РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 854 356**(13) **C1**

(51) МПК
*C12N 5/078* (2010.01)
*A61K 35/19* (2015.01)
*A61P 37/00* (2006.01)

# (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
*A61K 35/19 (2025.08); A61P 37/00 (2025.08)*

(21)(22) Заявка: **2025109853, 18.04.2025**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
**18.04.2025**

Дата регистрации:
**30.12.2025**

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **18.04.2025**

(45) Опубликовано: **30.12.2025** Бюл. № 1

Адрес для переписки:
**125167, Москва, Новый Зыковский пр-д, 4, ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России), Паровичникова Елена Николаевна**

(72) Автор(ы):
**Камельских Денис Владимирович (RU),**
**Булгаков Артур Викторович (RU),**
**Двирнык Валентина Николаевна (RU),**
**Рыбкина Елена Брониславовна (RU),**
**Дрокова Дарья Геннадьевна (RU)**

(73) Патентообладатель(и):
**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр гематологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России) (RU)**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **СТЕПАНОВА В. и др. ДИНАМИКА ЗАГОТОВКИ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ С 2019 ПО 2021 ГОД С УЧЕТОМ ИЗМЕНИВШИХСЯ ПОТРЕБНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ ИНФЕКЦИИ COVID-19, ГЕМАТОЛОГИЯ И ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ, 2022, стр. 303-304. КАСЬЯНОВ А. и др. ИССЛЕДОВАНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ ПРИ ХОЛОДОВОМ ХРАНЕНИИ, ВЕСТНИК**
(см. прод.)

## (54) Способ заготовки концентрата тромбоцитов в добавочном растворе

(57) Реферат:

Изобретение относится к области биотехнологии, а именно к способу заготовки тромбоцитов в добавочном растворе. Способ включает в себя получение концентрата тромбоцитов, при этом на первом этапе устанавливают концентрацию тромбоцитов в плазме донора, производят заготовку концентрата тромбоцитов методом афереза с использованием любого совместимого с применяемым сепаратором одноразового комплекта расходных материалов, отделяют контейнер с полученным концентратом тромбоцитов с помощью запаивателя для трубок; на втором этапе к полученному на первом этапе концентрату тромбоцитов добавляют добавочный раствор, представляющий собой раствор для хранения тромбоцитов, путем соединения контейнера с концентратом тромбоцитов и

RU 2854356 C1

RU 2854356 C1

контейнера с добавочным раствором с использованием устройства для стерильного соединения трубок пластикатных контейнеров, после чего весь объем раствора переливают в контейнер с концентратом тромбоцитов без необходимости дополнительного контроля со стороны медицинского персонала; после добавления раствора удаляют излишки воздуха из контейнера с концентратом тромбоцитов в пустой контейнер, содержавший добавочный раствор, затем контейнер с воздухом отделяют с помощью запаивателя для трубок и утилизируют. 12 ил., 3 табл., 1 пр.

(56) (продолжение):
**ГЕМАТОЛОГИИ, 2022, стр. 42. TOBIAN A. and et al. The impact of platelet additive solution apheresis platelets on allergic transfusion reactions and corrected count increment (CME), Transfusion, 2014, pp. 1523-1529. RU 2720487 C1, от 30.04.2020. US 0012246093 B2, от 11.03.2025.**

RU 2854356 C1

RU 2854356 C1

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 854 356**(13) **C1**

(51) Int. Cl.
*C12N 5/078* (2010.01)
*A61K 35/19* (2015.01)
*A61P 37/00* (2006.01)

## (12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
*A61K 35/19 (2025.08); A61P 37/00 (2025.08)*

(21)(22) Application: **2025109853, 18.04.2025**

(24) Effective date for property rights:
**18.04.2025**

Registration date:
**30.12.2025**

Priority:
(22) Date of filing: **18.04.2025**

(45) Date of publication: **30.12.2025** Bull. № 1

Mail address:
**125167, Moskva, Novyj Zykovskij pr-d, 4, FGBU "NMITS gematologii" Minzdrava Rossii), Parovichnikova Elena Nikolaevna**

(72) Inventor(s):
**Kamelskikh Denis Vladimirovich (RU),**
**Bulgakov Artur Viktorovich (RU),**
**Dvirnyk Valentina Nikolaevna (RU),**
**Rybkina Elena Bronislavovna (RU),**
**Drokova Daria Gennadevna (RU)**

(73) Proprietor(s):
**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhetnoe uchrezhdenie «Natsionalnyi meditsinskii issledovatelskii tsentr gematologii» Ministerstva zdravookhraneniia Rossiiskoi Federatsii (FGBU «NMITs gematologii» Minzdrava Rossii) (RU)**

## (54) METHOD FOR PREPARING PLATELET CONCENTRATE IN ADDITIVE SOLUTION

(57) Abstract:

FIELD: biotechnology.

SUBSTANCE: invention relates to the field of biotechnology, namely to a method for harvesting platelets in an additive solution. The method includes obtaining a platelet concentrate, wherein, in the first stage, the platelet concentration in the donor plasma is determined, the platelet concentrate is prepared by apheresis using any disposable consumable kit compatible with the separator used, and the container with the obtained platelet concentrate is separated using a tube sealer; in the second stage, an additive solution, which is a solution for storing platelets, is added to the platelet concentrate obtained in the first stage by connecting the container with the platelet concentrate and the container with the additive solution using a device for sterile connection of plastic container tubes, after which the entire volume of the solution is transferred to the container with the platelet concentrate without the need for additional control by medical personnel; after adding the solution, excess air is removed from the container with the platelet concentrate into the empty container containing the additive solution, then the container with air is separated using a tube sealer and disposed of.

EFFECT: obtaining platelet concentrate.

1 cl, 12 dwg, 3 tbl, 1 ex

RU 2854356 C1

RU 2854356 C1

Изобретение относится к области медицины, в частности к трансфузиологии, и предназначено для заготовки концентрата тромбоцитов в добавочном растворе для дальнейшего использования, в том числе в лечебных целях.

Тромбоциты представляют собой безъядерные клеточные фрагменты, играющие важную роль в гемостазе, остановке кровотечения при повреждении. Главным способом выполнения своей функции у тромбоцитов является формирование агрегатов, перекрывающих место повреждения. Способность к агрегации они получают в результате переходного процесса, называемого активацией. При активации тромбоциты секретируют разнообразные гранулы и вступают во взаимодействия с белками плазмы, клеток крови и других тканей; сама их активация управляется многочисленными рецепторами и сложными сигнальными каскадами

Использование концентратов тромбоцитов в добавочном растворе является перспективным направлением в трансфузиологии, позволяющим снизить риск развития так называемых «иммунных реакций и осложнений» после трансфузии у реципиентов.

Дополнительно, применение добавочного раствора позволяет «стандартизировать» концентраты тромбоцитов, нивелируя влияние групповой принадлежности крови донора, что существенно упрощает логистику и управление запасами компонентов крови. Это способствует оптимизации процесса заготовки и распределения концентратов тромбоцитов, обеспечивая своевременное и адекватное обеспечение пациентов необходимым количеством концентратов тромбоцитов. Более того, за счет возможности увеличения срока хранения и снижения браковки концентратов тромбоцитов применение добавочного раствора способствует сокращению объема невостребованных компонентов донорской крови, что уменьшает необходимость их утилизации и снижает затраты на поддержание запасов компонентов донорской крови.

В настоящее время заготовка концентрата тромбоцитов в добавочном растворе может осуществляться двумя основными методами: методом афереза с использованием автоматических сепараторов или путем выделения тромбоцитов из крови консервированной с последующим пулированием отдельных единиц. Методика заготовки концентрата тромбоцитов в добавочном растворе с использованием современных сепараторов крови реализуется в «полуавтоматическом» режиме и включает следующие этапы:

1. Получение тромбоцитов - осуществляется методом афереза, при котором из донорской крови выделяется тромбоцитарная фракция с последующим возвратом остальных компонентов обратно в кровоток донора;

2. Подключение добавочного раствора - оператор вручную присоединяет контейнер с добавочным раствором (например, SSP+), необходимым для поддержания функциональной активности и жизнеспособности тромбоцитов к специальной системе расходных материалов;

3. Автоматическое смешивание - сепаратор рассчитывает требуемый объем добавочного раствора и осуществляет его введение в концентрат тромбоцитов.

Недостатками данного способа получения являются:

1. Необходимость использования специального оборудования и расходных материалов для заготовки тромбоцитов в добавочном растворе, что усложняет логистику, увеличивает стоимость процедуры и, соответственно, снижает доступность компонентов донорской крови;

2. Повышенный расход добавочного раствора, поскольку значительная часть раствора расходуется на удаление остатков крови из системы для получения (сбора) тромбоцитов. Например, при использовании известных сепараторов из 500 мл раствора

непосредственно в качестве добавочного раствора используется лишь 200-300 мл, тогда как оставшийся объем тратится на промывку системы. Это может потребовать либо использования дополнительных контейнеров с добавочным раствором, либо увеличения используемого объема раствора в одном контейнере, либо уменьшения количества заготавливаемых тромбоцитов за одну процедуру, что повышает стоимость заготовки и снижает обеспеченность реципиентов концентратами тромбоцитов;

3. Непредсказуемость расхода добавочного раствора, что затрудняет планирование его использования;

4. Повышенный риск бактериальной контаминации вследствие необходимости соединения специализированной системы сбора тромбоцитов с контейнером, содержащим добавочный раствор;

5. Увеличение времени работы сепаратора, что приводит к снижению общей производительности заготовки концентратов тромбоцитов за смену. Дополнительные манипуляции со стороны оператора также отвлекают его от других задач, что может повлиять на скорость и эффективность работы;

6. Отсутствие возможности удаления излишков воздуха из полученного концентрата тромбоцитов в добавочном растворе без применения дополнительных устройств. Воздух в контейнере с концентратом тромбоцитов может повлиять на уровень pH, спровоцировать агрегацию тромбоцитов и, соответственно, повлиять на качество и безопасность концентрата тромбоцитов в добавочном растворе, а также стать причиной воздушной эмболии при трансфузии концентрата тромбоцитов.

Таким образом, задачей настоящего изобретения является создание метода получения концентратов тромбоцитов в добавочном растворе, позволяющего:

1. Использовать любые системы для сбора тромбоцитов, что улучшает логистику поставок, складскую логистику, позволяет снизить стоимость заготовки и доступность концентратов тромбоцитов.

2. Использовать добавочный раствор только одного объема (например, 500 мл), что снижает стоимость заготовки и улучшает логистику.

3. Исключить бактериальную контаминацию.

4. Уменьшить длительность работы аппарата при заготовке тромбоцитов от одного донора, что позволяет увеличить «проходимость», имеющую критическое значение при массовой заготовке и, соответственно, исключить дефицит компонентов донорской крови.

5. Снизить временные затраты медперсонала на заготовку тромбоцитов от одного донора.

6. Удобно и быстро произвести удаление излишков воздуха из контейнера с концентратом тромбоцитов в добавочном растворе.

7. Сохранить все преимущества использования концентрата тромбоцитов в добавочном растворе

8. Соблюсти необходимые требования качества концентратов тромбоцитов в добавочном растворе.

Данная задача решается благодаря созданию способа заготовки концентрата тромбоцитов в добавочном растворе с использованием любых сепараторов и систем для заготовки тромбоцитов и добавочного раствора одного стандартного объема вне зависимости от содержания тромбоцитов в концентрированном (с концентрацией от 4150000 до 4200000 тромбоцитов в мкл) концентрате тромбоцитов.

Реализация заявленного способа позволяет:

- обеспечить стандартизированную заготовку концентрата тромбоцитов в добавочном

растворе;

- исключить необходимость подключения добавочного раствора к системе во время афереза, тем самым снизить риск бактериальной контаминации;

- повысить производительность сепараторов за счёт сокращения времени процедуры (в среднем на 10 минут), тем самым увеличивая число донаций в течение рабочего дня;

- упростить логистику за счёт использования добавочного раствора фиксированного объёма, снижая вероятность ошибок персонала и снижая себестоимость;

- обеспечить дополнительную защиту пациента от осложнений, в том числе циркуляторной перегрузки, благодаря использованию концентрированного концентрата тромбоцитов;

- обеспечить стерильность концентрата тромбоцитов за счет отсутствия работ с нарушением герметичности контейнеров;

- создать универсальный протокол, совместимый с различными моделями сепараторов.

Сущность изобретения заключается в новом подходе к заготовке концентрата тромбоцитов в добавочном растворе на сепараторе с возможностью заготовки концентрированного концентрата тромбоцитов без использования специального расходного материала для заготовки концентрата тромбоцитов в добавочном растворе. А именно, способ заготовки концентрата тромбоцитов в добавочном растворе включает этап, на котором устанавливают концентрацию тромбоцитов в плазме донора в диапазоне 4150-4200×$10^3$/мкл и заготавливают концентрат тромбоцитов, где содержание тромбоцитов в плазме донора находится в диапазоне 4,1 - 4,2×$10^3$ клеток/мкл, отделяют контейнер с концентратом тромбоцитов с помощью запаивателя для трубок; и этап, на котором к полученному на первом этапе концентрату тромбоцитов добавляют в объеме 500 мл добавочный раствор, представляющий собой раствор для хранения тромбоцитов, путем соединения контейнера с тромбоцитами в плазме донора и контейнера с добавочным раствором с использованием устройства для стерильного соединения трубок пластикатных контейнеров и закрепления на магистрали (трубке) между контейнерами любого пластикового зажима, после чего весь объем раствора переливают без необходимости дополнительного контроля этого процесса со стороны медицинского персонала; после добавления раствора удаляют излишки воздуха из контейнера с концентратом тромбоцитов в пустой контейнер, содержавший ранее добавочный раствор, пережимают трубку, соединяющую контейнеры между собой с помощью пластикового зажима, чтобы удаленный воздух не мог попасть обратно в контейнер с концентратом тромбоцитов, полученным методом афереза, в добавочном растворе, затем отделяют с помощью запаивателя для трубок и утилизируют контейнер с излишками воздуха. После отделения контейнера с излишками воздуха контейнер с концентратом тромбоцитов, полученным методом афереза, в добавочном растворе может быть разделен на две и более единиц в зависимости от первоначального количества полученных тромбоцитов.

Отличительной особенностью заявленного способа является его технологическая универсальность, позволяющая использовать его в любой медицинской организации, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов с использованием уже имеющегося оборудования, входящего в стандарт оснащения этих медицинских организаций. Использование добавочного раствора единого объема минимизирует вероятность ошибок при дозировании, исключает необходимость измерений со стороны персонала, облегчает процесс стандартизации и инвентарного учета. Снижение времени процедуры и оптимизация использования ресурсов позволяют повысить эффективность

работы медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов.

Как указано выше, на магистрали (трубке) между контейнерами может быть закреплен любой пластиковый зажим. При этом, в предпочтительном варианте осуществления изобретения, пластиковый зажим представляет собой разработанный авторами разъемный зажим, который включает:

- корпус, выполненный с возможностью параллельного расположения верхней и нижней плоскостей при фиксации замка или замков;

- по меньшей мере один замок, выполненный в виде замка-защелки или зигзагообразного замка и расположенный по меньшей мере на одной боковой стороне торцевой части устройства;

- отверстия по центру торцевых сторон корпуса, выполненные по оси симметрии корпуса и с возможностью надежного удержания трубки без риска перегиба, причем их размеры и форма обеспечивают предотвращение чрезмерного сдавливания трубки диаметром до 10 миллиметров;

- каналы для пропускания трубки, выполненные с возможностью стабильной фиксации и свободного прохождения трубки через зажимное устройство.

Формулировка «обеспечивают предотвращение чрезмерного сдавливания трубки» в отношении размера и формы указанных отверстий означает, что конструкция зажима ограничивает степень сжатия трубки диаметром до 10 миллиметров, предотвращая ее повреждение и обеспечивая необходимый уровень пропускания жидкости. Математически это можно выразить через минимальный зазор в зажиме: если диаметр трубки D составляет до 10 мм, то минимальная высота зазора в зажатом состоянии $h_{min}$ должна быть не менее x% от D. Например, если трубка должна сохранять не менее 30% своего исходного диаметра, то $h_{min}$ должна быть не менее 0,3D.

Зажим может быть выполнен в следующих вариантах:

- зажим может иметь один замок-защелку (фиг.1-2) или зигзагообразный замок (фиг.3-4), расположенный по одной из боковых сторон на задней торцевой части, и прорезь на передней торцевой части;

- зажим может иметь два замка-защелки (фиг.5-6) или зигзагообразных замка (фиг.7-8), расположенных по одной из боковых сторон на передней и задней торцевой части зажима;

- зажим может иметь два замка-защелки (фиг.9-10) или зигзагообразных замка (фиг.11-12), расположенных диагонально по разным боковым сторонам на передней и задней торцевой части зажима;

причем передняя торцевая часть характеризуется наличием в верхней части язычка, который при надавливании на верхнюю часть закрывает зажим.

Разработанный зажим является разъемным, имеет простую конструкцию, доступную для промышленного производства, не имеет конструктивных элементов, которые могут повредить трубку, сочетая при этом удобство эксплуатации, минимизацию риска повреждения трубок и гибкость регулировки, что в результате обеспечивает улучшенную его функциональность.

Указанный результат обусловлен возможностью закрепить зажим для перекрытия просвета трубки в необходимом месте (вне условий предприятия-изготовителя трубки), не повреждая ее и без применения специального оборудования для стерильного разъединения и соединения трубок, с обеспечением перекрытия просвета трубки без ее повреждения, в том числе в любой момент процедуры, где эта трубка используется, в том числе без необходимости прерывания процедуры, а также в возможности

отсоединить, переместить или многократно использовать зажим без повреждения трубки, на которой он закреплен.

Способ осуществляется следующим образом.

На 1 этапе проводится заготовка тромбоцитов от донора методом афереза с помощью любого совместимого с сепаратором с возможностью концентрирования тромбоцитов одноразового комплекта расходных материалов. На этом этапе происходит получение концентрата тромбоцитов с концентрацией от 4150000 до 4200000 тромбоцитов в мкл, причем $1,0x10^{11}$ тромбоцитов оказываются заготовленными в объеме от 23,75 до 24,16 мл (стандартная концентрация - около 665000 тромбоцитов в мкл или $1,0x10^{11}$ тромбоцитов заготовлены в объеме 67 мл), т.е. в 2-3 раза большей концентрации по сравнению с известными методами. Тромбоциты в подобной концентрации могут применяться у лиц, имеющих риск возникновения посттрансфузионного осложнения - циркуляторной перегрузки. Полученный таким образом концентрат тромбоцитов содержит менее $0,01x10^{6}$ лейкоцитов, что дополнительно снижает вероятность развития посттрансфузионных реакций или осложнений. Контейнеры с заготовленным на сепараторе концентратом тромбоцитов отделяются от одноразового комплекта расходных материалов с помощью запаивателя для трубок, что гарантирует сохранение стерильности и герметичности системы, а также исключает попадание патогенных биологических агентов в контейнер. Примеры для некоторых значений количества тромбоцитов показаны в таблице 1.

Таблица 1. Примеры параметров концентратов тромбоцитов

| Количество тромбоцитов ($x10^{11}$) | Концентрация итогового продукта ($x10^{3}$/мкл) | Объем (мл) |
|---|---|---|
| 4,0 | 4200 | 95 |
| 5,0 | 4150 | 120 |
| 6,0 | 4150 | 145 |
| 7,0 | 4200 | 167 |
| 8,0 | 4200 | 190 |
| 9,0 | 4200 | 214 |
| 10,0 | 4150 | 241 |
| 12,0 | 4200 | 286 |
| 15,0 | 4200 | 357 |

После отделения концентрата тромбоцитов и замены комплекта расходных материалов аппарат готов к повторному использованию. Таким образом, во время и после процедуры у донора сохраняются белки плазмы крови, а экономия времени при заготовке концентрата тромбоцитов в добавочном растворе (за счет отсутствия этапа добавления добавочного раствора на аппарате) составляет около 10 минут (нормальная длительность процедуры заготовки концентрата тромбоцитов в добавочном растворе составляет около 1 часа 40 минут).

На 2 этапе не более чем через 30 минут после отделения контейнеров с заготовленным на сепараторе концентратом тромбоцитов от одноразового комплекта расходных материалов, осуществляют добавление к концентрату тромбоцитов добавочного раствора. После отсоединения контейнера с концентратом тромбоцитов описанным выше способом его необходимо соединить с контейнером, содержащим добавочный раствор (например, раствор SSP+) в объеме 500 мл (использование добавочного раствора одного объема упрощает логистику) с помощью устройства для стерильного соединения трубок пластикатных контейнеров. Далее, к концентрату тромбоцитов необходимо добавить весь объем добавочного раствора, содержащийся в контейнере с добавочным

раствором, что не требует контроля со стороны медицинского персонала. После чего в освободившийся от добавочного раствора контейнер удаляют излишки воздуха из контейнера, содержащего концентрат тромбоцитов в добавочном растворе. После удаления воздуха контейнер с воздухом, ранее содержавший добавочный раствор, с помощью запаивателя для трубок отделяют от контейнера, содержащего концентрат тромбоцитов в добавочном растворе, и утилизируют.

Таким образом, заявленный результат достигается за счет определенной концентрации содержания тромбоцитов в плазме донора, а также использования любых систем и сепараторов для заготовки концентратов тромбоцитов и одного объема добавочного раствора вне зависимости от концентрации тромбоцитов. Предлагаемый способ позволяет достичь замещения плазмы донора до 70-80%, что оптимально для выживаемости, хранения и функциональной активности тромбоцитов [1,2] и снижает количество реакций и осложнений в результате трансфузии [3].

Контролируемые показатели качества и безопасности концентратов тромбоцитов, полученных с применением заявленного способа, превышают значения показателей безопасности донорской крови и ее компонентов (таблица 2).

Таблица 2. Показатели качества и безопасности концентратов тромбоцитов, полученных с применением заявленного способа

| Параметр | Нормативное значение | Значение (заявленный способ) |
|---|---|---|
| Содержание тромбоцитов | не менее 200 x $10^9$ в единице | не менее 600 (200-1100) x $10^9$ в единице |
| Остаточное содержание лейкоцитов | менее 1 x $10^6$ клеток в единице (значению показателя должны соответствовать не менее 90 процентов обследованных единиц) | менее 0,01 x $10^6$ клеток в единице (значению показателя соответствуют 98,6% обследованных единиц) |
| pH (при +22°C) в конце срока годности | не менее 6,4 | более 6,5 |
| Стерильность | стерильно | стерильно |

Сведений о наличии и разработке аналогичных методик авторами не обнаружено. Сравнительный анализ с известными аналогами представлен в таблице 3.

Таблица 3. Сравнительный анализ известных способов заготовки концентрата тромбоцитов методом афереза в добавочном растворе и заявленного способа.

| Критерий | Известный способ | Заявленный способ |
|---|---|---|
| Использование добавочного раствора | Объем рассчитывается аппаратом, часть раствора тратится на промывку системы | Используется весь объем (500 мл), логистика упрощена |
| Расходные материалы | Только специальные системы | Любые |
| Стерильность | Риск контаминации при соединении комплекта расходных материалов с добавочным раствором | Герметичная замкнутая система за счет соединения контейнеров с помощью устройства для стерильного соединения трубок пластикатных контейнеров |
| Влияние на производительность | Время процедуры увеличено за счёт промывок и настройки | Снижение времени процедуры |
| Возможность удаления воздуха | Невозможно без использования дополнительного оборудования и расходных материалов | Возможно без использования дополнительного оборудования и расходных материалов |

Пример.

На сепараторе с возможностью концентрирования произведена заготовка концентрированного концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза, в котором содержатся тромбоциты в плазме донора в концентрации не более 60x$10^9$ тромбоцитов на 40 миллилитров плазмы донора. В результате, получено 2,4x$10^{11}$ тромбоцитов в 160 миллилитрах плазмы донора. После заготовки концентрированного концентрата тромбоцитов, полученного методом афереза, производится его соединение при помощи устройства для стерильного соединения трубок пластикатных контейнеров

с контейнером, содержащим добавочный раствор (например, раствор SSP+) в объеме 500 миллилитров и закрепление на трубке между контейнерами пластикового зажима, далее «расщепляется» соединение на магистрали между контейнерами и весь объем добавочного раствора переливается в контейнер с концентратом тромбоцитов. Затем из контейнера с концентратом тромбоцитов удаляют излишки воздуха в контейнер, ранее содержавший добавочный раствор, пережимают трубку, соединяющую контейнеры между собой с помощью пластикового зажима, чтобы удаленный воздух не мог попасть обратно в контейнер с концентратом тромбоцитов, полученным методом афереза, в добавочном растворе, затем отделяют с помощью запаивателя для трубок и утилизируют контейнер с излишками воздуха. После отделения контейнера с излишками воздуха контейнер с концентратом тромбоцитов, полученным методом афереза, в добавочном растворе может быть разделен на две и более единиц в зависимости от первоначального количества полученных тромбоцитов. Таким образом, заготавливается концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе.

Список использованной литературы

1. Руководство по применению SSP / SSP+ раствора для хранения тромбоцитов. https://docs.yandex.ru/docs/view?tm=1739556615&tld=ru&lang=ru&name=02-12-.pdf&text=Руководство%20по%20применению%20SSP%20%2F%20SSP%2B%20раствора%20для%20хранения%20тромбоцитов&url=https%3A%2F%2Ftransfusion.ru%2F2013%2F02-12-1.pdf&lr=213&mime=pdf&l10n=ru&sign=02b54fa765a01c17ca6e714b97c9cb0a&keyno=0&nosw=1&serpParams=tm%3D1739556615%26tld%3Dru%26lang%3Dru%26name%3D02-12-1.pdf%26text%3D%25D0%25A0%25D1%2583%25D0%25BA%25D0%25BE%25D0%25B2%25D0%25BE%25D0%25B4%25D1%2581%25D1%2582%25D0%25B2%25D0%25BE%2B%25D0%25BF%25D0%25BE%2B%25D0%25BF%25D1%2580%25D0%25B8%25D0%25BC%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25B8%25D1%258E%2BSSP%2B%2F%2BSSP%252B%2B%25D1%2580%25D0%25B0%25D1%2581%25D1%2582%25D0%25B2%25D0%25BE%25D1%2580%25D0%25B0%2B%25D0%25B4%25D0%25BB%25D1%258F%2B%25D1%2585%25D1%2580%25D0%25B0%25D0%25BD%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25B8%25D1%258F%2B%25D1%2582%25D1%2580%25D0%25BE%25D0%25BC%25D0%25B1%25D0%25BE%25D1%2586%25D0%25B8%25D1%2582%25D0%25BE%25D0%25B2%26url%3Dhttps%253A%2F%2Ftransfusion.ru%2F2013%2F02-12-1.pdf%26lr%3D213%26mime%3Dpdf%26l10n%3Dru%26sign%3D02b54fa765a01c17ca6e714b97c9cb0a%26keyno%3D0%26nosw%3D1 (дата обращения: 14.02.2025).

2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 21st Edition.

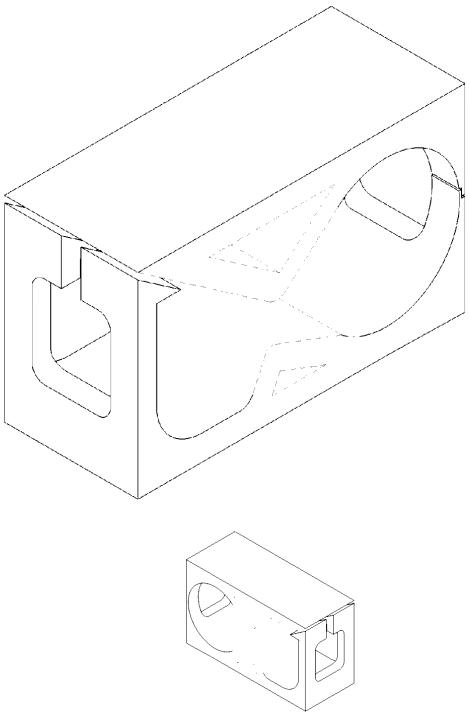
https://docs.yandex.ru/docs/view?tm=1739556442&tld=ru&lang=mis&name=07-31-.pdf&text=Guide%20to%20the%20preparation%2C%20use%20and%20quality%20assurance%20of%20blood%20components.%2021st%20Edition&url=https%3A%2F%2Ftransfusion.ru%2F2023%2F07-31-1.pdf&lr=213&mime=pdf&l10n=ru&sign=c3f82be35e25bee26f0381a2f1a6be27&keyno=0&nosw=1&serpParams=tm%3D1739556442%26tld%3Dru%26lang%3Dmis%26name%3D07-31-1.pdf%26text%3DGuide%2Bto%2Bthe%2Bpreparation%252C%2Buse%2Band%2Bquality%2Bassurance%2Bof%2Bblood%2Bcomponents.%2B21st%2BEdition%26url%3Dhttps%253A%2F%2Ftransfusion.ru%2F2023%2F07-31-1.pdf%26lr%3D213%26mime%3Dpdf%26l10n%3Dru%26sign%3Dc3f82be35e25bee26f0381a2f1a6be27%26keyno%3D0%26nosw%3D1 (дата обращения: 14.02.2025).

3. Камельских Д. В. и др. Анализ частоты возникновения посттрансфузионных реакций у больных заболеваниями системы крови, связанных с переливанием концентратов тромбоцитов, заготовленных методом аппаратного афереза. Гематология и трансфузиология, 2022, №S2. https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-chastoty-vozniknoveniya-posttransfuzionnyh-reaktsiy-u-bolnyh-zabolevaniyami-sistemy-krovi-svyazannyh-s-perelivaniem (дата обращения: 08.12.2024).

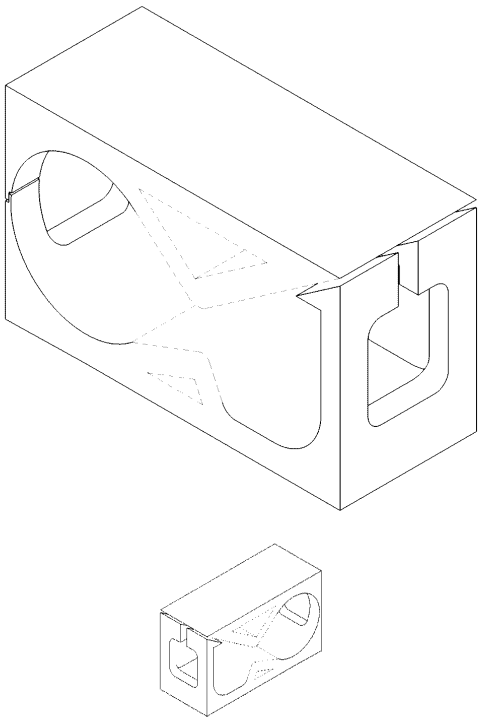
## (57) Формула изобретения

Способ заготовки концентрата тромбоцитов в добавочном растворе, включающий получение концентрата тромбоцитов, при этом на первом этапе устанавливают концентрацию тромбоцитов в плазме донора в диапазоне 4,1–4,2*$10^6$ клеток/мкл, при этом 1,0*$10^{11}$ тромбоцитов содержатся в объеме от 23,75 до 24,16 мл, производят заготовку концентрата тромбоцитов методом афереза с использованием любого совместимого с применяемым сепаратором одноразового комплекта расходных материалов, отделяют контейнер с полученным концентратом тромбоцитов с помощью запаивателя для трубок; на втором этапе к полученному на первом этапе концентрату тромбоцитов добавляют в объеме 500 мл добавочный раствор, представляющий собой раствор для хранения тромбоцитов, путем соединения контейнера с концентратом тромбоцитов и контейнера с добавочным раствором с использованием устройства для стерильного соединения трубок пластикатных контейнеров, причем соединение контейнеров осуществляют не более чем через 30 минут после осуществления первого этапа, после чего весь объем раствора переливают в контейнер с концентратом тромбоцитов без необходимости дополнительного контроля со стороны медицинского персонала; после добавления раствора удаляют излишки воздуха из контейнера с концентратом тромбоцитов в пустой контейнер, содержавший добавочный раствор, затем контейнер с воздухом отделяют с помощью запаивателя для трубок и утилизируют.

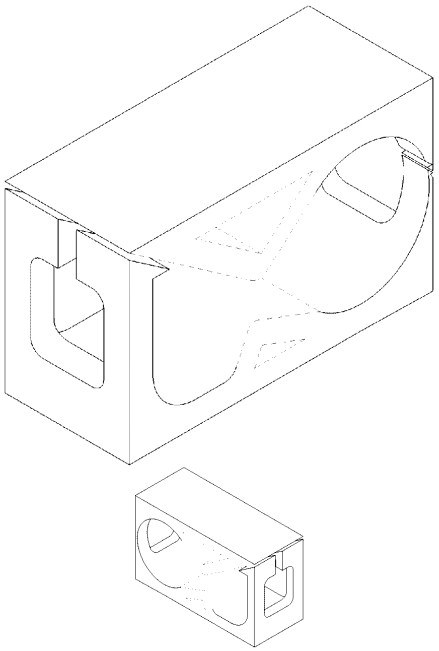
1



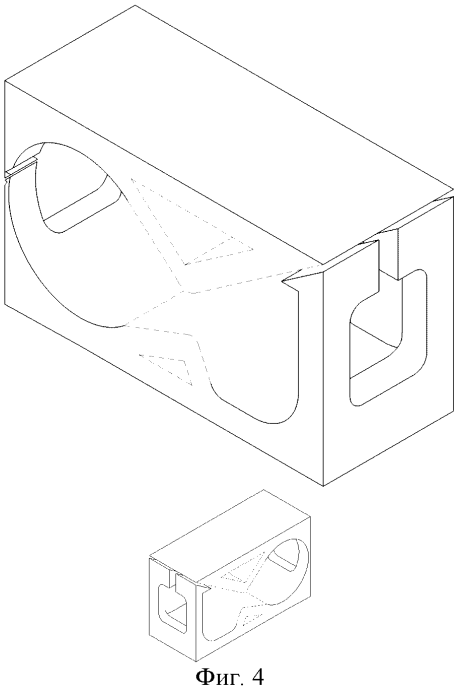
Фиг. 1



Фиг. 2

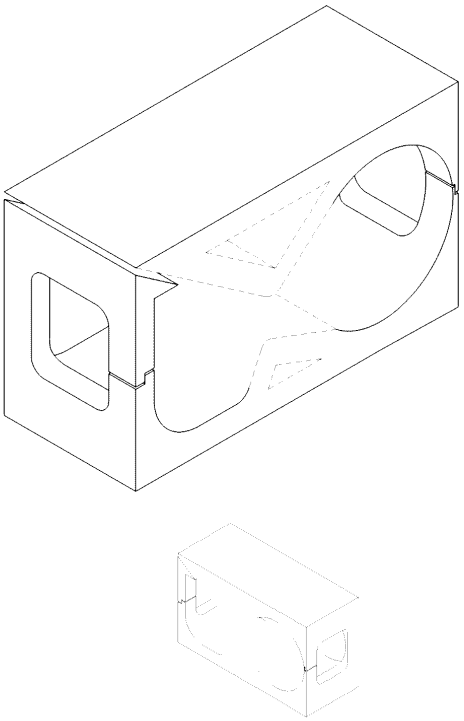


Фиг. 3

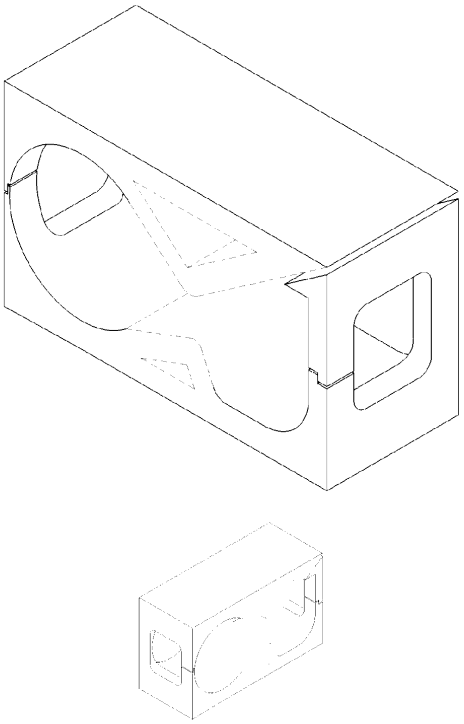


Фиг. 4

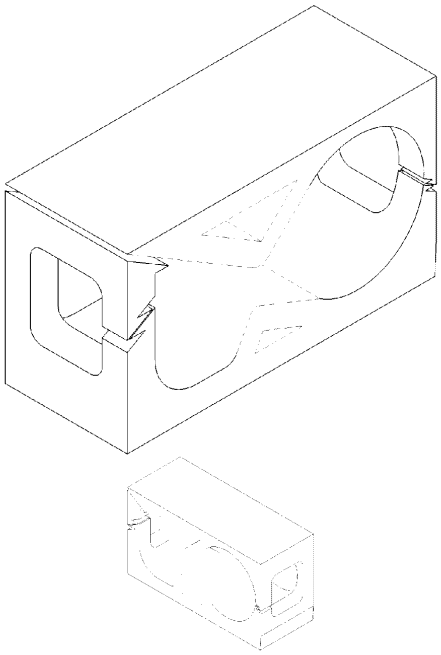
2



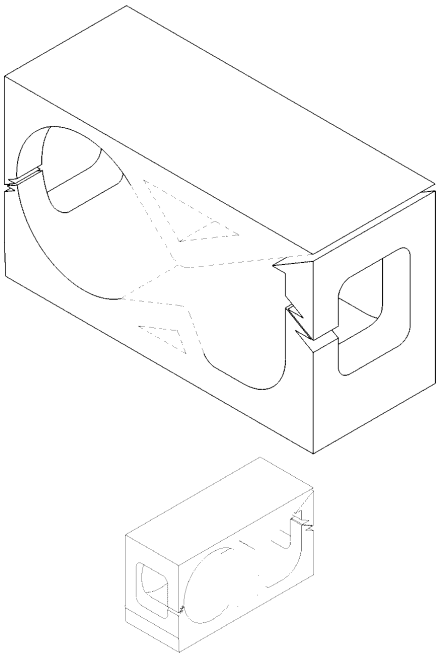
Фиг. 5



Фиг. 6

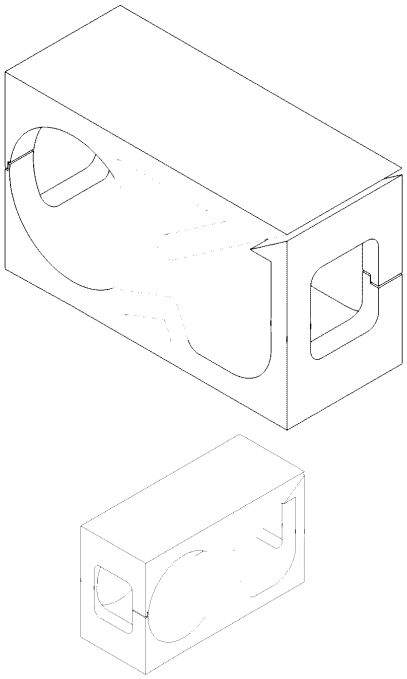


Фиг. 7

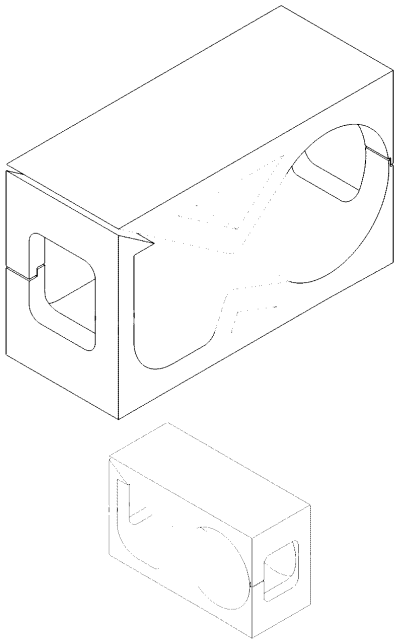


Фиг. 8

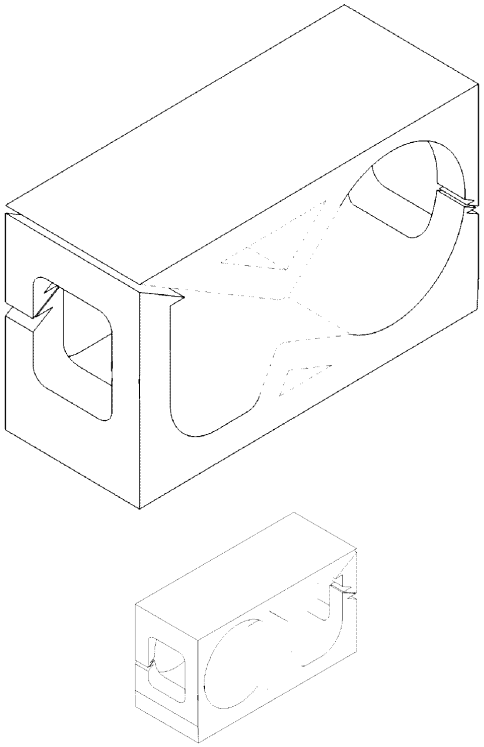
3



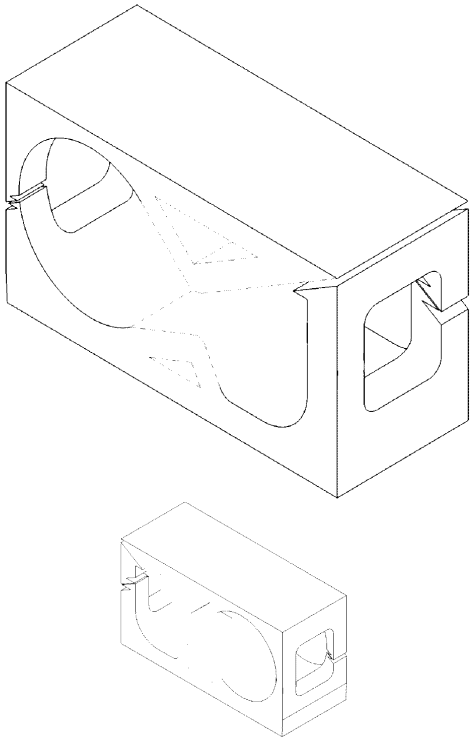
Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11



Фиг. 12