

Aferetický systém AmiCORE a naše skúsenosti so zariadením



MUDr. Zuzana Kovaľová, Mgr. Mária Toth Vaňová
Národná transfúzna služba SR, Odberné centrum Bratislava - Kramáre

Zariadenie AmiCORE

Aferetický prístroj AmiCORE:

- je automatizovaný separátor určený na odber krvných komponentov,
- umožňuje odber trombocytových koncentrátov a plazmy.

System využíva centrifúgu s nepretržitým prietokom, ktorá z krvi separuje jednotlivé zložky.



Zariadenie AmiCORE

Princíp procedúry:

- Krv sa odoberá od darcu a zmiešava sa s antikoagulantom (AC).
- Krv s AC sa pumpuje do kazety odberového setu a prevádza sa do centrifúgy, ktorá rotuje vysokou rýchlosťou.
- Odseparované trombocyty sa dočasne skladujú v odstred'ovacom vaku a krvná plazma sa zbiera v plazmovom vaku (plazma má slúžiť ako skladovacie médium pre trombocyty alebo ako vedľajší produkt aferetického odberu).
- Ostatné zložky krvi sa vracajú do krvného obehu darcu.
- Na konci procedúry sa trombocyty a skladovacia tekutina premiestňujú do finálneho vaku na trombocytový koncentrát.

Naše skúsenosti

- Na našom pracovisku bol **1. separátor AmiCORE** (r. výroby 2017) inštalovaný **7.12.2021** (dovtedy sme aferetické odbery vykonávali len pomocou separátora Haemonetics MCS+). Pre poruchovosť a technické problémy pri procedúrach musel byť separátor nahradený novým zariadením.
- **2. separátor AmiCORE** (r. výroby 2022) bol na naše pracovisko dodaný **11.5.2022**.
- Počas validačnej fázy aferetického odberu na separátore AmiCORE sme upravovali koeficient, objem finálneho trombocytového koncentrátu, rýchlosť odberu a návratu.



Naše skúsenosti

Na zariadení AmiCORE na základe požiadavky odberateľov vykonávame:

- trombocytaferézy - aferetické odbery deleukotizovaných trombocytových koncentrátov v PAS,
- kombinované aferézy - aferetické odbery deleukotizovaných trombocytových koncentrátov v PAS a plazmy ako vedľajšieho produktu procedúry.

Naše skúsenosti

Momentálne používané parametre na separátore AmiCORE:

Názov parametra	Hodnota
Cieľová výťažnosť trombocytov	460 x 10 ⁹ / 2 TU (230 x 10 ⁹ / 1 TU)
Objem trombocytového koncentrátu	420 ml/ 2 TU (210 ml/ 1 TU)
Objem plazmy ako vedľajšieho produktu procedúry (pri realizácii kombinovanej aferézy)	225 ml (1 TU)
Tlak manžety počas odberu	70 mmHg
Rýchlosť odberu	80 ml/min
Rýchlosť návratu	90 ml/min

Naše skúsenosti

Štatistika aferetických odberov AmiCORE → Haemonetics MCS+ (december 2021):

Obdobie	AmiCORE	Haemonetics MCS+	SPOLU
01. - 06.12.2021	—	8	8
07. - 31.12.2021	27	4	31
SPOLU	27	12	39 (z toho 39 kombinovaných aferéz)

Naše skúsenosti

Štatistika aferetických odberov AmiCORE → Haemonetics MCS+ (r. 2022 – r. 2025):

Obdobie	AmiCORE	Haemonetics MCS+	SPOLU
r. 2022	337	40	377 (z toho 158 kombinovaných aferéz) cca 31,5/ mesiac
r. 2023	402	—	402 cca 33,5/ mesiac
r. 2024	415	—	415 cca 34,6/ mesiac
r. 2025	417	—	417 Cca 34,8/mesiac
SPOLU	1571	40	1611 (z toho 158 kombinovaných aferéz)

Naše skúsenosti

Porovnanie AmiCORE → Haemonetics MCS+ (hodnotené obdobie 7.12.2021 – 31.8.2022):

		AmiCORE	Haemonetics MCS+
Vstupné trombocyty u darcu	minimum	217 x 10 ⁹ / l	252 x 10 ⁹ / l
	maximum	385 x 10 ⁹ / l	344 x 10 ⁹ / l
	priemer	278 x 10 ⁹ / l	275 x 10 ⁹ / l
Trvanie odberu (2 TU trombocytového koncentrátu)	minimum	45 min	70 min
	maximum	80 min	110 min
	priemer	65 min	88 min

Naše skúsenosti

Požiadavky na tromb. koncentráty
deleukotizované z aferézy:

Parameter	Požadovaná hodnota
Obsah trombocytov	> 400 x 10 ⁹ / 2 TU (> 200 x 10 ⁹ / 1 TU)
Obsah leukocytov	< 1 x 10 ⁶ / TU
Objem	≥ 40 ml na obsah Tr 60 x 10 ⁹

Vyhodnotenie kontroly kvality **trombocyt.
koncentrátov** zo separátora AmiCORE:

Vyhodnotenie obdobia validácie

	Obsah Tr x 10 ⁹ / 2 TU	Obsah Le x 10 ⁶ / TU	Objem (ml)	Objem
Minimum	406	0,077	384	OK
Maximum	542	0,085	424	OK
Priemer	464	0,082	412	OK

Naše skúsenosti

Požiadavky na plazmu z aferézy:

Parameter	Požadovaná hodnota
Obsah trombocytov	$< 50 \times 10^9 / l$
Obsah leukocytov	$< 0,1 \times 10^9 / l$ $< 1 \times 10^6 / TU - \text{deleukot. plazma}$
Obsah erytrocytov	$< 6 \times 10^9 / l$

Vyhodnotenie kontroly kvality **plazmy** (vedľajšieho produktu) zo separátora AmiCORE:

Vyhodnotenie obdobia validácie

	Obsah Tr $\times 10^9 / l$	Obsah Le $\times 10^9 / l$ ($\times 10^6 / TU - \text{deleukot. plazma}$)	Obsah Ery $\times 10^9 / l$	Objem (ml)
Minimum	0	0,0002 ($0,0433 \times 10^6 / TU$)	0	222
Maximum	0	0,0002 ($0,0464 \times 10^6 / TU$)	0	238
Priemer	0	0,0002 ($0,0444 \times 10^6 / TU$)	0	228

Naše skúsenosti

Požiadavky na tromb. koncentráty
deleukotizované z aferézy:

Parameter	Požadovaná hodnota
Obsah trombocytov	> 400 x 10 ⁹ / 2 TU (> 200 x 10 ⁹ / 1 TU)
Obsah leukocytov	< 1 x 10 ⁶ / TU
Objem	≥ 40 ml na obsah Tr 60 x 10 ⁹
pH na konci doby uchovávanía	≥ 6,4

Vyhodnotenie kontroly kvality **trombocyt.
koncentrátov** zo separátora AmiCORE:

Vyhodnotenie r. 2025

	Obsah Tr x 10 ⁹ / 2 TU	Obsah Le x 10 ⁶ / TU	Objem (ml)	Objem/ obsah Tr	pH
Minimum	382	0,078	392	OK	6,53
Maximum	498	0,673	434	OK	6,87
Priemer	443	0,099	420	OK	6,75
Vyhovujúci výsledok KK	43/45 96%	45/45 100%		45/45 100%	35/35 100%

Vyhodnotenie práce so zariadením AmiCORE

Výhody separátora:

- prehľadná dotyková obrazovka a jednoduché ovládanie na základe pokynov na displeji zariadenia,
- automatická inštalácia kazety setu a automatická inštalácia hadičiek do púmp,
- umiestnenie centrifúgy v optimálnej anatomickej výške na pohodlnú inštaláciu súpravy,



Vyhodnotenie práce so zariadením AmiCORE

Výhody separátora (pokračovanie):

- automatické doplnenie skladovacieho roztoku k odseparovaným trombocytom (plazma, PAS),
- jednoduchá údržba zariadenia,
- jednoduchý prístup k dátam o jednotlivých odberoch,
- možnosť stiahnutia dát o odberoch na USB kartu (denný, týždenný, mesačný režim),
- skrátenie dĺžky trvania odberov, možnosť realizácie aferetických odberov trombocytov aj od darcov s nižšími vstupnými hodnotami trombocytov a kompenzácia straty objemu u darcu fyziologickým roztokom (výhody v porovnaní so separátorom Haemonetics MCS+).

Ďakujeme za pozornosť.

