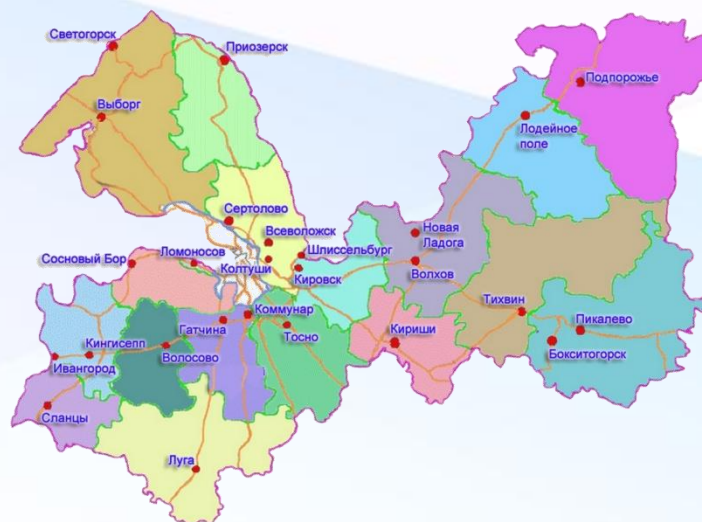


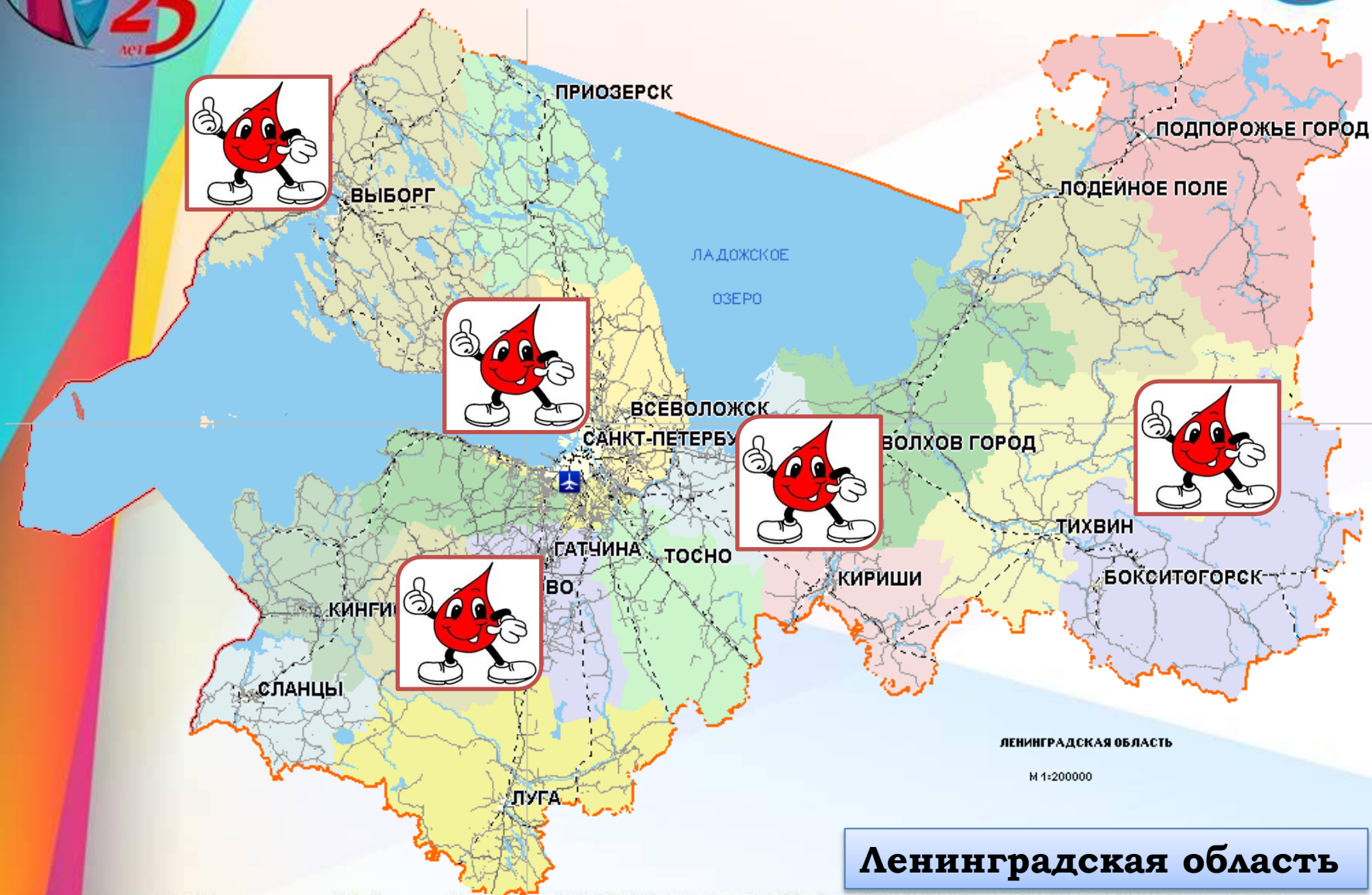
НАЗВАНИЕ ПРЕЗЕНТАЦИИ

«ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ. ВИРУСНАКТИВАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ»

**Малофеева М.С.,
старшая операционная медицинская сестра ОЗКиК
Государственного казенного учреждения здравоохранения
«Центр крови Ленинградской области»**







НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

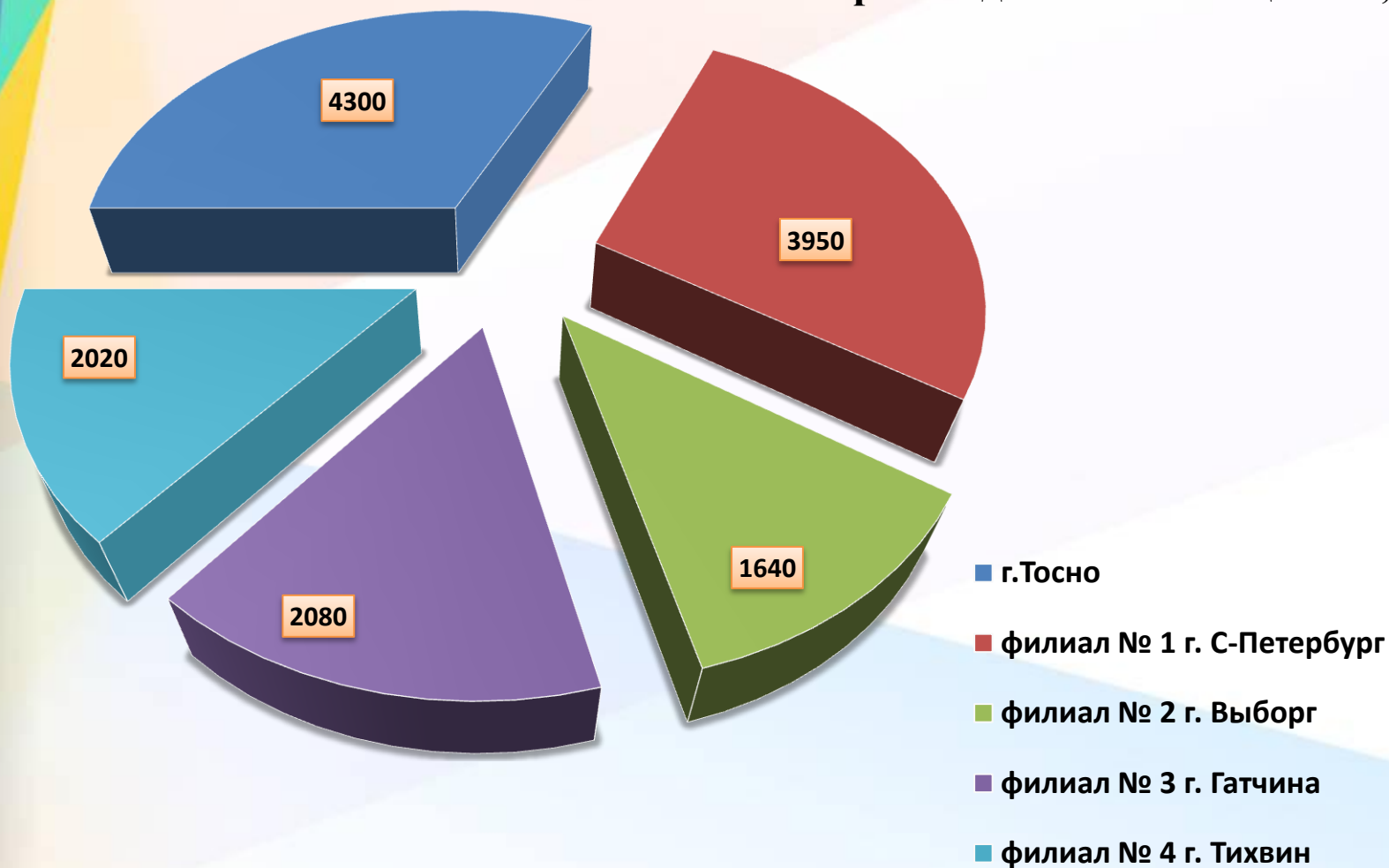
- ☐ Федеральный Закон РФ от 21.11.2011г.
- ☐ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- ☐ Федеральный Закон РФ от 20.07.2012г.
- ☐ № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов»
- ☐ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и её компоненты»
- ☐ Отраслевой классификатор «Консервированная кровь человека и её компоненты» – приказ МЗ РФ от 31.01.2002г. № 25
- ☐ Технический регламент «О требованиях безопасности крови и ее компонентов...», утвержденный Постановлением правительства РФ от 26.01.2010г. № 29

ЦЕЛИ и ЗАДАЧИ

- Удовлетворение потребностей медицинских организаций Ленинградской области в безопасных, современных и высококачественных компонентах донорской крови в достаточном количестве для оказания медицинской помощи высокого уровня населению Ленинградской области
- Организация методической и консультативной помощи учреждениям здравоохранения Ленинградской области по вопросам организации и проведения трансфузионной терапии и пропаганды внедрения новых трансфузионных сред



Производственная мощность, л



Номенклатура выпускаемой продукции

ПЕРЕНОСЧИКИ ГАЗОВ КРОВИ

- эритроцитная масса
- эритроцитная масса, фильтрованная
- эритроцитная взвесь
- эритроцитная взвесь, фильтрованная

КОРРЕКТОРЫ ГЕМОСТАЗА и ФИБРИНОЛИЗА

Корректоры сосудисто-
тромбоцитарного гемостаза

- тромбоцитный концентрат из дозы крови
- тромбоцитный концентрат пулированный, монодонорский
- тромбоцитный концентрат пулированный, монодонорский, фильтрованный
- тромбоцитный концентрат, полученный дискретным аферезом
- тромбоцитный концентрат, полученный дискретным аферезом, фильтрованный
- тромбоцитный концентрат, вирусиактивированный

КОРРЕКТОРЫ ГЕМОСТАЗА и ФИБРИНОЛИЗА

Корректоры плазменно-
коагуляционного гемостаза донорские

- плазма свежезамороженная из дозы крови
- плазма свежезамороженная, полученная автоматическим аферезом
- плазма свежезамороженная, фильтрованная
- плазма свежезамороженная, вирусиактивированная

Компоненты крови, применяемые для переливания (трансфузии) сохраняют опасность заражения пациентов гемотрансмиссивными инфекциями (ВИЧ, вирусные гепатиты В, С и др.).



Это связано с тем, что скрытый период вирусоносительства (серонегативное окно) невозможно определить даже современными методами исследования



Основные риски при переливании компонентов крови

Лейкоциты

Могут вызвать серьёзные
посттрансфузионные
реакции

Бактерии

Наиболее часто
передаваемые
инфекции

Известные патогены

рутинные тесты позволяют
выявлять только
ограниченное число
патогенов

Новые патогены

угроза, которая сегодня
методами безопасности
не предотвращается

Инфекционная и иммунологическая безопасность компонентов донорской крови определяется технологиями:

- отбор (селекция) доноров крови
- серологическое и молекулярно-генетическое лабораторное тестирование донорской крови на трансфузионно значимые инфекции
- лейкофильтрация компонентов донорской крови
- вирусинаktivация компонентов крови
- карантинизация свежезамороженной плазмы



Повторный приход донора очень важен!

Если донор пришел
(прошел повторное
обследование)



**Плазма выдается в лечебную сеть
Еще одна спасенная жизнь!**

Если донор
не пришел



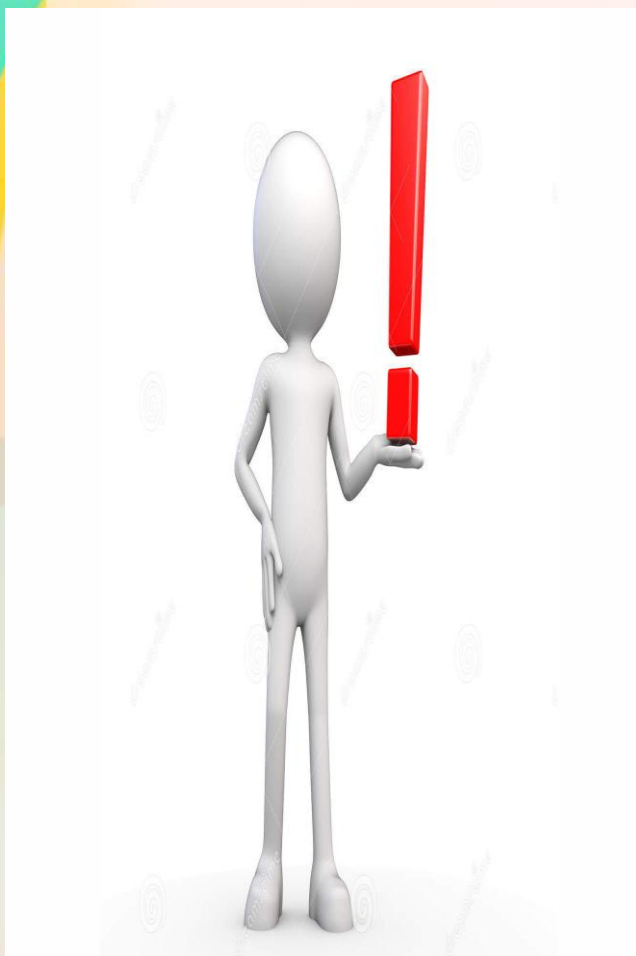
Уничтожение плазмы!



Какие существуют методы повышающие вирусную безопасность плазмы?

Вирусинактивация

Инактивация патогенов - это процедуры, повреждающие структуры поверхности и/или проникающие внутрь патогена и необратимо модифицирующие их нуклеиновые кислоты, тем самым препятствуют пролиферации патогенов в компонентах и препаратах донорской крови и организме реципиента этих продуктов



В ГКУЗ «ЦКЛО» внедрены и применяются с 2009 года два фотодинамических метода:

- обработка одной дозы плазмы метиленовым синим с применением видимого света на аппарате Macotronics
- облучение ультрафиолетовым светом дозы плазмы и тромбоцитного концентрата, предварительно обработанных рибофлавином на аппарате Mirosol



Метод обработки компонентов
крови метиленовым синим одобрен
ВОЗ и рекомендован Советом
Европы «руководством по
приготовлению, использованию и
гарантии качества компонентов
крови»



Расходные материалы:

- лейкофильтры для удаления лейкоцитов из плазмы
- таблетка метиленового синего, интегрированная в замкнутую систему
- контейнер для экспозиции
- фильтр для удаления метиленовой сини из обработанной плазмы
- контейнер для хранения инаktivированной плазмы при температуре минус 40°C

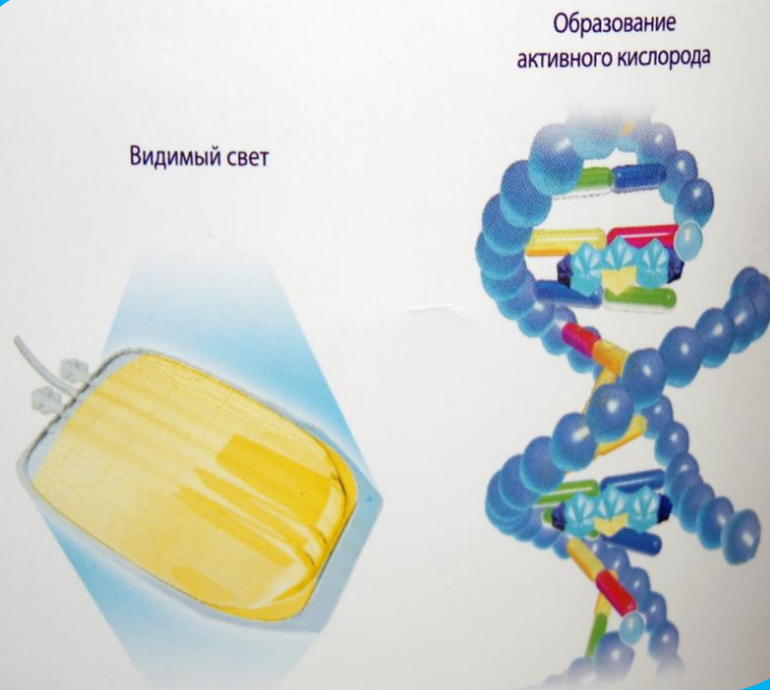
Технология:

- фильтрационное удаление лейкоцитов из плазмы
- добавление к плазме метиленового синего
- облучение видимым светом в аппарате
- фильтрационное удаление из плазмы метиленового синего
- переливание плазмы пациенту или замораживание плазмы для последующего хранения

Система инактивации вирусов в плазме крови на аппарате MACOTRONIC с использованием метилового синего и фотооблучения

Механизм действия:

Метиловый синий встраивается в вирусную ДНК или РНК, поглощая световую энергию образует активные формы кислорода. Активный кислород разрушает ДНК или РНК. Способность к репликации у вирусов исчезает.



Процедура

- контейнер с плазмой соединяют с расходной системой с помощью аппарата для стерильного соединения магистралей, объем плазмы должен быть не менее 200 мл и не более 315 мл



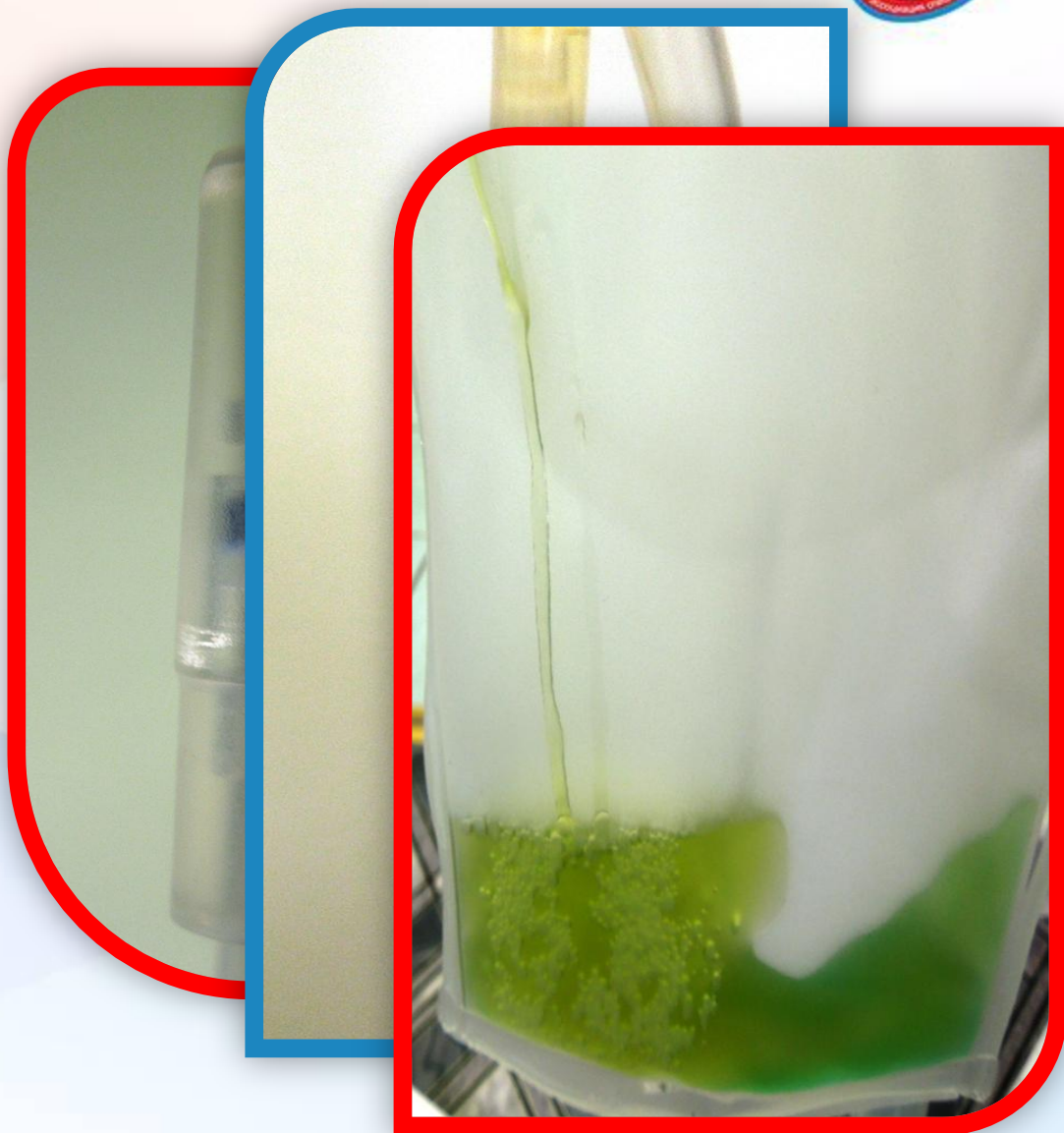
Процедура

- Фильтрация одинарной дозы плазмы через предварительный фильтр Plasmaflex позволяет удалить лейкоциты, тромбоциты, микроагрегаты



Процедура

- Растворение интегрированной в систему таблетки метиленовой сини – содержание метиленовой сини 85 мг



Процедура

- Контейнер с плазмой и растворенной в ней метиленовой синью облучают видимым светом – продолжительность двустороннего облучения 20 минут



Процедура

- Для удаления метиленовой сини и продуктов распада проводят фильтрацию через фильтр Blueflex



Процедура

- Инактивированную плазму переливают пациенту или замораживают для последующего хранения при температуре минус 40°C



Технология инактивации патогенов на аппарате MiroSol, тромбоцитов и плазмы, с использованием рибофлавина и ультрафиолета.

Рибофлавин связывается с нуклеиновой кислотой вируса и под воздействием ультрафиолета происходит изменение нуклеиновых кислот вирусов и предотвращение репликации патогенов.



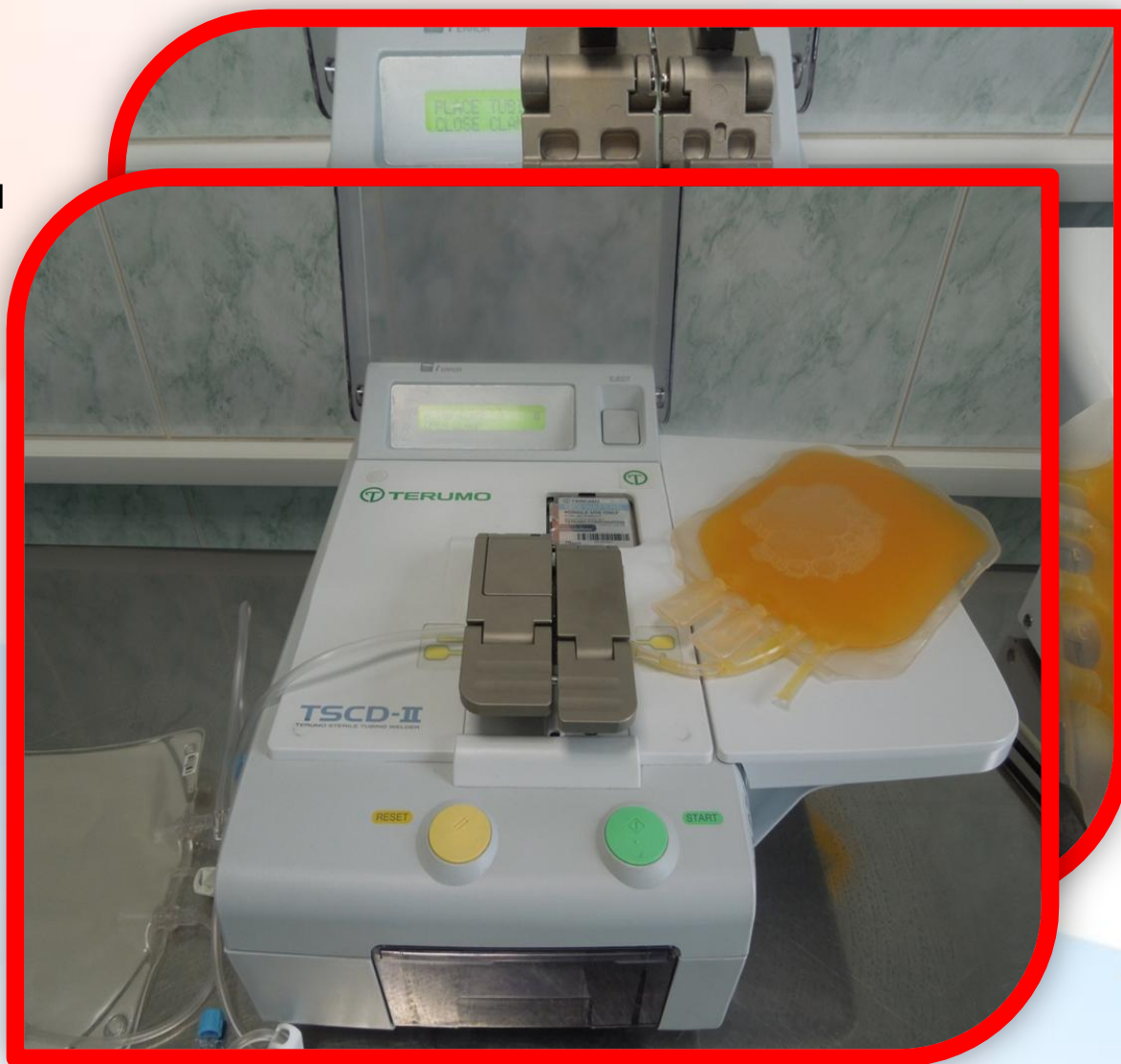


Расходные материалы

- Светонепроницаемый пакет из фольги
- Пакет с раствором рибофлавина
- Пакет для освещения/хранения
- Аппарат Мирасол

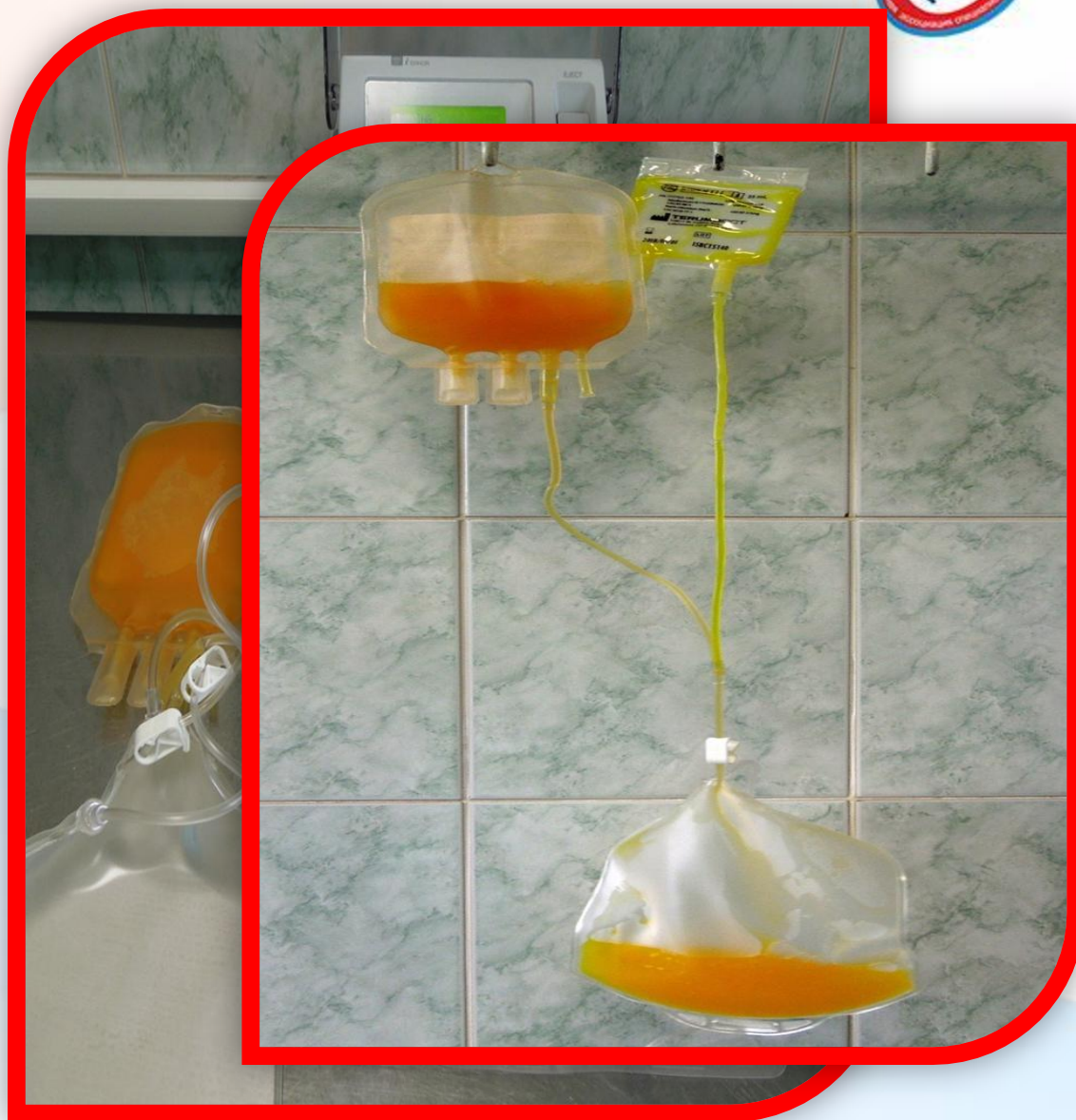
Процедура

- Контейнер с тромбоцитами или плазмой соединяют с пакетом для освещения и рибофлавином с помощью аппарата для стерильного соединения магистралей



Процедура

- Одновременно или по очереди переливается раствор рибофлавина и компонент крови в пакет для освещения



Процедура

- Выполняется процедура светового облучения в осветительном приборе рассчитанной дозой световой энергии



- Инактивированный компонент крови готов к переливанию или хранению.
- обработанный концентрат тромбоцитов остается в пакете для хранения и помещается в миксер для хранения тромбоцитов при температуре + 22°C при постоянном помешивании, что способствует сохранению жизнеспособности тромбоцитов и поддержанию стабильного pH на уровне 7 и обеспечению клеток кислородом
- инактивированная плазма замораживается и хранится при температуре минус 40°C

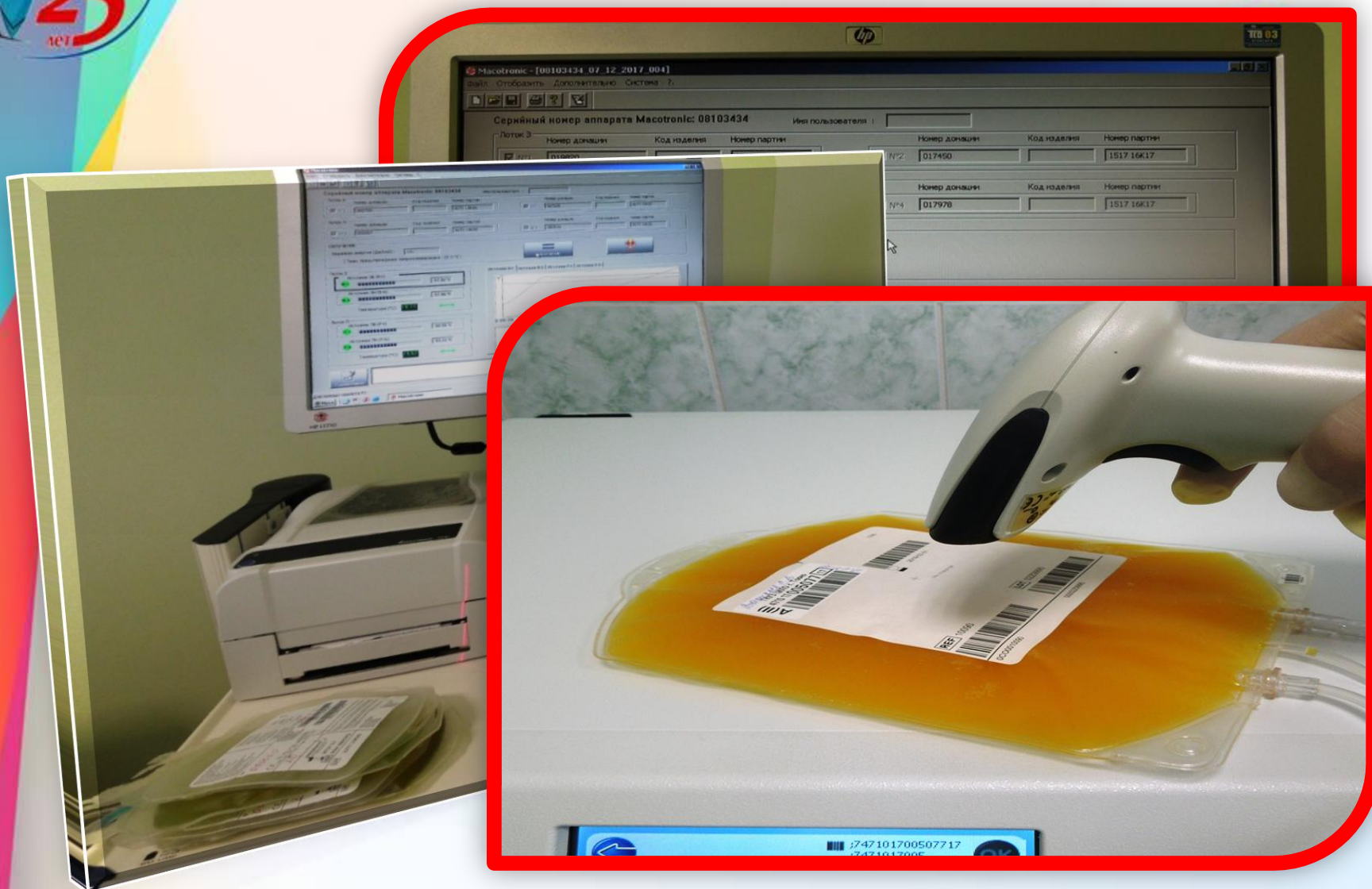
Качество и безопасность

- эффективная инаktivация вирусов
- предупреждающее действие против новых вирусов
- обработка единичных доз предотвращает перекрестную контаминацию 1 донор – 1 пациент
- сохраняется качество компонентов крови
- клиническая эффективность остается на прежнем уровне
- удаление клеток предотвращает побочные эффекты при проведении гемотрансфузий

Качество и безопасность:

- Осуществляется компьютерный контроль за всеми этапами процесса:
- имеется пароль для доступа пользователя
- проводится автоматическая запись и хранение всех процедур инактивации (энергия, время, температура)
- мониторинг и оценка эффективности облучения
- автоматическая печать штрих-кодовых марок

Компьютерный контроль

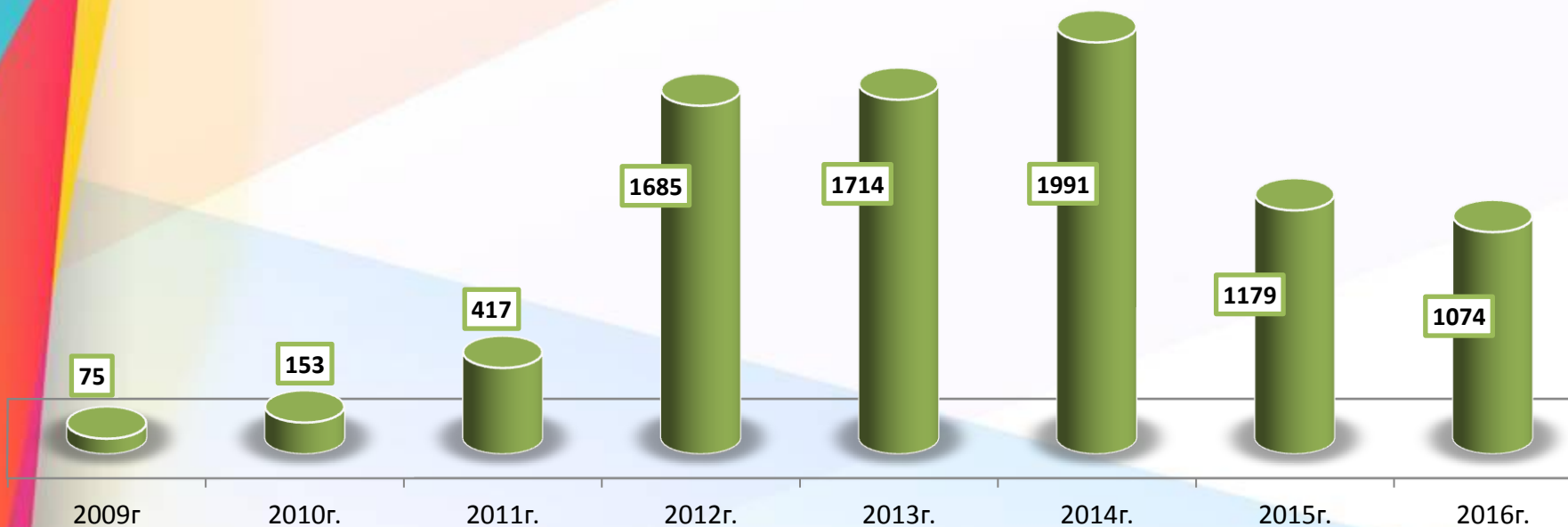


Результаты

Применение методов инаktivации вирусов компонентов крови позволяют:

- Обезопасить реципиентов и предотвратить передачу широкого спектра вирусных инфекций при проведении гемотрансфузий
- Значительно сократить потери плазмы из-за неявки донора на повторное обследование
- Уменьшить затраты на проведение лейкофильтрации компонентов крови и карантинизацию плазмы
- Проводить заготовку как только что заготовленной так и размороженной плазмы
- Оперативно реагировать и в кратчайшие сроки создавать запасы «безопасной» плазмы в случае возникновения чрезвычайных ситуаций

Производство вирусинактивированной плазмы, л



Производство концентрата тромбоцитов ,доз

2017г.
(прогноз)

12842

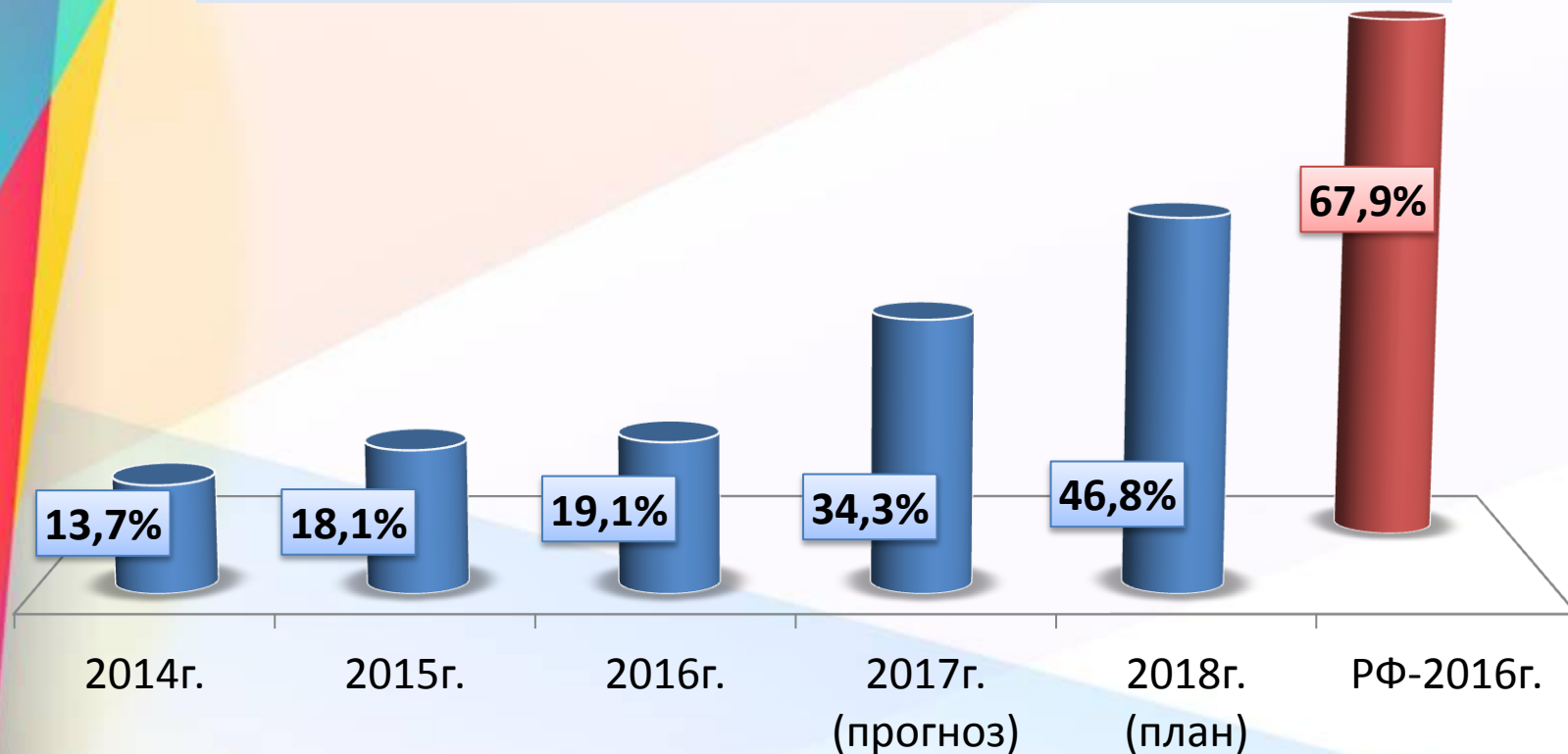
2016г.

10123

2015г.

10235

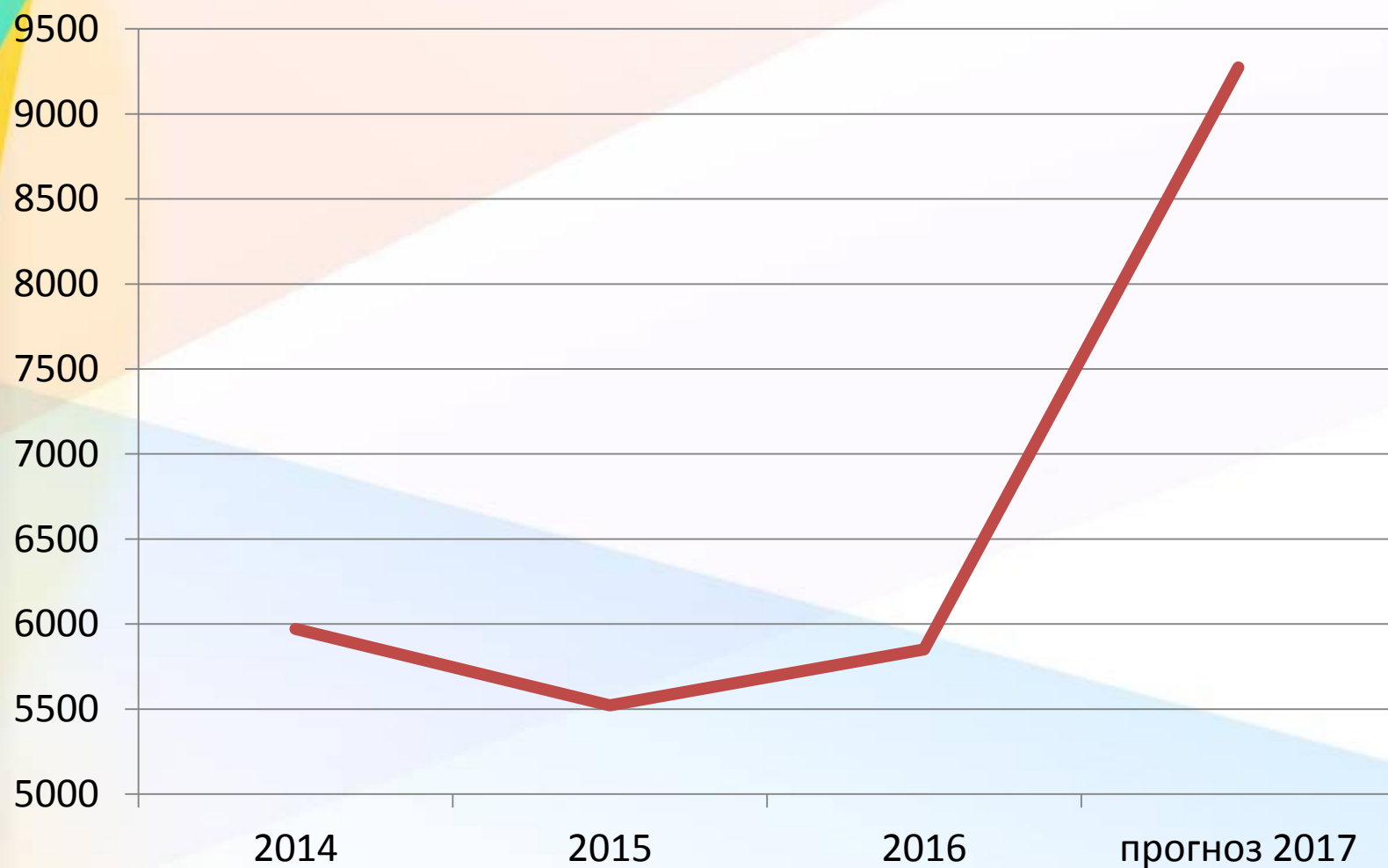
Производство концентрата тромбоцитов методом афереза, %



**Производство вирусинактивированного
концентрата тромбоцитов, %**



Трансфузии концентрата тромбоцитов в ГБУЗ ЛОКБ, доз



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внедрение современных технологий в производственной трансфузиологии, увеличение объема инаktivированных компонентов крови обеспечивают инфекционную безопасность компонентов крови, снижает вероятность посттрансфузионных осложнений при проведении гемотрансфузионной терапии пациентам и обеспечивают качество и доступность медицинской помощи населению

- Я призываю вас

Человек

Человеку

ЖИЗНЬ



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ