

# АСР215

## Автоматизация процесса обработки эритроцитов

Haemonetics S.A. (Switzerland)

# Введение



Создание стратегического запаса эритроцитов - важный этап системы бесперебойного обеспечения компонентами крови.

Криоконсервирование эритроцитов с помощью глицерола в качестве криопротектора датируется 1950. После нескольких модификаций были разработаны два метода с использованием 20% и 40% концентрациями глицерола.



# Введение



Когда эритроциты замораживают, вода внутри клеток формирует острые кристаллы льда, которые повреждают мембрану. Для того, чтобы предотвратить разрушение клеток, к эритроцитам добавляют криопротектор перед замораживанием.



# Введение



## Глицерол – криоконсервант

- Он используется для того, чтобы поддерживать жизнеспособность крови, тканей или других биологических материалов при их замораживании при очень низких температурах.
- Глицерол проникает через клеточную мембрану и заменяет собой воду внутри клеток. Это защищает их от избыточной деформации и разрушения при замораживании.
- После того, как эритроциты будут глицеролизованы и заморожены, потери клеток из-за гемолиза будут минимизированы. При условии отсутствия физического разрушения или разрушения от возраста.

**S.A.L.F.** S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO 

CODE H-GLYC **Glycerol 57.1%** 500 ml

**STERILE**  Formula: Glycerolum 571 g; Natrii lactatis solutio 60% 26,67 g; Kalii chloridum 0,3 g; Mononatrii phosphas monohydricus 0,86 g; Dinatrii phosphas dodecahydricus 2,27 g; Aqua ad iniectionabilia q.s. ad 1000 ml.

**EN** - Solution intended to be used only for the cryopreservation of red blood cells. DO NOT USE FOR INTRAVENOUS PERFUSION.  
**DE** - Lösung nur zur Kryokonservierung von Erythrozyten. NICHT ZUR INTRAVENÖSEN INFUSION VERWENDEN.  
**FR** - Solution strictement réservée à la cryopréservation des globules rouges. NE PAS INJECTER EN L'ÉTAT.  
**IT** - Soluzione da usare solo per la crioconservazione dei globuli rossi. NON USARE PER INFUSIONE ENDOVENOSA.

**ES** - Solución estrictamente reservada para la criopreservación de hematias. NO UTILIZAR PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA.  
**NL** - Vloeistof is alleen bestemd voor het cryo preserveren van rode bloedcellen. NIET GESCHIKT VOOR INTRAVENEUS TOEDIENEN.  
**SV** - Lösning avsedd endast för infrysning av erythrocyter. ANVÄND EJ TILL INTRAVENÖS INFUSION.  
**PL** - Roztwór może być stosowany jedynie do kriokonserwacji/mrożenia Krwinek Czerwonych. NIE STOSOWAĆ JAKO ROZTWÓR PODAWANY DOŻYLNIE.

 30°C     0373

 S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico  
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia  
JETDMGLI57 - NO-6922r1A1  LOT 

distributed by **Haemonetics®**

# Введение



Впервые замороженные эритроциты были использованы США во Вьетнаме. Эритроциты, которые были заморожены и хранились при  $-80\text{ C}$ , деглицеролизовывались вручную и переливались в течении нескольких часов после процедуры. Но ручной метод деглицеролизации был настолько трудоемким, что получалось провести в среднем 2,5 процедуры в день, в то время как американцам требовалось порядка 600 таких доз в день.



# Введение



Во время холодной войны американские военные подсчитали, что, в случае реальной войны, армия будет нуждаться в 160 000 доз крови в день.

Компания Haemonetics Corporation почти 40 лет назад впервые в мире создала аппарат ACP 115 - систему для деглицеролизации замороженной крови.



# Автоматизированная система подготовки эритроцитов для криобанка



ACP-215 (программа глицеролизации)

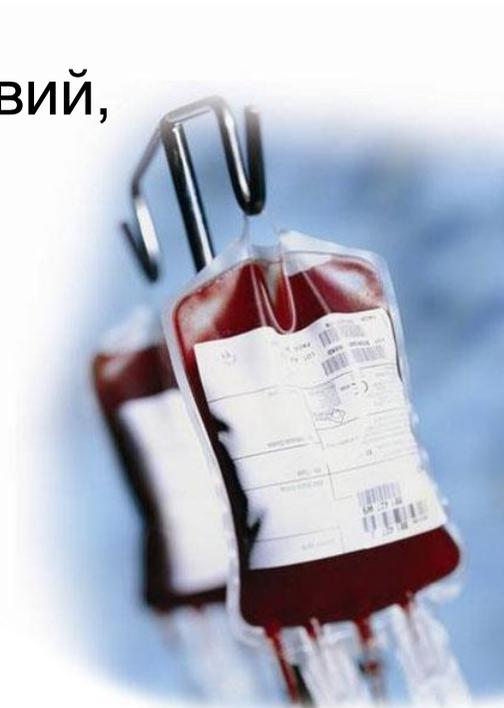
- **Глицеролизация** (подготовка эритроцитов к замораживанию)
- **Деглицеролизация** (процесс удаления внеклеточных компонентов и раствора глицерина из размороженного эритроцитного продукта)
- **Отмывание эритроцитов** (процесс удаления белка плазмы из хранящихся в банке крови эритроцитов)

# Длительное хранение клеток – будущее службы крови



## ➤ **Эффективное управление запасами крови!**

- Стратегический запас на случай стихийных бедствий, войн, чрезвычайных ситуаций
- Создание запаса эритроцитов с редкими фенотипами
- Инфекционная безопасность продукта (карантинизация компонентов крови)
- Заготовка аутологичных эритроцитов
- Получение отмытых свежих эритроцитов в автоматическом режиме



# АСР215 Производительность



## Скорость работы

- Глицеролизация  
3 дозы за 1 час
- Деглицеролизация  
1 доза за 1 час
- Отмывание эритроцитов  
2 дозы за 1 час



# АСР215 Закрытая система



## Расходные сети снабжены

- Бактериальными фильтрами (0.2 микрона)
  - Встроены в линии растворов.
- Гидрофобные фильтры (0.2 микрона)
  - Встроены в датчики давления системы (DPM и SPM).

## Стерильное сваривание трубок

- Стерильное подключение пакета с эритроцитами к расходному сету



**Увеличение сроков хранения эритроцитов после деглицеролизации и отмывания**

# Глицеролизация Подготовка эритроцитов к замораживанию

# Методы замораживания эритроцитов



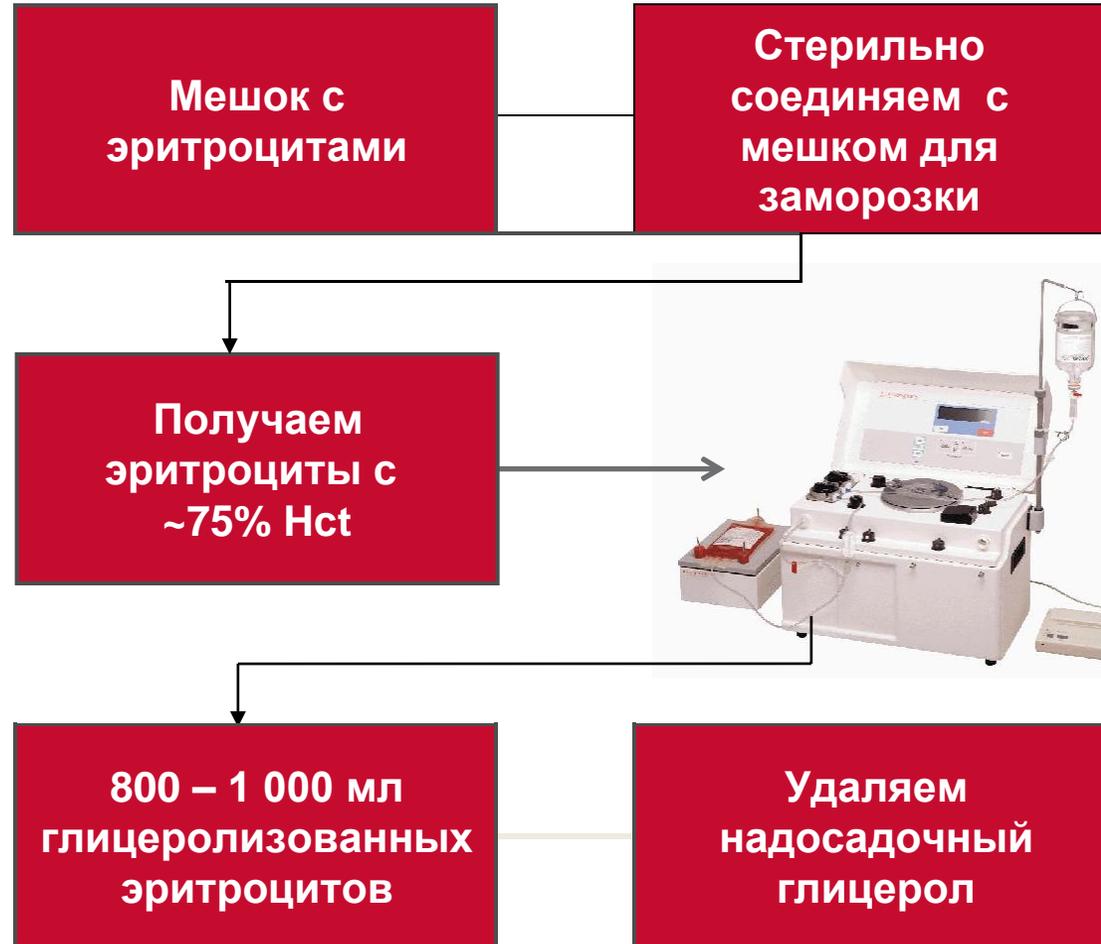
## ■ Высокая концентрация глицерола

- Концентрация глицерола  $40 \pm 4\%$
- Заморозка при температуре ниже  $-65^{\circ}\text{C}$
- **АСР215** использует метод Валери (удаление супернатанта перед заморозкой – экономия места в хранилище)
- Функционально закрытая система
- Хранение после деглицеролизации при  $4^{\circ}\text{C}$  в растворе SAG-M до 3 суток
- **Возможно транспортировать при использовании сухого льда**

## ■ Низкая концентрация глицерола

- Концентрация глицерола  $20 \pm 4\%$
- Жидкий азот с температурой  $-197^{\circ}\text{C}$  или газовая фаза жидкого азота  $-150^{\circ}\text{C}$
- Используется стандартное центрифугирование
- **Транспортировка:  $-150^{\circ}\text{C}$  – это трудно осуществить**

# Глицеролизация с АСР215

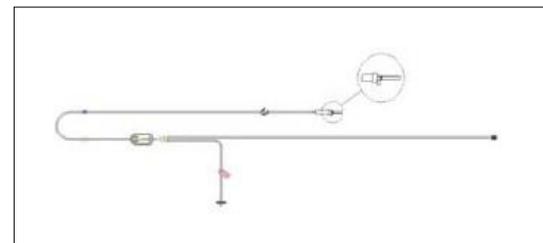


# Что нужно для глицеролизации?



- Аппарат АСР 215
- Принтер
- Шейкер
- Одноразовый сет для глицеролизации (REF 225)
- Контейнер для хранения эритроцитов с закрывающимися мешками для хранения (при необходимости)
- Этикетки
- 57.1% раствор глицерола
- Стерильное устройство для соединения
- Центрифуга

REF 00225-00



# Хранение до глицеролизации



**Допустимое время хранения эритроцитов от момента получения до замораживания не должно превышать 7 суток.**



# Хранение после глицеролизации



## Глицеролизация

Антикоагулянт/ Добавочный раствор	Тип эритроцитов	Размер мешка цельной крови	Температура хранения (заморозки)	Хранение
CPD $\leq$ 7 дней	Лейкореду- цированные (WBC $<10^6$ )	450 мл	-60°C (-65°C) до -80°C	До 30 лет
CPD/SAG-M $\leq$ 7 дней	Лейкореду- цированные (WBC $<10^6$ )	450 мл или 500 мл	-60°C (-65°C) до -80°C	До 30 лет

# Деглицеролизация Подготовка размороженных эритроцитов к трансфузии

# Деглицеролизация



- Большие количества глицерола опасны для здоровья человека. Глицерол должен быть удален из эритроцитов перед переливанием.
- После размораживания производится серия циклов отмывания для того, чтобы удалить глицерол из эритроцитов. Это делает эритроциты пригодными к переливанию пациенту и позволяет избежать внутрисосудистого гемолиза, который может произойти, если не удалять глицерол.
- В конце процедуры отмывые эритроциты взвешиваются в добавочном растворе.



# Что нужно для деглицеролизации эритроцитов



- Устройство для размораживания эритроцитов
- Аппарат АСР 215
- Принтер
- Шейкер
- Расходный сет (REF 235/236)
- Гипертонический раствор (12% NaCl), 250 мл.
- Отмывающий раствор (раствор Dextrose/Glucose раствор (0.9% Saline, 0.2% Dextrose), 0.9 % физиологический раствор, 2 000 мл
- Добавочный раствор (SAG-M)
- Аппарат для стерильного соединения трубок

# Деглицеролизация



*Busto Arsizio Hospital  
Italy*

# Краткое описание деглицеролизации

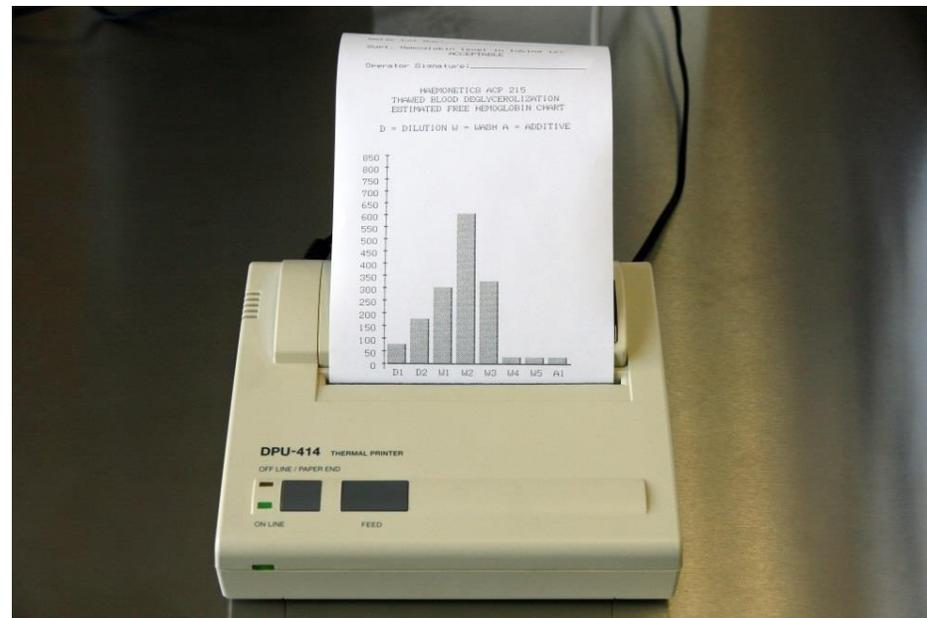
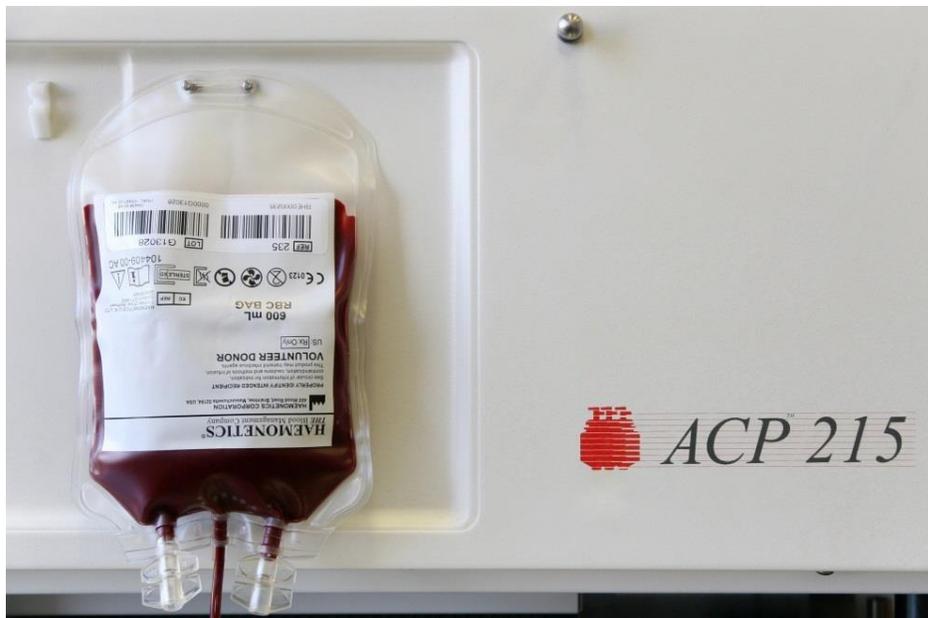


Глицеролизованные  
размороженные  
эритроциты



Размороженные и  
отмытые эритроциты

# Деглицеролизация



# Хранение после деглицеролизации



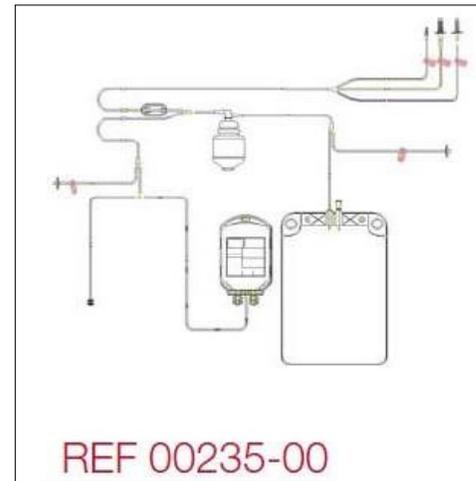
Деглицеролизация (при условии глицеролизации на ACP 215)					
Антикоагулянт при сборе крови	Добавочный раствор при дегли	Тип эритроцитов	Размер мешка цельной крови	Температура хранения (заморозки)	Хранение после разморозки
CPD	SAG-M	Лейкоредуцированные (WBC<10 <sup>6</sup> )	450 мл или 500 мл	-60°C (-65°C) до -80°C	До 72 часов
CPD	AS-3	Лейкоредуцированные (WBC<10 <sup>6</sup> )	450 мл или 500 мл аферезные эритроциты	-60°C (-65°C) до -80°C	До 14 дней
Другие растворы	Другие растворы	Лейкоредуцированные и не лейкоредуцированные	450 мл или 500 мл	-60°C (-65°C) до -80°C	24 часа, при условии валидации

# Отмывание эритроцитов

# Что нужно для отмывания эритроцитов



- Аппарат АСР 215
- Принтер
- Расходный сет (REF 235)
- Отмывающий раствор  
(раствор Dextrose/Glucose или 0.9 % физиологический раствор, объем 2 000 мл)
- Добавочный раствор SAG-M (опционально)
- Аппарат для стерильного соединения трубок



# Отмывание эритроцитов



*Hadassah hospital  
Israel*

# Хранение после отмывания



## Отмывание эритроцитов

Анти-коагулянт	Добавочный раствор	Тип эритроцитного компонента	Размер дозы цельной крови	«Возраст» дозы	Хранение после отмывания
CPD	SAG-M	Лейкоредуцированный (WBC <math><10^6</math>)	450 мл или 500 мл	до 14 дней хранения	до 14 суток
Другой антикоагулянт	Другой раствор или без раствора	Нелейкоредуцированный (WBC >math>>10^6</math>)	450 мл или 500 мл	Больше 14 дней, меньше срока годности	24 часа, но не больше срока годности, при условии валидации

# Каким пациентам нужны отмытые эритроциты?



- Пациенты с отягощенным трансфузионным анамнезом
- Пациенты, которым нужны множественные переливания
- Проведение заместительной терапии у много рожавших женщин
- Пациенты онкогематологических клиник
- Пациенты, которые могут не перенести повышения калиевой нагрузки
  - Новорожденные (< 4 месяцев)
  - Маленькие дети (> 4 месяцев)
  - Кардиохирургические пациенты
- Использование отмытых эритроцитов снижает риск передачи вирусных инфекций

# Конкуренентов нет!



АСР 215 - первый и единственный в мире аппарат для автоматической обработки эритроцитов в стерильных системах



