

Контейнеры для крови и обработка крови



Переход от стеклянных бутылок к пластиковым контейнерам

| От | К |
|--|---------------------------------------|
| Стекло | Пластик |
| Цельная кровь | Компоненты крови |
| Открытая система | Закрытая система |
| Хранение эритроцитов без стабилизирующего раствора | Оптимальные стабилизирующие растворы |
| Хранение тромбоцитов в течение 3 дней | Хранение тромбоцитов в течение 5 дней |
| Риск биологического заражения | Системы для получения образцов |
| Контаминация лейкоцитами | Лейкоредукция |
| Вирусная и бактериальная контаминация | Инактивация патогенов |

Преимущества пластиковых контейнеров в сравнении со стеклянными бутылками

- Хранение до 42 дней
- Пластиковая оболочка контейнера сохраняет эластичность мембраны эритроцитов
- Стерильная, цельная система контейнера позволяет производить асептическое хранение компонентов крови
- Получение тромбоцитов и их хранение в течение 5 дней
- Компоненты могут быть заморожены
- Требуется соблюдать герметичность

Преимущества пластиковых контейнеров в сравнении со стеклянными бутылками

- Облегченный вес и большая устойчивость к повреждениям
- Одноразовое использование
- Возможность проведения лейкоредукции перед хранением
- Содержимое контейнера может проще перемешиваться во время донации
- Более легкое центрифугирование
- Могут быть использованы инжекторы
- При хранении занимают меньше места

Дифференциация продукта

- Надежное производство
- Качество и ассортимент компонентов и материалов
- Предлагаемые свойства и преимущества
- Характеристики изделия
- Обслуживание клиента
- Взаимоотношения между клиентами и компанией
- Цена

Надежное производство продукции для трансфузионной медицины

- 3 завода по производству контейнеров
 - Le Chatre (Франция)
 - Maricao (Пуэрто-Рико)
 - Cuernavaca (Мексика)
- Заводы проверены, утверждены и имеют лицензию
- Длительная практика производства
- Одобрено и промаркировано MCA, FDA, CE
- Одинаковые стандарты для всех заводов, пр. один и тот же поставщик пластика

Надежное производство продукции для трансфузионной медицины

- **Стерильность продуктов**
 - стерилизование паром, пастеризация, стерилизование озоном или этилен оксидом
 - Защитный колпачок на игле гарантирует постоянную стерильность
- **Дефекты**
 - Контейнеры для крови, производимые компанией Baxter имеют низкий процент брака: в Великобритании, менее 1 случая на 10,000 контейнеров
- **Одобрено регистрационными органами**
- **Собственный опыт клиентов**

Качество и ассортимент компонентов и материалов для производства контейнеров для крови компании Baxter

Растворы

- Компания Baxter предлагает ассортимент антикоагулянтов и оптимальных стабилизирующих растворов например:
 - Цитрат фосфат декстроза
 - Цитрат фосфат декстроза аденин
 - Адсол (AS-1)
 - Раствор Sag-M
- Мы также инвестируем научно-исследовательские программы по производству новых растворов, увеличивающих срок хранения компонентов.

Качество и ассортимент компонентов и материалов для производства контейнеров для крови компании Baxter

Антикоагулянты

- Содержат:
 - Цитрат (для антикоагуляции)
 - Фосфат (функционирует в качестве буфера для поддержания уровней pH и АТФ)
 - Декстроза (как питательное вещество)
 - Аденин (также для поддержания уровня АТФ)
- Оптимальное соотношение антикоагулянта и цельной крови приблизительно 1:7
- Следовательно, для 450 мл цельной крови необходимо 63 мл антикоагулянта ($\pm 10\%$, или 45 мл)

Качество и ассортимент компонентов и материалов для производства контейнеров для крови

Оптимальные стабилизирующие растворы

- Они используются для увеличения объема плазмы, получаемой при донации цельной крови и улучшения выживания эритроцитов.
- Стандартный объем растворов Adsol или Sag-M при сборе 450 мл цельной крови 100 мл
- Данные растворы содержат:
 - 0.9% раствор хлорида натрия (для поддержания осмотического потенциала эритроцитов)
 - Аденин (для поддержания уровня АТФ эритроцитов)
 - Глюкоза или Декстроза (как питательные вещества)
 - Маннитол (для поддержания эластичности мембраны эритроцитов)

Качество и ассортимент компонентов и материалов для производства контейнеров для крови

Пластик

- Важнейшее место занимает развитие производства пластиковых контейнеров для крови. Мы предлагаем следующий виды пластиковых контейнеров:

| Вид пластика | PL 146 | PL 1240 | PL 732 | PL 2209 |
|----------------------|---|---|----------------------|---|
| Полимер | Поливинилхлорид | Поливинилхлорид | Полиолефин | Поливинилхлорид |
| Пластификатор | ДЕНР <i>ди-(2-этилгексилловый)фталат</i> | ТЕНТМ <i>три-(2-этилгексилловый)тримелит</i> | Нет | ВТНС <i>Бутирил пнб-гексилцитрат</i> |
| Особенность | Мягкий и гибкий | Мягкий и гибкий | Полужесткий | Мягкий и гибкий |
| Применение | Эритроциты Плазма | Тромбоциты Плазма | Тромбоциты Плазма | Эритроциты Тромбоциты Плазма |

Свойства и преимущества контейнеров для крови компании Baxter

- Форма контейнеров
- Контейнеры разных размеров
- Системы для взятия образцов
- Защитная упаковка
- Штрих-код и маркировка на разных языках ('Teslin')
- Фильтры (встроенные и отдельные)
- Канюли, порты, магистрали и иглы

Свойства и преимущества контейнеров для крови компании Baxter

Формы и размеры контейнеров

- Одинарные, сдвоенные, строенные и счетверенные
- Благодаря закругленным краям контейнера не происходит нежелательного скапливания эритроцитов и выделение плазмы происходит свободнее.
- Широкий выбор размеров контейнеров для сбора крови: от 200 до 500 мл
- компанией Baxter разработаны специальные формы контейнеров такие, как “Top & Bottom” - “Optipac™”
- Переносные контейнеры для тромбоцитов, неонатальных компонентов, аутологических донаций и лейко-тромбоцитарного слоя (ЛТС)

Свойства и преимущества контейнеров для крови компании Baxter

Системы для забора образцов

- Виды систем для получения образцов, предлагаемых компанией Baxter:
 - Y –образная система для забора образцов, разработанная в Нивеле, Бельгия
 - Встроенная система “BD” для забора образцов
- Преимущества использования систем для забора образцов:
 - адекватный объем пробы
 - нет разбавления антикоагулянтом
 - защита от биозагрязнения
 - защита дозы крови от контаминации

Свойства и преимущества контейнеров для крови компании Baxter

- **Защитная упаковка**
 - контейнеры помещены в индивидуальную пластиковую упаковку, находящуюся в фольге, и упакованы в картонную коробку
- **Штрих-код и маркировка на разных языках ('Teslin')**
 - доступен на разных языках
 - Штрих-коды и надписи на контейнерах доступны для чтения потребителем
 - маркировка разработана в соответствии с местным законодательством
 - маркировка на контейнерах защищена от повреждений

Свойства и преимущества контейнеров для крови компании Baxter

Фильтрация

- Встроенные фильтры:
 - “Optipure RC” (для получения лейко-тромбоцитарного слоя, плазмы и лейкоредуцированных эритроцитов) и “Packpure RC” (плазма и лейкоредуцированные эритроциты)
 - “Optipure WB” и “Packpure WB” (для получения лейкоредуцированных эритроцитов и плазмы)
- Отдельные фильтры для эритроцитов и тромбоцитов
- Фильтры для обработки только плазмы были разработаны для Франции

Свойства и преимущества контейнеров для крови компании Baxter

Канюли, порты, магистрали и иглы

- Легкое преломление канюли
- Легкий доступ к порту и его блокирование
- Длина магистрали, донорские сегменты и их количество
- Иглы, размером 16 и 17g, в зависимости от получаемого продукта
 - Несмотря на уменьшение времени донации, болевые ощущения донора не увеличиваются
- Некоторые контейнеры оснащены протектором для иглы для использования после донации

Качества продукта и поддержка потребителя

- Как хорошо изготовлены контейнеры для крови?
 - совокупность претензий и жалоб клиентов к продукту
 - реальное одобрение рынка данной продукции (центры крови, больницы)
 - отзыв контейнеров для крови с рынка
- Какую поддержку получают клиенты от производителя контейнеров?
 - техническая и научная поддержка, помощь в определении и устранении неисправностей, информация о продукции, помощь в подборе донора, помощь в установке оборудования

Обработка крови: Виды контейнеров для крови

- Контейнеры для крови, предлагаемые компанией Baxter:
 - Одинарные, сдвоенные и строенные контейнеры с раствором CPDA1 (ЦФДА1)
 - Строенные и счетверенные контейнеры “Top & Bottom” (с оптимальным стабилизирующим раствором)
 - Стандартные строенные и счетверенные контейнеры (с оптимальным стабилизирующим раствором)
- Большинство представленных контейнеров имеют встроенные фильтры (фильтры для цельной крови и эритроцитов)
- Решение о закупке контейнеров может оказаться более сложным, чем казалось на первый взгляд.
- Для нас жизненно важно иметь как можно больше информации перед тем, как делать предложение потребителю

Виды обработки

- Пулирование из лейко-тромбоцитарного слоя
- Лейкоредукция
- Гамма-иррадиация тромбоцитов и эритроцитов
 - для предотвращения реакции “трансплантат против хозяина” (GvHD): после воздействия иррадиацией, продолжительность жизни эритроцитов сокращается
- “Отмывание” эритроцитов и тромбоцитов
 - для удаления протеинов плазмы
- Заморозка эритроцитов и тромбоцитов
 - для продления срока использования компонентов (в особых случаях при редких донациях)
- Фракционирование
- Инактивация патогенов

Обработка крови: Хранение готовых компонентов

- Эритроциты следует хранить при температуре 2-6°C
- Плазма хранится при температуре ниже -20°C
 - при низкой температуре пластиковые контейнеры становятся хрупкими (ломкими): медперсонал должен соблюдать осторожность в обращении с контейнерами
- Тромбоциты должны храниться при температуре 22°C, при постоянном аккуратном перемешивании
 - PL732, PL1240 и PL2209 предназначены для хранения тромбоцитов в течение 5 дней: PL146 может использоваться для хранения тромбоцитов в течение 3 дней
- Постоянный мониторинг мест хранения

Обработка крови: Качество мониторинга

- Мониторинг включает в себя
 - мониторинг содержимого компонентов в сравнении с принятыми стандартами качества, пр., ААВВ, Европейский совет, “Красная книга” или национальные стандарты
 - мониторинг условий хранения
 - медицинский мониторинг доноров
 - мониторинг учета полученной крови и компонентов
 - Мониторинг лабораторных исследований и тестирование

Обработка крови: стандарты и рекомендации

- Национальные государственные органы или центры крови могут устанавливать стандарты качества и использования компонентов крови
- Некоторые страны могут использовать уже принятые стандарты установленные другими, например, AABV
- Больницы могут сотрудничать с центрами крови в плане рекомендаций какие компоненты крови необходимы тому или иному пациенту.
- Во многих странах при больницах образованы комитеты по трансфузионной медицине

Взаимоотношения между компанией Baxter и клиентами

- Компания Baxter предлагает больше, чем просто контейнеры для крови и технологии для обработки цельной крови :
 - высококачественные, передовые, прибыльные системы для использования в трансфузионной медицине
 - экспертиза в подготовке компонентов крови
 - передовые технологии, как Opti-system, Alyx и INTERCEPT
 - большие инвестиции в научно-исследовательскую работу
 - проведение тренингов и “дней обучения потребителей”
 - Специализация продукта для максимального удовлетворения потребностей потребителя
 - Помощь и консультации посредством привлеченных экспертов экспертами