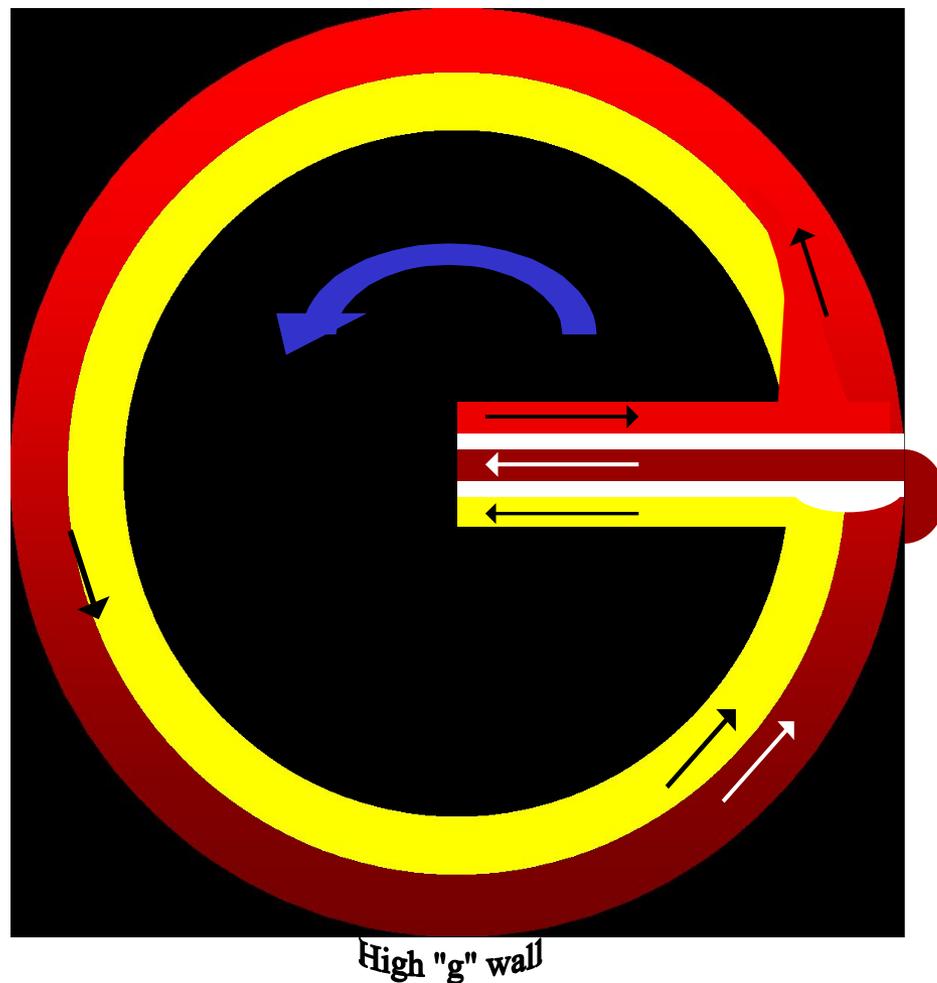


- Насосный блок представляет из себя кассету (управление перемещением жидкостей)
- Принцип работы схож с работой аппарата Home Choice

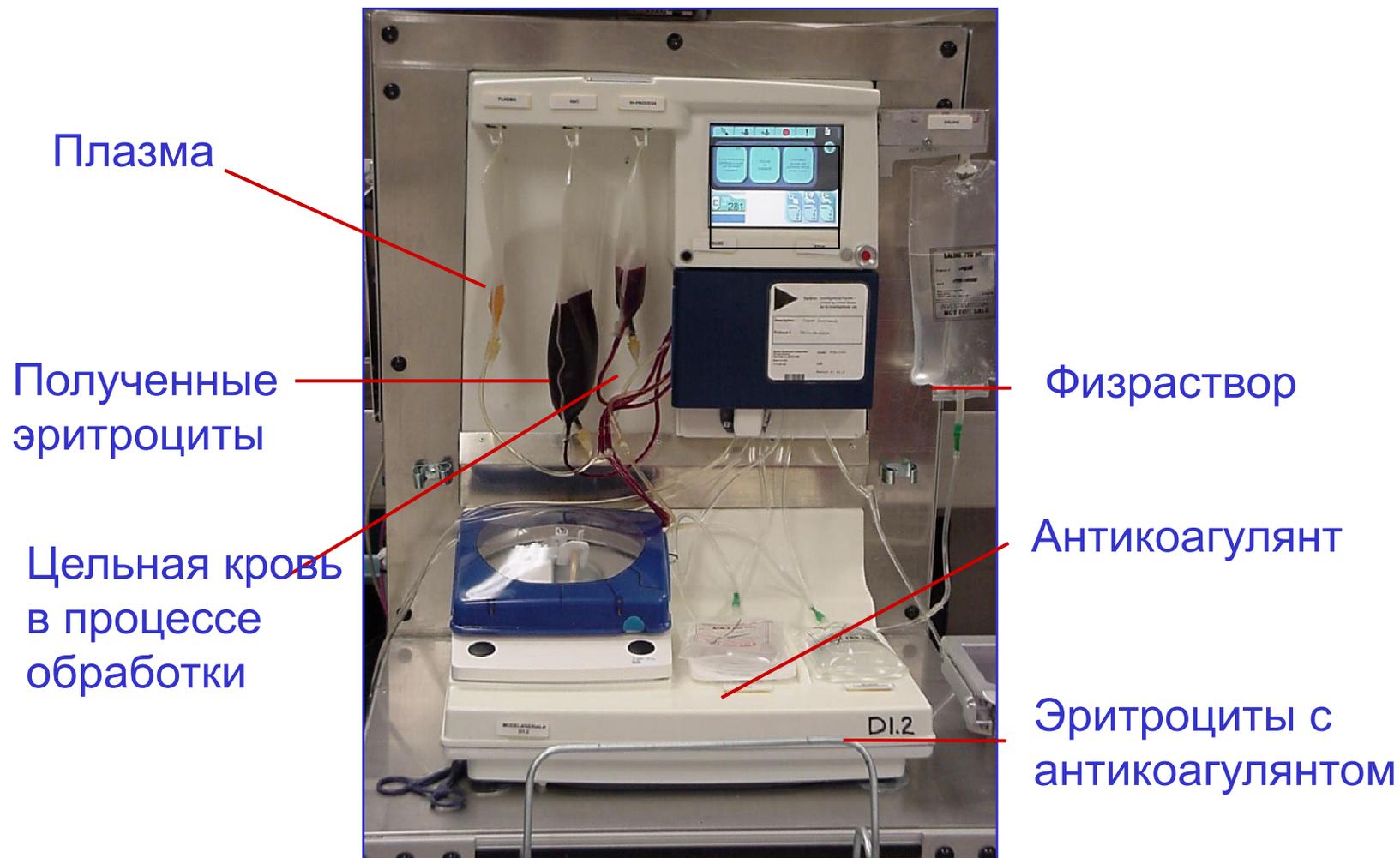
Метод сепарации

Центрифугирование

- Равные (одинаковые) силы "g"
- Одинаковая поверхностькак у первой камеры сепаратора клеток Amicus
- Небольшого размера, ускоритель 4500 оборотов в минуту
- Жесткая камера
- Оптический контроль за цветом плазмы и наличием в ней примесей, а также за концентрацией эритроцитов



Аппарат Alyx в действии – Часть I



Соответствие стандартам 2-х доз эритроцитов, получаемых на аппарате Alyx : Номограмма FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами (США))

- Аллогенные 2 дозы эритроцитов (FDA)
- Характеристика донора
- Гематокрит 40% Гемоглобин 13.3 мг/дцл
- Доноры муж. рода мин. 59 кг 155 см
- Доноры жен. рода мин. 68 кг 165 см

| Доноры муж. рода | Макс. объем эритроцитов | Доноры жен. рода |
|------------------|-------------------------|------------------|
| 59-68 кг | 360 мл | 68-79 кг |
| 68-79 кг | 400 мл | 79 кг и больше |
| 79 кг и больше | 420 мл | |

- Отсрочка времени 16 недель

Соответствие процедуры, выполняемой на аппарате Alyx: Европейские стандарты: 2 дозы эритроцитов, полученные посредством афереза

- Минимальный объем крови донора > 5л
 - Вес донора больше 70 кг
 - Демографические условия:
 - 50% населения пригодны для донации крови (McFarland, Milwaukee)
 - 35-40% населения пригодны для донации крови (Flesland, Norway)
- Мин. гематокрит перед донацией > 0.42
- Мин. гемоглобин перед донацией > 140 г/л
- Мин. Гемоглобин после донации > 110 г/л
- Интервал между донацией цельной крови и 2 доз эритроцитов по меньшей мере 3 месяца
- Интервал между донацией 2 доз эритроцитов и цельной крови по меньшей мере 6 месяцев
- Общие потери эритроцитов в год не должны превышать допустимые потери цельной крови
- Макс. ECV 13% допустимого объема крови

Как аппарат Alyx соответствует потребностям банков крови?

Оптимальная эффективность: Пример 1

Потребность в получаемом продукте: 1,000 доз эритроцитов
1,000 доз плазмы (@ 250 мл)

- Ручной сбор
 - 1000 доз цельной крови
- Автоматический сбор
 - 500 Эритроциты/Плазма (@ 500 мл)
 - 250 Двойных доз эритроцитов
 - 750 - Общее кол-во доз
 - **На 25% меньше**

Как аппарат Aflux соответствует потребностям банков крови?

Оптимальная эффективность: Пример 2

Потребность в получаемом продукте: 1,200 доз эритроцитов
250 доз плазмы
(@ 250 мл = 62.5 л)

- Ручной сбор
 - 1,200 доз цельной крови
 - 1,200 доз эритроцитов
 - 300 л плазмы
 - 1,200 - Общее кол-во доз
- Автоматический сбор
 - 475 двойных доз эритроцитов
 - 250 доз цельной крови
 - 250 доз эритроцитов
 - 62.5 л (@ 250 мл)
 - 725 – общее кол-во доз
 - **На 40% меньше**

Как аппарат **Alyx** соответствует потребностям банков крови?

Значительная экономия

Использование аппарата **Alyx** позволяет:

- Избегать повторяющихся, объемных этапов обработки
- Установить фиксированную стоимость для большего количества компонентов
- Снизить расходы по донорам для большего количества компонентов
- Оптимизировать стоимость тестирования для большего количества компонентов
- Снизить стоимость лейкоредукции для большего количества компонентов
- Высвободить ресурсы лаборатории для других процедур
- Сократить издержки по браку

Как при использовании аппарата *Alyx* достигается стандартизация получаемого продукта?

При использовании аппарата ***Alyx*** происходит стандартизация получаемого продукта:

- Дозируемый сбор
- Постоянная дозировка и смешивание антикоагулянта
- Лейко-тромбоцитарный слой (ЛТС) удерживается в центрифуге
- Оптический контроль гематокрита (постоянный гематокрит)
- Комплексная лейкоредукция
- Дозировка и смешивание стабилизирующего раствора
- Меньшее кол-во ручных этапов обработки

Как при использовании аппарата Alyx достигается стандартизация получаемого продукта?

Итоги клинических испытаний двойных доз эритроцитов, проходивших в Северной Америке

| | |
|--|--|
| Участие 3-х центров | 120 процедур |
| Качество эритроцитов Содержание гематокрита в продукте после сепарации (%) (Эритроциты/Адсол – фильтрация после донации) | 60 ± 1 |
| Качество эритроцитов на 42 день хранения Процент гемолиза на 42 день хранения | 0.29 ± 0.12 |
| Время процедуры - 360 мл эритроцитов • Клинический | 29 (± 3.5) |
| Использование фильтра Остаток лейкоцитов Подсчитанный % возврата эритроцитов Время фильтрации (мин) • Клинический | 100% 1×10^6 клеток/доза 91.9 ± 2.7 5.8 ± 0.5 |