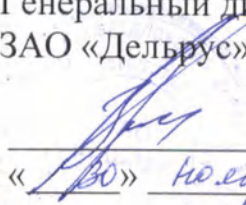


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»


_____ Ермаков В.Н.
« 30 » ноября 2009 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы расходные для «Аппарата для сепарации
клеток крови «Серах»

(наименование изделия медицинского назначения)

Содержание

1. Введение, общее описание Материалов расходных для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серых».....3-4
2. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серых»: комплект расходных материалов CS-430.1, CS-430.2.....5-6
3. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серых»: комплект расходных материалов CS-470.1.....7-8
4. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серых»: комплект расходных материалов CS-490.1.....9-10
5. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серых»: комплект расходных материалов CS-530.1, CS-530.2, CS-530.3.....11-12
6. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серых»: комплект расходных материалов CS-540.1, CS-540.2, CS-540.3.....13-14
7. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серых»: комплект расходных материалов CS-570.1, CS-570.2, CS-570.3.....15-16
8. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серых»: комплект расходных материалов CS-600.1.....17-18
9. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серых»: комплект расходных материалов CS-900.1.....19-20

1. Введение общее описание

Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Serax» производятся компанией «Biosafe S.A» расположенной в Швейцарии по адресу:

Biosafe S.A.,

Route du Petit-Eysins, 1262 Eysins,

Швейцария

Телефон: +41 22 365 27 27,

Fax: +41 22 365 27 37

www.biosafe.ch , info@biosafe.ch

1.1 Назначение

Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Serax» предназначены для автоматизированной обработки пуповинной и периферической крови, а так же костного мозга с целью выделения лейкоцитарной фракции, обогащенной стволовыми клетками.

1.2 Особые свойства

Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Serax» являются одноразовыми, стерильными, асептически упакованными. В случае выделения стволовых клеток из пуповинной и периферической крови в нее добавляется 20%-ный раствор гидроксиэтиленкрахмала. При отмывке стволовых клеток от ДМСО (диметилсульфоксида) и гемолизированной плазмы используется 0,9%-ный физиологический раствор.

1.3 Техническая спецификация

Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Serax» состоят из камеры для центрифугирования, многоканального стопорного крана, фильтрационной камеры, мешков для сбора материала. Все компоненты объединены между собой магистралями, имеющими зажимы.

Мешки PVC для сбора плазмы на 500 мл произведены из поливинилхлорида, криомешки для сбора стволовых клеток изготовлены из полимера EVA, роликовые клапаны (роллерные зажимы) - из полистирина, камеры для центрифугирования и поршни, а так же многоканальные стопорные краны изготовлены из полисульфата и полиэтилена HD. Материал магистралей – поливинилхлорид.

1.4 Модификации.

Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Serax» предназначены только для работы на «Аппарате для сепарации клеток крови «Serax». Исходя из наименования комплекта расходных материалов, его используют для различных процедур:

- комплекты расходных материалов для выделения стволовых клеток из периферической и пуповинной крови: CS-430.1; CS-530.1, CS-530.2, CS-530.3; CS-490.1; CS-540.2, CS-540.3; CS-570.1;
- комплекты расходных материалов для концентрации гематопозитических стволовых клеток в меньшем объеме: CS-490.1; CS-540.1; CS-530.1, CS-530.2, CS-530.3; CS-540.2, CS-540.3; CS-570.1; CS-570.3;
- комплекты расходных материалов для концентрации гематопозитических стволовых клеток в очень малых объемах: CS-490.1; CS-430.1; CS-470.1; CS-570.3;
- комплект расходных материалов для уменьшения объема стволовых клеток периферической крови: CS-490.1;

- комплект расходных материалов для отмывки стволовых клеток от ДМСО (диметилсульфоксида) и гемолизированной плазмы: CS-600.1;
- комплект расходных материалов для выделения лейкоцитарной фракции из костного мозга и применении ее в трансплантологии и регенеративной медицине: CS-490.1;
- комплекты расходных материалов для выделения высокоочищенных моноклеарных клеток из костного мозга: CS-900.1.

1.5 Упаковка и маркировка

Все материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серах» упакованы в герметичную упаковку, имеющую маркировку с указанием наименования изделия, датами изготовления и сроком годности, номером лота, температурой хранения, состояния стерильности, штрих-кода и адреса компании-производителя.

1.6 Хранение и срок годности.

Срок годности всех наборов составляет 2 года. Следует избегать повреждения мембраны наборов. Хранить при комнатной температуре.

1.7 Право собственности

Содержание данного руководства является эксклюзивной собственностью компании «Biosafe S.A.», Швейцария. Строго запрещено воспроизводить и/или распространять содержание инструкции без предварительного письменного разрешения компании «Biosafe S.A.», Швейцария.

2. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серax»: комплект расходных материалов CS-430.1, CS-430.2



Комплект расходных материалов CS-430.1, CS-430.2 вскрывают в стерильных условиях, закрывают роликовый клапан на магистрали для цельной крови. Через коннектор для цельной крови подсоединяют мешок с цельной кровью, с помощью порта для соединения с мешком для конечного продукта присоединяют мешок для конечного продукта. Далее проверяют положение зажимов многоканального стопорного крана (должно быть в положении ТТТ). Затем комплект расходных материалов устанавливают в «Аппарат для сепарации клеток крови «Серax». Сначала устанавливают камеру для центрифугирования в центрифугу, расположенную в аппарате, затем магистраль прокладывают через линейный сенсор, устанавливают многоканальный стопорный кран, одна из магистралей с нейлоновым микрофильтром присоединяется к сенсору давления в линии верхней панели аппарата. Мешок для сбора плазмы вешают справа от аппарата, мешок для сбора конечного продукта слева, мешок с цельной кровью наверх.

Процедура сепарации крови начинается с заполнения цельной кровью пузырьковой камеры с нейлоновым микрофильтром. Далее кровь поступает в центрифужную камеру. Поршень внутри камеры по мере заполнения опускается в соответствии с количеством поступающей крови. Процесс заполнения прекращается, когда оптический сенсор аппарата детектирует окончание поступления крови через магистраль, или когда камера для центрифугирования полностью заполнена.

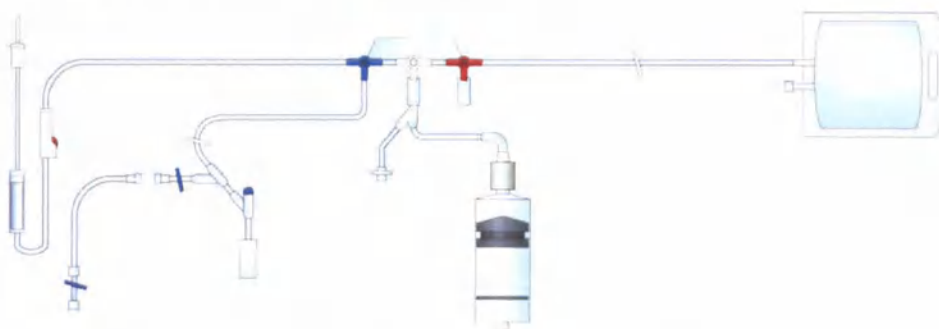
В начале процесса седиментации центрифуга аппарата начинает вращаться вокруг своей оси. Центрифугирование продолжается несколько минут, результатом чего является оптимальное разделение компонентов крови. Плазма первой поступает в мешок для сбора плазмы, далее фракция стволовых клеток поступает в мешок для сбора конечного

продукта, эритроциты поступают в мешок, изначально содержащий цельную кровь. Процесс заканчивается, когда поршень полностью поднимется вверх.

Материал мешка на 500 мл – поливинилхлорид.

Роликовый клапан – полистирин.

Камера для центрифугирования и поршень, многоканальный стопорный кран изготовлены из полисульфата и полиэтилена HD.



Комплект представляет собой закрытую, стерильную систему.

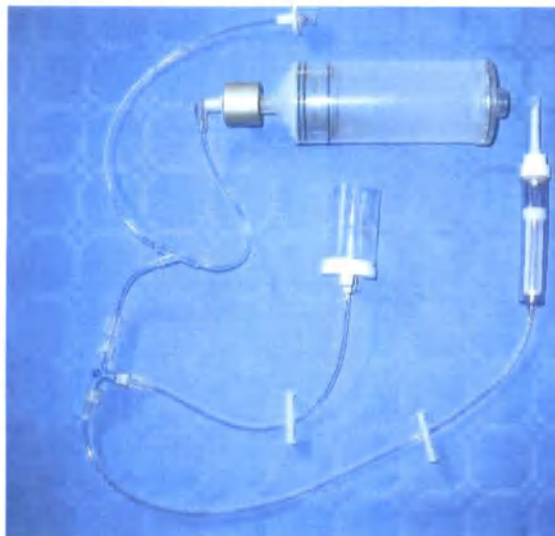
Комплект расходных материалов CS-430.1, CS-430.2:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- фильтрационная камера,
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом с колпачком,
- магистраль с портом для соединения с мешком для конечного продукта,
- PVC мешок для сбора плазмы, 500 мл,
- льюер для соединения с линией введения раствора ДМСО (диметилсульфоксид).

Все компоненты объединены в единую магистраль

Материал магистралей – поливинилхлорид.

3. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серах»: комплект расходных материалов CS-470.1



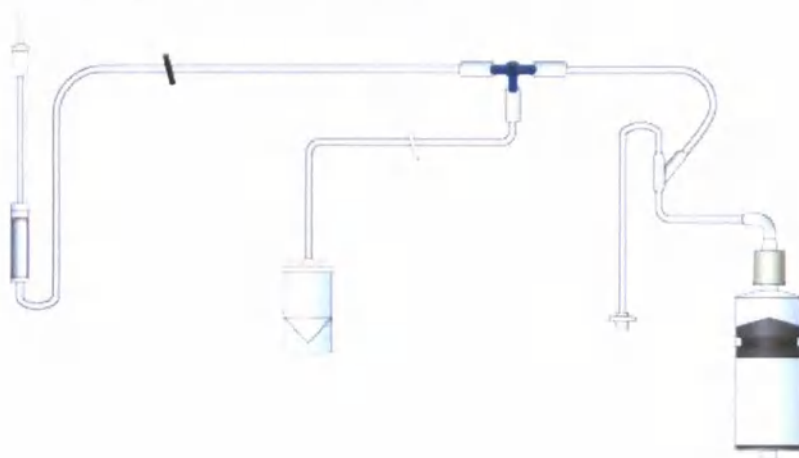
Комплект расходных материалов CS-470.1 вскрывают в стерильных условиях, закрывают клапан на магистрали для цельной крови. Через коннектор для цельной крови присоединяют мешок с цельной кровью. Закрывают клапан на магистрали с цельной кровью. Оставляют открытым клапан на магистрали к пробирке для сбора лейкоцитарной фракции с антибактериальным фильтром. Далее проверяют положение зажима многоканального стопорного крана (в положении Т). Затем комплект расходных материалов CS-470.1 устанавливают в «Аппарат для сепарации клеток крови «Серах». Сначала устанавливают камеру для центрифугирования в центрифугу, расположенную в аппарате, подвешивают мешок с цельной кровью на стойку слева, устанавливают пробирку для сбора лейкоцитарной фракции с антибактериальным фильтром, затем прокладывают магистраль через линейный сенсор, устанавливают многоканальный стопорный кран в правом положении. Одна из магистралей с нейлоновым микрофильтром присоединяется к сенсору давления в линии верхней панели аппарата.

Процедура сепарации крови начинается с заполнения цельной кровью пузырьковой камеры с нейлоновым микрофильтром. Далее кровь поступает в камеру для центрифугирования. Поршень внутри камеры по мере заполнения опускается в соответствии с количеством поступающей крови. Процесс заполнения прекращается, когда оптический сенсор на аппарате детектирует окончание поступления крови через магистраль, или когда камера для центрифугирования полностью заполнена.

В начале процесса седиментации центрифуга аппарата начинает вращаться вокруг своей оси. Центрифугирование продолжается несколько минут, результатом чего является оптимальное разделение компонентов крови. Плазма первой поступает в мешок,

изначально содержащий цельную кровь, далее фракция стволовых клеток поступает в пробирку для сбора лейкоцитарной фракции с антибактериальным фильтром, эритроциты поступают в мешок, изначально содержащий цельную кровь. Процесс заканчивается, когда поршень полностью поднимется вверх.

Центрифуга и поршень, многоканальный стопорный кран изготовлены из полисульфата и полиэтилена HD.



Комплект представляет собой закрытую, стерильную систему.

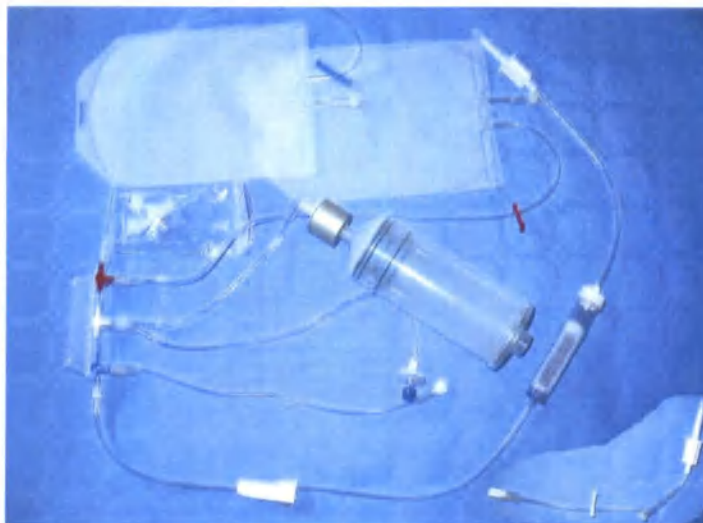
Комплект расходных материалов CS-470.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- фильтрационная камера,
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом,
- пробирка для сбора лейкоцитарной фракции.

Все компоненты объединены в единую магистраль

Материал магистралей – поливинилхлорид.

4. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серax»: комплект расходных материалов CS-490.1



Комплект расходных материалов CS-490.1 вскрывают в стерильных условиях, закрывают роликовый клапан на магистрали для цельной крови и клапан на магистрали для диметилсульфоксида (ДМСО). Через коннектор для цельной крови подсоединяют мешок с цельной кровью. Далее следует присоединить мешок для сбора стволовых клеток в стерильных условиях. Затем проверяют положение зажимов многоканального стопорного крана (должно быть в положении ТТТ). Затем комплект устанавливают в «Аппарат для сепарации клеток крови «Серax». Сначала устанавливают камеру для центрифугирования в центрифугу, расположенную в аппарате, затем магистраль прокладывают через линейный сенсор, устанавливают многоканальный стопорный кран, одна из магистралей с нейлоновым микрофильтром присоединяется к сенсору давления в линии верхней панели аппарата.

Процедура сепарации крови начинается с заполнения цельной кровью пузырьковой камеры с нейлоновым микрофильтром. Далее кровь поступает в камеру для центрифугирования. Поршень внутри камеры по мере заполнения опускается в соответствии с количеством поступающей крови. Процесс заполнения прекращается, когда оптический сенсор аппарата детектирует окончание поступления крови через магистраль, или когда камера для центрифугирования полностью заполнена.

В начале процесса седиментации центрифуга аппарата начинает вращаться вокруг своей оси. Центрифугирование продолжается несколько минут, результатом чего является оптимальное разделение компонентов крови. Плазма первой поступает в мешок для сбора плазмы, далее фракция стволовых клеток поступает в мешок для сбора стволовых клеток, эритроциты поступают в мешок для сбора эритроцитов. Процесс заканчивается, когда поршень полностью поднимется вверх.

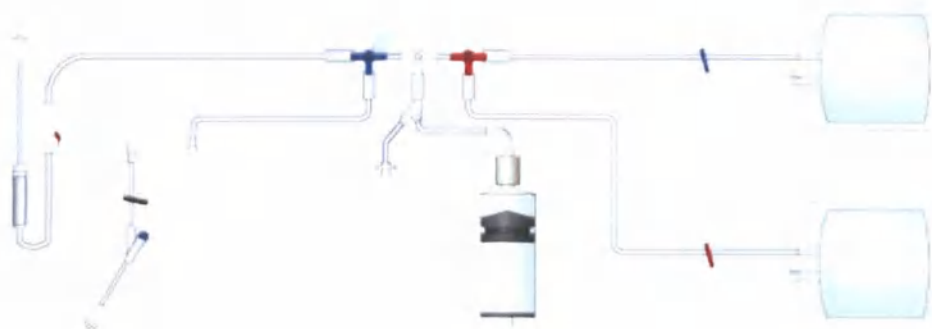
Материал мешков на 500 мл – поливинилхлорид.

Роликовый клапан – полистирин.

Многоканальный стопорный кран состоит из полисульфата и полиэтилена HD.

Порты и дополнительный модуль изготовлены из полимера АВС.

Центрифуга, поршень и многоканальный стопорный кран изготовлены из полиэтилена HD.



Комплект представляет собой закрытую, стерильную систему.

Комплект расходных материалов CS-490.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- фильтрационная камера,
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом,
- два PVC мешка для сбора плазмы и эритроцитов, по 500 мл,
- магистраль с иглой для мешка с конечным продуктом,
- льюерный замок для мешка с конечным продуктом.

Все компоненты объединены в единую магистраль

Материал магистралей – поливинилхлорид.

5. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Serax»: комплект расходных материалов CS-530.1, CS-530.2, CS-530.3



Комплект расходных материалов CS-530.1, CS-530.2, CS-530.3 вскрывают в стерильных условиях, закрывают роликовый клапан на магистрали для цельной крови и клапан на магистрали для диметилсульфоксида (ДМСО). Через коннектор для цельной крови подсоединяют мешок с цельной кровью. Далее проверяют положение зажимов многоканального стопорного крана (должно быть в положении ТТТ). Затем комплект устанавливают в «Аппарат для сепарации клеток крови «Serax». Сначала устанавливают камеру для центрифугирования в центрифугу, расположенную в аппарате, затем магистраль прокладывают через линейный сенсор, устанавливают многоканальный стопорный кран, одна из магистралей с нейлоновым микрофильтром присоединяется к сенсору давления в линии верхней панели аппарата.

Процедура сепарации крови начинается с заполнения цельной кровью пузырьковой камеры с нейлоновым микрофильтром. Далее кровь поступает в камеру для центрифугирования. Поршень внутри камеры по мере заполнения опускается в соответствии с количеством поступающей крови. Процесс заполнения прекращается, когда оптический сенсор аппарата детектирует окончание поступления крови через магистраль, или когда камера для центрифугирования полностью заполнена.

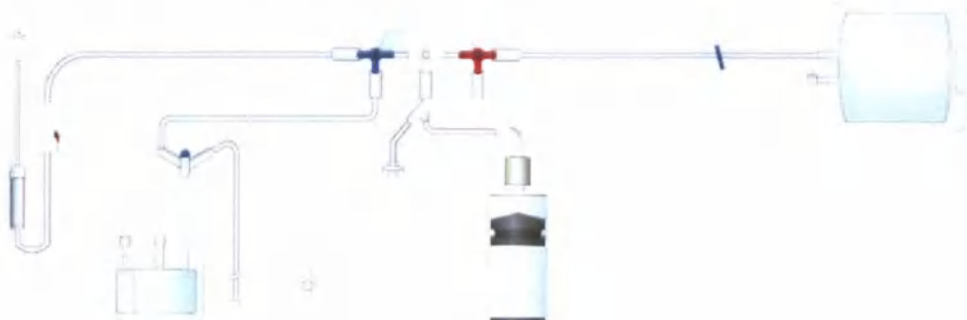
В начале процесса седиментации центрифуга аппарата начинает вращаться вокруг своей оси. Центрифугирование продолжается несколько минут, результатом чего является оптимальное разделение компонентов крови. Плазма первой поступает в мешок для сбора плазмы, далее фракция стволовых клеток поступает в мешок для сбора стволовых клеток, эритроциты поступают в мешок, изначально содержавший цельную кровь. Процесс заканчивается, когда поршень полностью поднимется вверх.

Материал мешка на 500 мл – поливинилхлорид.

Мешок для сбора стволовых клеток изготовлен из полимера EVA.

Роликовый клапан – полистирин.

Камера для центрифугирования и поршень, многоканальный стопорный кран изготовлены из полисульфата и полиэтилена HD.



Комплект представляет собой закрытую, стерильную систему.

Комплект расходных материалов CS-530.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- PVC мешок для сбора плазмы, 500 мл,
- криомешок Biosafe CryoSC Cryobag FB-100.1 на 30 мл,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- фильтрационная камера,
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом,
- льюерный порт,
- магистраль для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида).

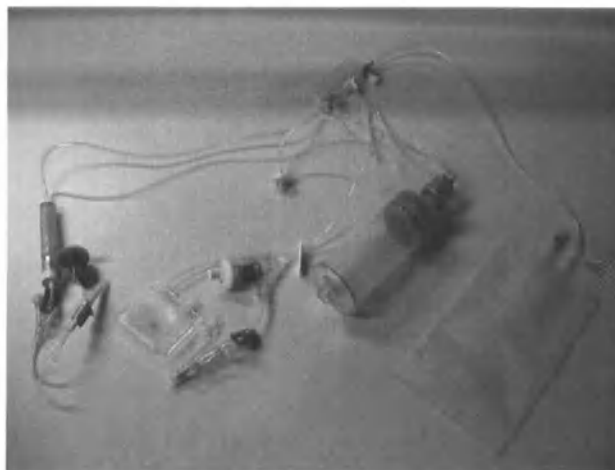
Комплект расходных материалов CS-530.2, CS-530.3:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- PVC мешок для сбора плазмы, 500 мл,
- криомешок для сбора стволовых клеток, 25 мл,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- фильтрационная камера,
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом,
- льюерный порт,
- магистраль для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида).

Все компоненты объединены в единую магистраль.

Материал магистралей – поливинилхлорид.

6. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Seraх»: комплект расходных материалов CS-540.1, CS-540.2, CS-540.3



Комплект расходных материалов CS-540.1, CS-540.2, CS-540.3 вскрывают в стерильных условиях, закрывают роликовый клапан на магистрали для цельной крови. Через коннектор для цельной крови подсоединяют мешок с цельной кровью. Далее проверяют положение зажимов многоканального стопорного крана (должно быть в положении ТТТ). Затем комплект устанавливают в «Аппарат для сепарации клеток крови «Seraх». Сначала устанавливают камеру для центрифугирования в центрифугу, расположенную в аппарате, затем магистраль прокладывают через линейный сенсор, устанавливают многоканальный стопорный кран, одна из магистралей с нейлоновым микрофильтром присоединяется к сенсору давления в линии верхней панели аппарата. Мешок для сбора плазмы вешают справа от аппарата, криомешок и камеру для сбора образца слева, мешок с цельной кровью наверх.

Процедура сепарации крови начинается с заполнения цельной кровью пузырьковой камеры с нейлоновым микрофильтром. Далее кровь поступает в камеру для центрифугирования. Поршень внутри камеры для центрифугирования по мере заполнения опускается в соответствии с количеством поступающей крови. Процесс заполнения прекращается, когда оптический сенсор аппарата детектирует окончание поступления крови через магистраль, или когда камера для центрифугирования полностью заполнена.

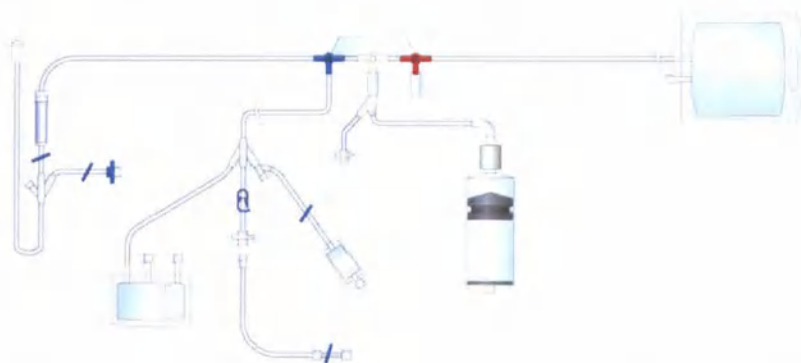
В начале процесса седиментации центрифуга аппарата начинает вращаться вокруг своей оси. Центрифугирование продолжается несколько минут, результатом чего является оптимальное разделение компонентов крови. Плазма первой поступает в мешок для сбора плазмы, далее фракция стволовых клеток поступает в мешок для сбора стволовых клеток и в камеру для сбора образца, эритроциты поступают в мешок, изначально содержащий цельную кровь. Процесс заканчивается, когда поршень полностью поднимется вверх.

Материал мешка на 500 мл – поливинилхлорид.

Мешок для сбора стволовых клеток изготовлен из полимера EVA.

Роликовый клапан – полистирин.

Камера для центрифугирования и поршень, многоканальный стопорный кран изготовлены из полисульфата и полиэтилена HD.



Комплект представляет собой закрытую, стерильную систему.

Комплект расходных материалов CS-540.1, CS-540.2, CS-540.3:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- PVC мешок для сбора плазмы, 500 мл,
- криомешок для сбора стволовых клеток, 25 мл,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- камера для образца стволовых клеток,
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом,
- магистраль с фильтром для введения раствора HES (гидроксиэтиленкрахмала),
- магистраль с фильтром для введения раствора ДМСО,
- дополнительная магистраль для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида).

Все компоненты объединены в единую магистраль

Материал магистралей – поливинилхлорид.

7. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серax»: комплект расходных материалов CS-570.1, CS-570.2, CS-570.3



Комплект расходных материалов CS-570.1, CS-570.2, CS-570.3 вскрывают в стерильных условиях, закрывают клапан на магистрали для цельной крови. Через коннектор для цельной крови присоединяют мешок с цельной кровью. Оставляют открытым клапан на магистрали к криомешку для сбора стволовых клеток. Далее проверяют положение зажима многоканального стопорного крана (должно быть в положении ТТТ). Затем комплект устанавливают в «Аппарат для сепарации клеток крови «Серax». Сначала устанавливают камеру для центрифугирования в центрифугу, расположенную в аппарате, подвешивают мешок с цельной кровью к стойке наверх, слева от аппарата подвешивают криомешок для сбора стволовых клеток, затем прокладывают магистраль через линейный сенсор, устанавливают многоканальный стопорный кран в левом положении. Одна из магистралей с нейлоновым микрофильтром присоединяется к сенсору давления в линии верхней панели аппарата.

Процедура сепарации крови начинается с заполнения цельной кровью пузырьковой камеры с нейлоновым микрофильтром. Далее кровь поступает в камеру для центрифугирования. Поршень внутри камеры для центрифугирования по мере заполнения опускается в соответствии с количеством поступающей крови. Процесс заполнения прекращается, когда оптический сенсор на аппарате детектирует окончание поступления крови через магистраль, или когда камера для центрифугирования полностью заполнена.

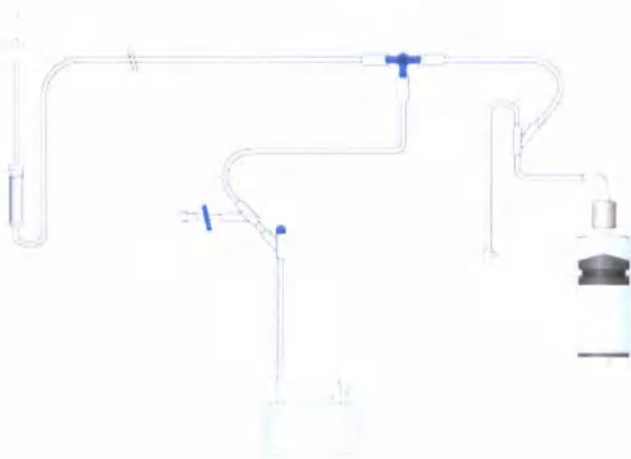
В начале процесса седиментации центрифуга аппарата начинает вращаться вокруг своей оси. Центрифугирование продолжается несколько минут, результатом чего является оптимальное разделение компонентов крови. Плазма первой поступает в мешок, изначально содержащий цельную кровь, далее фракция стволовых клеток поступает в

криомешок для сбора стволовых клеток, эритроциты поступают в мешок, изначально содержащий цельную кровь. Процесс заканчивается, когда поршень полностью поднимется вверх.

Мешок Biosafe CryoSC Cryobag FB-100.1 изготовлен из полимера EVA.

Роликовый клапан – полистирин.

Камера для центрифугирования и поршень, многоканальный стопорный кран изготовлены из полисульфата и полиэтилена HD



Комплект представляет собой закрытую, стерильную систему.

Комплект расходных материалов CS-570.1, CS-570.2, CS-570.3:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- одноканальный стопорный кран,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- фильтрационная камера,
- магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом с колпачком,
- криомешок Biosafe CryoSC Cryobag FB-100.1 на 30 мл,
- льюерный порт female.

Все компоненты объединены в единую магистраль

Материал магистралей – поливинилхлорид.

8. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серax»: комплект расходных материалов CS-600.1



Комплект расходных материалов CS-600.1 вскрывают в стерильных условиях. Через люер-коннектор присоединяют мешок со стволовыми клетками и диметилсульфоксидом (ДМСО). Далее следует присоединить посредством специальных наконечников и переходников мешок с отмывающим раствором и мешок для сбора отмывых стволовых клеток. Затем проверяют положение зажимов многоканального стопорного крана (должно быть в положении ТТТ). Затем комплект устанавливают в «Аппарат для сепарации клеток крови «Серax». Сначала устанавливают камеру для центрифугирования в центрифугу, расположенную в аппарате, затем магистраль прокладывают через линейный сенсор, устанавливают многоканальный стопорный кран, одну из магистралей с нейлоновым микрофильтром присоединяют к сенсору давления в линии верхней панели аппарата.

Процедура отмывания стволовых клеток начинается с заполнения камеры для центрифугирования клетками и отмывающим раствором. Поршень внутри камеры по мере заполнения опускается в соответствии с количеством поступающих клеток. Процесс заполнения прекращается, когда оптический сенсор аппарата детектирует окончание поступления клеток через магистраль, или когда камера для центрифугирования полностью заполнена.

В начале процесса седиментации центрифуга аппарата начинает вращаться вокруг своей оси. Центрифугирование продолжается несколько минут, результатом чего является оптимальное разделение компонентов крови. Отмывающий раствор вместе с гемолизированной плазмой и диметилсульфоксидом (ДМСО) поступает в мешок для сбора отработанного продукта, отмывые стволовые клетки в мешок для сбора стволовых клеток. Процесс заканчивается, когда поршень полностью поднимется вверх.

Мешок для сбора отработанных продуктов изготовлено из поливинилхлорида.

Центрифуга и поршень, многоканальный стопорный кран изготовлены из полисульфата и полиэтилена HD.



Комплект представляет собой закрытую, стерильную систему.

Комплект расходных материалов CS-600.1:

- камера для центрифугирования, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- раздвоенная магистраль для исходного продукта с female льюерными коннекторами и зажимами,
- магистраль для отмывающего раствора с иглой и зажимом,
- PVC мешок для сбора отработанного продукта, 1000 мл,
- раздвоенная магистраль для конечного продукта с иглами, зажимами и портами для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида) шприцем,
- 2 раздвоенных магистрали с иглами, зажимами и льюерными коннекторами для подсоединения к криомешкам, имеющим 2 входных порта,
- 2 магистрали с иглами, зажимами и льюерными коннекторами для подсоединения к криомешкам, имеющим 1 входной порт.

Все компоненты объединены в единую магистраль

Материал магистралей – поливинилхлорид.

9. Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Серax»: комплект расходных материалов CS-900.1



Комплект расходных материалов CS-900.1 вскрывают в стерильных условиях, закрывают роликовые клапаны на всех магистралях. Заливают 100 мл раствора Ficoll в PVC мешок для градиента плотности среды и сбора отработанного продукта, подсоединяют мешок с отмывающим раствором через специальную линию с иглой и зажимом, после чего к набору присоединяют мешок для конечного продукта. Через коннектор для исходного продукта подсоединяют мешок с исходным продуктом. Далее проверяют положение зажимов многоканального стопорного крана (должно быть в положении ТТТ). Затем комплект устанавливают в «Аппарат для сепарации клеток крови «Серax». Сначала устанавливают камеру для центрифугирования в центрифугу, расположенную в аппарате, затем магистраль прокладывают через линейный сенсор, устанавливают многоканальный стопорный кран, одна из магистралей с нейлоновым микрофильтром присоединяется к сенсору давления в линии верхней панели аппарата, мешок с исходным продуктом и мешок с отмывающим раствором вешаются наверх, мешок для конечного продукта вешается слева от «Аппарата для сепарации клеток крови «Серax», мешок с раствором Ficoll справа от него.

Процедура сепарации крови начинается с заполнения вручную цельной кровью (исходным продуктом) пузырьковой камеры с нейлоновым микрофильтром, примерно, на 50%. Далее кровь поступает в камеру для центрифугирования. Поршень внутри камеры для центрифугирования по мере заполнения опускается в соответствии с количеством поступающей крови. Далее в камеру для центрифугирования начинает поступать часть раствора Ficoll. Процесс заполнения прекращается, когда она полностью заполнена.

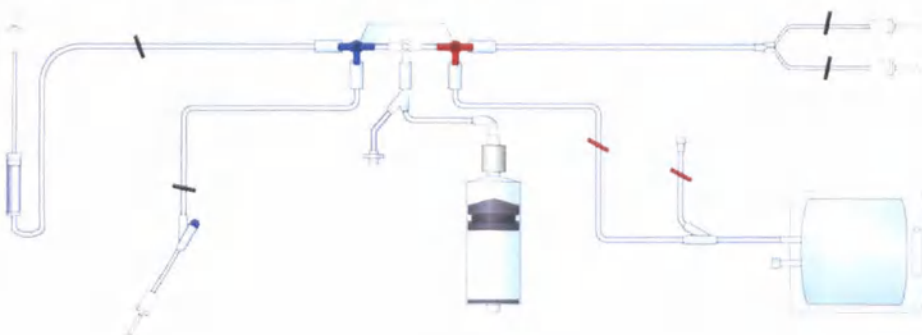
В начале процесса седиментации центрифуга аппарата начинает вращаться вокруг своей оси. Центрифугирование продолжается несколько минут, результатом чего является

оптимальное разделение компонентов крови и раствора Ficoll. Выделенная плазма вместе с раствором Ficoll и эритроцитами поступают в PVC мешок для отработанного продукта. Процесс заканчивается, когда поршень камеры для центрифугирования полностью поднимется вверх, после чего происходит автоматический запуск последующего аналогичного цикла выделения мононуклеарных клеток.

Материал мешка на 1000 мл – поливинилхлорид.

Роликовый клапан – полистирин.

Камера для центрифугирования и поршень, многоканальный стопорный кран изготовлены из полисульфата и полиэтилена HD.



Комплект представляет собой закрытую, стерильную систему.

Комплект расходных материалов CS-900.1:

- камера для центрифугирования, А-200/Е, 220 мл,
- многоканальный стопорный кран,
- магистраль контроля давления с антибактериальным фильтром,
- магистраль для исходного продукта с фильтрационной капающей камерой и зажимом,
- магистраль для отмывающего раствора с иглой и зажимом,
- магистраль для ресуспендирующей среды с иглой и зажимом,
- PVC мешок для градиента плотности среды и сбора отработанного продукта, 1000 мл,
- магистраль для конечного продукта с иглой, зажимом и портом для введения раствора ДМСО (диметилсульфоксида) шприцем.

Все компоненты объединены в единую магистраль

Материал магистралей – поливинилхлорид.