

LEAD THE WAY
IN BLOOD SAFETY[•]

THERAFLEX UV-Platelets



THERAFLEX UV-Platelets

Система патоген-инактивации тромбоцитной взвеси





BLOOD SAFETY •

Описание продукта

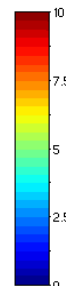
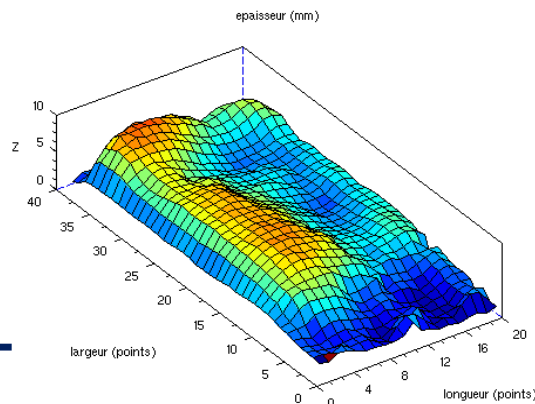
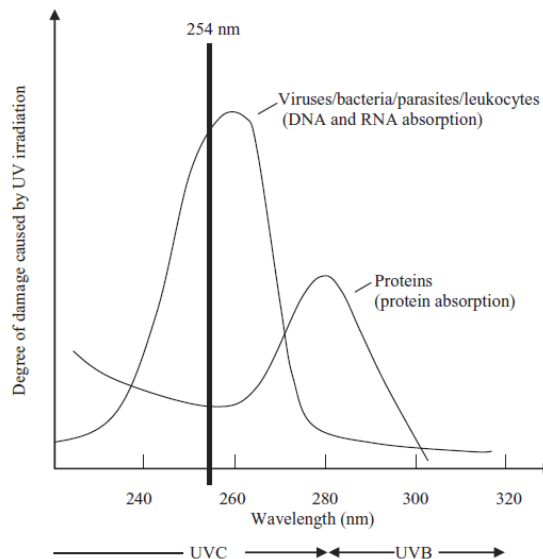
- Система **THERAFLEX UV-Platelets** предназначена для инактивации патогенов в тромбоцитной взвеси, полученной методом **пулирования** или **афереза**.
- Применяется к единичной лечебной дозе **лейкоредуцированных** тромбоцитов **в ресуспендирующем растворе SSP+**
- Относится к классу опасности **IIb** - медицинское изделие со встроенным УФ источником. Зарегистрировано в России.
- **Не нужно фотосенсибилизирующих добавок!**
- **Убирает остаточные лейкоциты**



BLOOD SAFETY •

Описание продукта

Технология полностью основана на ультрафиолетовом излучении



Оптимальная доза УФ
Используется наиболее эффективная частота (254 nm)

1

Калиброванное перемешивание

2

Патоген-инактивированная доза тромбоцитов

3



BLOOD SAFETY •

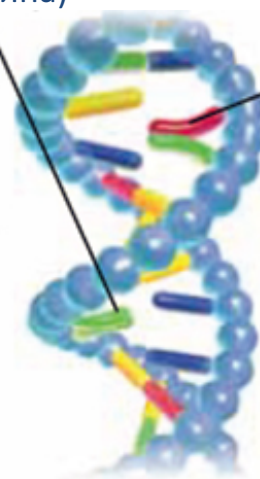
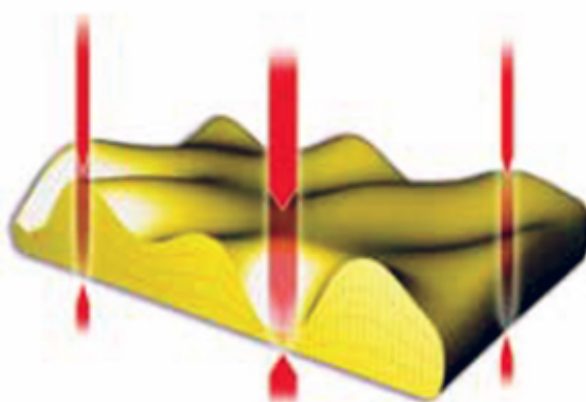
Описание продукта

Основной механизм действия: блокировка репликации нуклеиновых кислот

Эффективное проникновение
ультрафиолета через
тонкий слой тромбовзвеси

Формирование
циклобутан-пиримидина
(димера Тимина)

Формирование
связей,
блокирующих
репликацию



ДНК до облучения

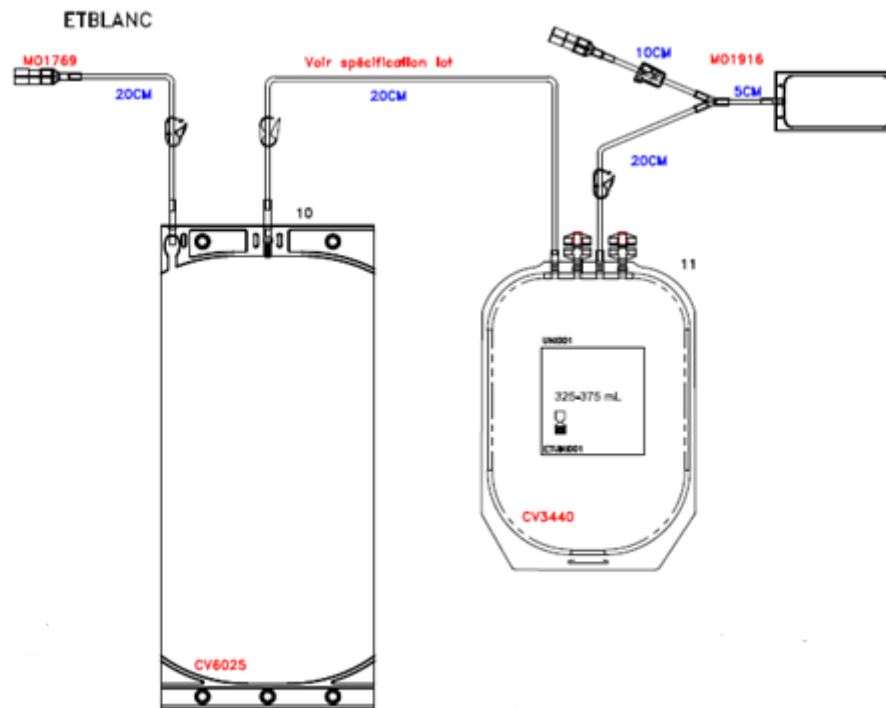
Оптимальное облучение
при перемешивании

Повреждение ДНК УФ



BLOOD SAFETY •

Описание продукта



- Аппарат **MacoTronic UV**, контролируется встроенным компьютером, оснащен **touch screen** экраном, полностью соответствует **GMP**.

- Система для облучения Мешок для облучения, мешок для хранения, мешок для отбора образцов

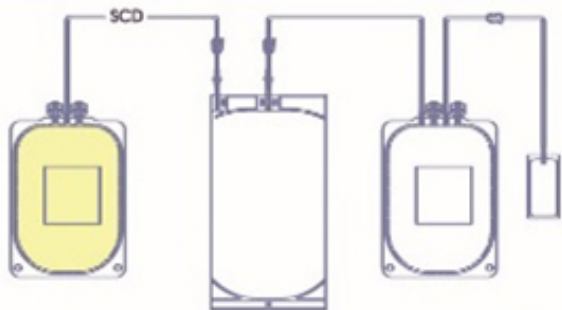


BLOOD SAFETY •

Процесс

Очень быстрый и простой процесс

Перевод в мешок для облучения

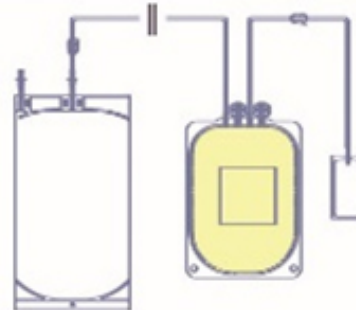


< 1 min

Инактивация в
один шаг



Перевод в мешок для хранения



Работа руками

: < 5 min

Общее время

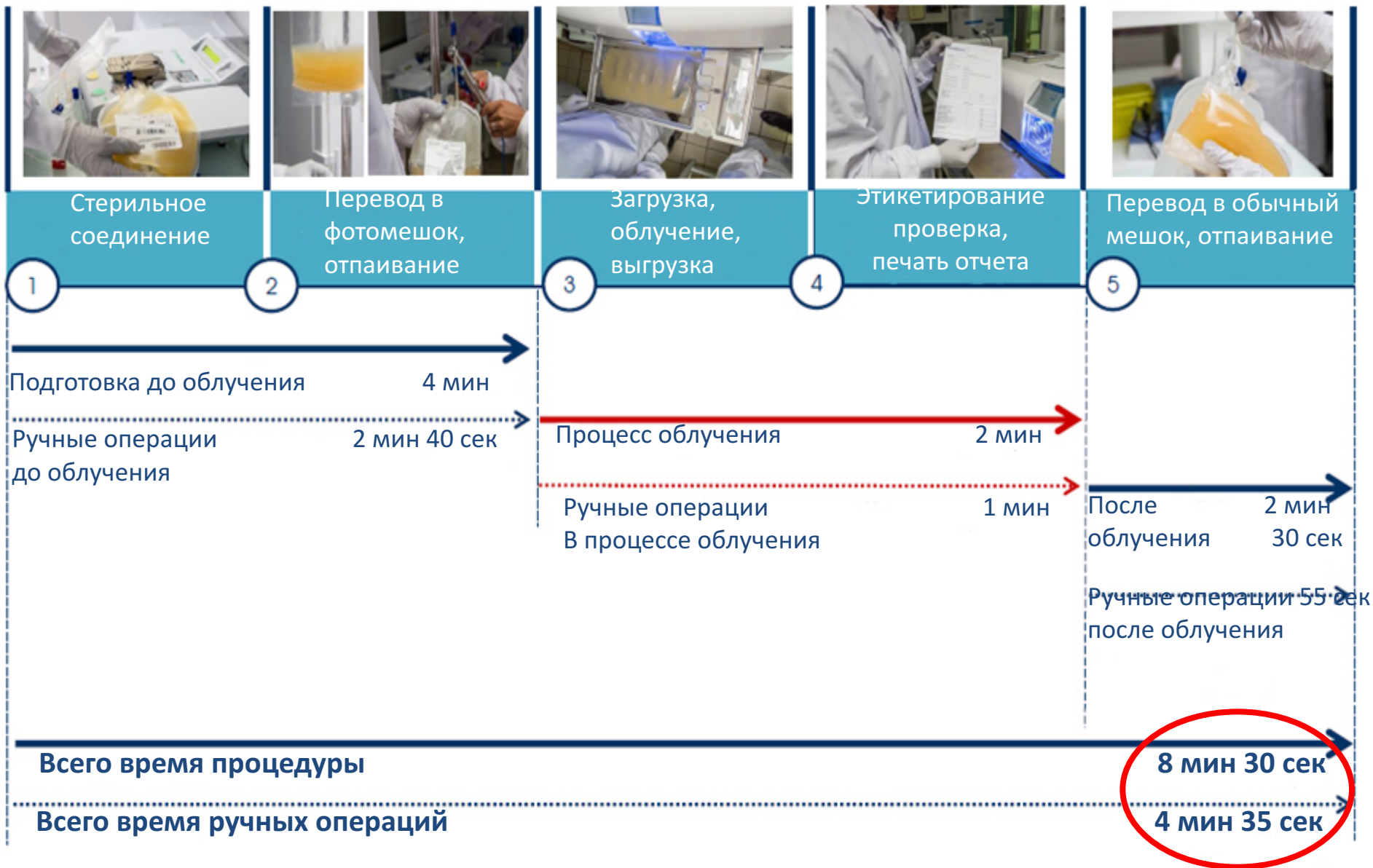
: < 9 min





BLOOD SAFETY •

Время Процесса





BLOOD SAFETY •

Спецификации

Параметры	Спецификация А (Стандартное содержание плазмы)	Спецификация В (Пониженное содержание плазмы)
Объем мл	325-450	
Переходящий остаток плазмы (%)	30 - 40	25 - 35
SSP+(%)	60-70	65-75
Концентрация тромбоцитов ($10^9/\text{mL}$)	0.8-1.4	0.7-1.4
Число тромбоцитов ($10^{11} / \text{unit}$)	2.60-5.25	2.28-5.25
Остаточные лейкоциты ($10^6/\text{unit}$)	<1	<1

Маленькие объемы **230-320 мл** (педиатрические) находятся в процессе валидации

В

Бактерии (>4-5 logs):

S. epidermidis*

K. pneumoniae*

S. aureus*

P. acnes

E. cloacae*

P. aeruginosa

B. cereus*

E. coli*

S. marcescens

C. perfringens*

P. fluorescens*

L. monocytogenes*

St. pyogenes*

A. baumannii*

St. agalactiae

St. bovis

St. dysgalactiae

St. pneumoniae

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИНАКТИВАЦИИ

Вирусы (3->6 logs):

West Nil Virus (WNV)

Sindbis virus (SIN)

Hepatitis C virus (HCV)

Vesicular stomatitis virus (VSV)

Suid herpesvirus 1 (SHV-1)

Encephalomyocarditis virus (EMCV)

Porcine Parvovirus (PPV)

Influenza (H3N2)

Dengue 1-4 (DENV)

Hepatitis A (HAV)

Ross River (RRV)

Chikungunya (CHIKV)

Лейкоциты (>5 logs):

In vitro (Proliferation/Limiting dilution assay, Cytokine release)

In vivo (Mouse Model)

Паразиты (1.4->5 logs):

T. Cruzi (Chagas Disease)

L. infantum

B. divergens

P. falciparum



BLOOD SAFETY •

Качество тромбоцитов

- Метаболическая активность и уровень активации тромбоцитов, подвергшихся УФ патоген-инактивированию, находятся в тех же параметрах, что и в стандартных необлученных тромбоцитных компонентах.
- *In vitro** исследования показали, что функции тромбоцитов изменялись крайне незначительно, а стабильность при хранении вообще не менялась после УФ инактивации THERAFLEX UV.
- Система THERAFLEX UV обеспечивает аналогичные и лучшие результаты по сравнению с используемыми в настоящее время системами.
- Проводимые в настоящее время исследования *in vivo* также дают многообещающие результаты (в процессе).

* A. Seltsam, T.H. Müller, UVC irradiation for pathogen reduction of platelet concentrates and plasma. *Transfus Med Hemother* 2011;38:43-54.



BLOOD SAFETY •

Позиционирование

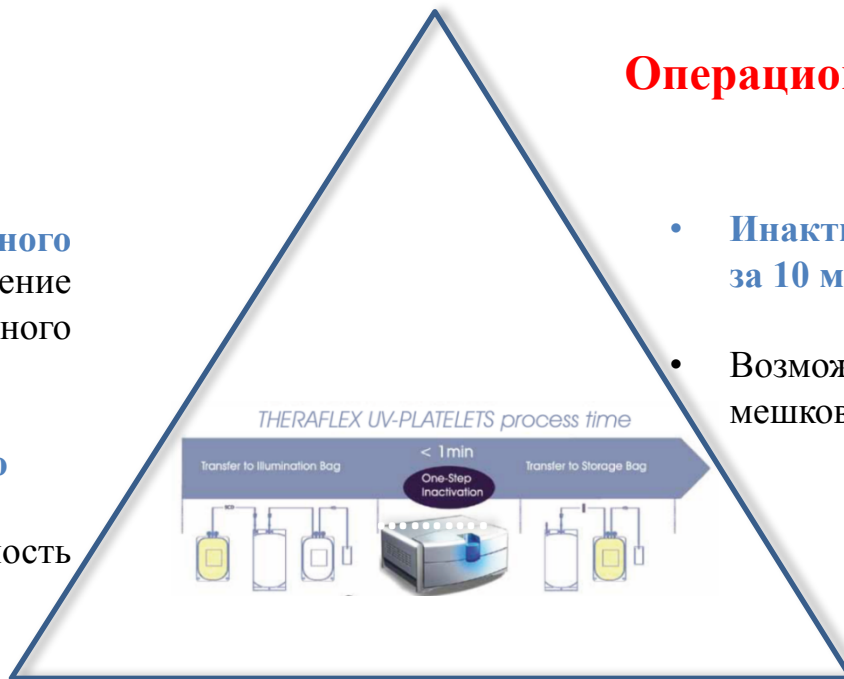
Безопасный и экономически эффективный способ для оперативного обеспечения тромбоцитами, свободными от бактерий, лейкоцитов, вирусов, включая новые возбудители.

Экономическая эффективность

- Замена бактериального скрининга : снижение выбраковки положительного тромбоконцентрата
- Замена Гамма облучению
- Быстрая доступность тромбоцитов

Операционная эффективность

- Инактивация в один прием менее чем за 10 минут
- Возможность обрабатывать до 22.360 мешков в год



БЕЗОПАСНОСТЬ

- Не нужно добавлять фотосенсибилизатор
- Инактивация Бактерий и Лейкоцитов
- Эффективен против широкого спектра патогенов, включая новые



BLOOD SAFETY •

Запуск продукта

- Официальный запуск продукта связан с завершением фазы III клинических испытаний в Германии и Франции:
 - Намечен на конец 2017 года



DESIGNED
FOR LIFE

**Спасибо за
внимание!**