

ÚLTIMA GENERACIÓN

Pruebas, selección y proceso de producción estandarizado



De donante a receptor, todo el ciclo de vida de los productos nutricionales de leche humana de Prolacta sigue un proceso de producción de calidad y seguridad estandarizado. Estos procedimientos líderes en la industria se modelan a partir de los utilizados en las industrias del plasma humano y la sangre, que superan los estándares de seguridad de los productos alimenticios. Los hospitales eligen los productos nutricionales de Prolacta, que se procesan en una instalación farmacéutica, para proteger la salud y el bienestar de los pacientes más frágiles.

1 REVISIÓN MÉDICA



2 ANÁLISIS DE SANGRE Y MUESTRA DE ADN



3 ENVÍO DE LECHE HUMANA A PROLACTA



4 PRUEBA DE LA LECHE CRUDA



5 PROCESAMIENTO Y PASTEURIZACIÓN



6 ENVASADO Y EMBALAJE



7 PRUEBAS Y CONGELACIÓN DEL PRODUCTO FINAL



8 REVISIÓN DE CALIDAD



9 ENVÍO





1 REVISIÓN MÉDICA

- La donante se somete a una selección médica y social.
- La donante debe producir más leche de la que su bebé necesita y proporcionar confirmación de salud por escrito de su médico y el pediatra de su bebé.

2 ANÁLISIS DE SANGRE Y MUESTRA DE ADN

- A la donante se le realizan pruebas para detectar el virus de la inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH-1 y 2), el virus linfotrópico de células T humano I y II (VLTH I y II), el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y sífilis.
- Se toma una muestra de ADN para crear una identificación genética del donante de modo que se pueda verificar la leche humana (no se conserva información genética).

3 ENVÍO DE LECHE HUMANA A PROLACTA

- Se verifica la temperatura del congelador de la donante.
- La donante recibe bolsas de almacenamiento, paquetes refrigerantes, un refrigerador y una etiqueta de envío con franqueo pagado.
- La donante envía leche humana congelada a Prolacta.

4 PRUEBA DE LA LECHE CRUDA

- Prolacta desarrolló, validó e implementó más de 20 pruebas para la selección de la leche cruda con el fin de garantizar la calidad y la seguridad.
- Se realiza una comparación del ADN para garantizar la identificación de la donante. La leche cruda se inspecciona visualmente y se somete a pruebas de detección de *Bacillus cereus* (*B. cereus*), adulteración, nicotina y drogas ilícitas.
- La leche cruda se analiza directamente mediante una prueba de amplificación de ácidos nucleicos (nucleic acid amplification test, NAAT) para detectar patógenos causantes de enfermedades, incluidos:
 - Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 (VIH-1, HIV-2).
 - Virus linfotrópico T humano tipo I y tipo II (HTLV-I, HTLV-II).
 - Hepatitis B y C (VHB, VHC).
 - SARS-CoV-2 (COVID-19).
 - Virus del Zika (ZIKV).
 - Treponema pallidum* (sífilis).
 - Mycobacterium tuberculosis* (TB).



5 PROCESAMIENTO Y PASTEURIZACIÓN

- Se realiza un análisis microbiológico en varios puntos en el proceso.
- La leche humana de la donante está formulada en un fortificador o productos lácteos humanos estandarizados, y después se pasteuriza con un método vat (tanque) después de los perfiles de tiempo y temperatura definidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. en su Ordenanza sobre Leche Pasteurizada (Pasteurized Milk Ordinance, PMO).
- La pasteurización vat de Prolacta, un proceso similar a la pasteurización de Holder^{1,2}, destruye de forma eficaz las bacterias patógenas a la vez que conserva altos niveles de nutrientes del producto.
- Los productos nutricionales fabricados con los procesos de Prolacta conservan la bioactividad de la leche humana y se ha demostrado clínicamente que mejoran los resultados de salud en lactantes prematuros con muy bajo peso al nacer (very low birth weight, VLBW), como la reducción de la incidencia de displasia broncopulmonar, septicemia de inicio tardío, retinopatía del prematuro y enterocolitis necrosante cuando se usan como parte de una dieta exclusiva de leche humana en la unidad de cuidados intensivos neonatales.³⁻⁸

6 ENVASADO Y EMBALAJE

- El producto se introduce en frascos de polietileno de alta densidad (sin BPA).
- El producto se etiqueta con los valores nutricionales, la fecha de vencimiento y el número de lote del producto.
- El etiquetado específico por color también proporciona instrucciones para un almacenamiento, mezcla y administración seguros.

7 PRUEBAS Y CONGELACIÓN DEL PRODUCTO FINAL

- Se realiza una selección microbiológica, incluido el recuento aeróbico, *B. cereus*, *escherichia coli*/de tipo coniforme, *salmonella*, *pseudomonas aeruginosa*, *estafilococo áureo*, levadura y moho.
- Se realiza el análisis de la toxina emética *B. cereus*.
- Se realiza un análisis nutricional completo.
- El producto se congela para su almacenamiento.

8 REVISIÓN DE CALIDAD

- El producto no se lanza al mercado hasta que control de calidad haya revisado, verificado y aprobado todos los datos.
- Se realiza la verificación final comparando las especificaciones del producto para garantizar la calidad del producto.

9 ENVÍO

- El pedido se verifica para garantizar que se empaqueta el número exacto de productos.
- Los productos congelados se envían en refrigeradores térmicos con hielo seco.
- Se hace un seguimiento estrecho de los productos hasta su llegada a los hospitales.
- Los refrigeradores se devuelven a Prolacta, se limpian y se reutilizan para minimizar los residuos.

Más información en Prolacta.com/safety

1 Meredith-Dennis L, Xu G, Goonatileke E, Lebrilla CB, Underwood MA, Smilowitz JT. Composition and variation of macronutrients, immune proteins, and human milk oligosaccharides in human milk from nonprofit and commercial milk banks. *J Hum Lact.* 2018;34(1):120-129. doi:10.1177/0890334417710635 **2** Lima HK, Wagner-Gillespie M, Perrin MT, Fogleman AD. Bacteria and bioactivity in Holder pasteurized and shelf-stable human milk products. *Curr Dev Nutr.* 2017;1(8):e001438. doi:10.3945/cdn.117.001438 **3** Sullivan S, Schanler RJ, Kim JH, et al. An exclusively human milk-based diet is associated with a lower rate of necrotizing enterocolitis than a diet of human milk and bovine milk-based products. *J Pediatr.* 2010;156(4):562-567.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2009.10.040 **4** Cristofalo EA, Schanler RJ, Blanco CL, et al. Randomized trial of exclusive human milk versus preterm formula diets in extremely premature infants. *J Pediatr.* 2013;163(6):1592-1595.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2013.07.011 **5** Abrams SA, Schanler RJ, Lee ML, Rechman DJ. Greater mortality and morbidity in extremely preterm infants fed a diet containing cow milk protein products. *Breastfeed Med.* 2014;9(6):281-285. doi:10.1089/bfm.2014.0024 **6** Hair AB, Peluso AM, Hawthorne KM, et al. Beyond necrotizing enterocolitis prevention: improving outcomes with an exclusive human milk-based diet [published correction appears in *Breastfeed Med.* 2017;12(10):663]. *Breastfeed Med.* 2016;11(2):70-74. doi:10.1089/bfm.2015.0134 **7** Assad M, Elliott MJ, Abraham JH. Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. *J Perinatol.* 2016;36(3):216-220. doi:10.1038/jp.2015.168 **8** Delaney Manthe E, Perks PH, Swanson JR. Team-Based Implementation of an Exclusive Human Milk Diet. *Adv Neonatal Care.* 2019;19(6):460-467. doi:10.1097/ANC.0000000000000676