

Получение лейкоредуцированной аферезной плазмы с помощью расходных материалов для сбора плазмы методом высокоскоростного центрифугирования по технологии HS на аппаратах PCS2 и MCS+, производства Haemonetics.

Количество остаточных лейкоцитов в плазме является важным в связи с потенциальным риском связанных с ними побочных эффектов или переноса патогенов.

Поэтому в Рекомендациях по сбору, использованию и обеспечению качества компонентов крови (19-е изд., 2017, стр. 380) определены следующие требования к свежемороженой плазме:

Тромбоциты: < 50x10⁹/л

Эритроциты: < 6,0x10⁹/л

Лейкоциты: < 0,1x10⁹/л

Если плазма маркируется как лейкоредуцированная, она должна содержать менее < 1x10⁶ лейкоцитов в дозе.

С целью дальнейшего повышения эффективности и качества аферезной плазмы компания Haemonetics разработала метод высокоскоростного центрифугирования по технологии HS (High Separation, или HS колокол), иллюстрируя приверженность компании Haemonetics технологиям и инновациям в области плазмафереза.

Технология HS колокола получила ряд патентов на конкретные разработки HS в нескольких регионах, таких как США, Европа и Китай.

Страны	Патент/Заявка №
Китай	1299832
Япония	4056882
США	6,629,919
Страны Европы (Германия, Франция, Италия, Великобритания)	EP 1351773

На рисунке 1 показано сравнение стандартного колокола и HS колокола.

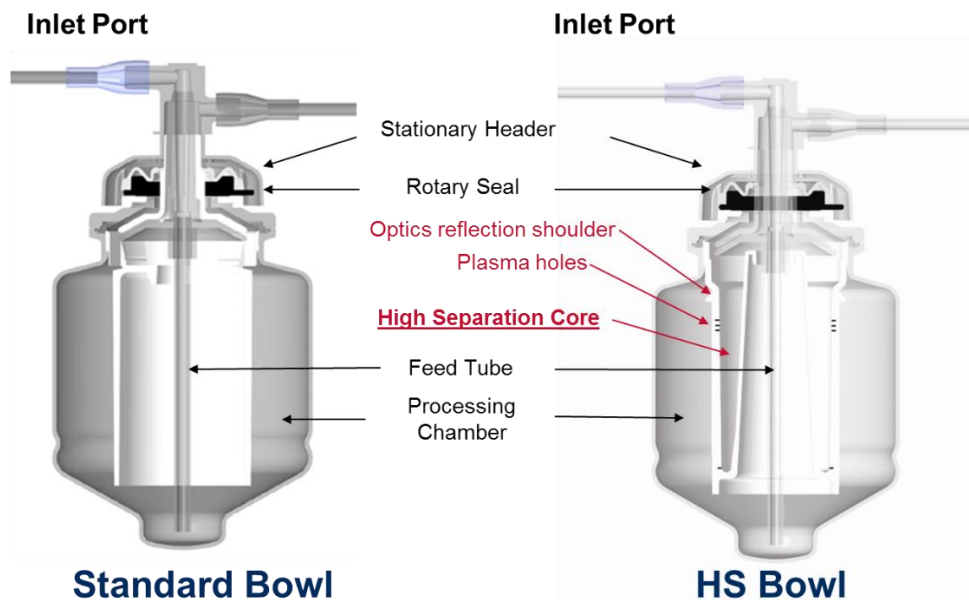
HS колокол изготавливается из тех же материалов, что и стандартный, но он имеет вторичную камеру высокой сепарации HS и оптическое плечо для улучшения сигнала оптического датчика колокола и еще более надежного определения границы между плазмой и клеточными элементами.

Особая конструкция HS колокола с внутренней и внешней частями ядра, а также отверстиями для доступа плазмы в камеру высокой сепарации HS (8 дополнительных отверстий (6 входных отверстий для плазмы и 2 выходных отверстия)) способствует снижению турбулентности в процессе сепарации клеток и внедряет вторичную сепарацию клеток на внутренней поверхности внешней части ядра.



HAEMONETICS®

Рисунок 1: Сравнение технологии стандартного и HS колокола



Standard bowl / HS bowl	Стандартный колокол / HS колокол	Plasma holes	Отверстия для переноса плазмы
Inlet port	Входной порт	High separation core	Камера высокой сепарации HS
Stationary header	Стационарный коллектор	Feed tube	Подающая трубка
Rotary seal	Уплотнение вращательного соединения	Processing chamber	Рабочая камера
Optics reflection shoulder	Оптическое плечо		

Было показано, что эта технология существенно снижает количество остаточных клеток в получаемой плазме.

Virnouf с соавторами (Transfusion 42, 2003) опубликовали результаты исследования качества аферезной плазмы, получаемой методом высокоскоростного центрифугирования по технологии HS на аппаратах PCS-2 и с помощью расходных материалов производства Haemonetics:

Остаточные клетки	HS колокол (n=30)
Лейкоциты (x 10 ⁴ /л)	3,0 ± 1,8
Тромбоциты (x 10 ⁹ /л)	3,5 ± 2,4
Эритроциты (x 10 ⁶ /л)	9 ± 7,1

Эти результаты ясно показывают, что количества остаточных клеток в плазме, собранной на HS колоколах, полностью соответствуют рекомендациям Совета Европы, и получаются значительно ниже лимитов, указанных в этих рекомендациях. **Плазма, полученная по данной технологии, отвечает критериям для лейкоредуцированной плазмы, указанным в рекомендациях Совета Европы (19-е**



HAEMONETICS®

изд., 2017, стр. 380). **Дополнительная фильтрация такой плазмы в процессе производства не требуется.**

Заключение:

Методом высокоскоростного центрифугирования по технологии HS можно осуществлять сбор:

- **компонентов плазмы, отвечающих критериям для остаточных клеток, указанным в рекомендациях Совета Европы (2017)**
- **компонентов плазмы, отвечающих требованиям для лейкоредуцированной плазмы, без необходимости дополнительной фильтрации такой плазмы**

Ссылки:

Burnouf et al, Protein composition and activation markers in plasma collected by three apheresis procedures. Transfusion 43, 1223-1229, 2003

Burnouf et al, Residual cell content in plasma produced by three centrifugal apheresis procedures. Transfusion 43, 1522-1526, 2003

Гельмут Ханске

Директор по глобальному маркетингу,
Apheresis Haemonetics Corporation

+43 2232 77801

hhanske@haemonetics.com