proLékaře.cz | 20.3.2026

Separace plné krve a výroba krevních složek gravitací soupravou ErySep® s filtrem z dutých vláken

Bohoněk M, Petráš M, Hrádek T, Kostrouchová B, Sládková E, Kricnerová M, Rollerová K, Mašková V, Duchková S
Oddělení hematologie, biochemie a krevní transfuze, Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

Transfuze Hematol. dnes, 19, 2013, No. 2, p. 88–95

SOUHRN

Práce popisuje metodu separace plné krve filtrem z dutých vláken a výrobu deleukotizovaných erytrocytů a plazmy za použití pouhé gravitace a hodnotí parametry kvality vyrobených přípravků. Filtr z dutých vláken je integrální součástí jednorázové odběrové soupravy ErySep® (LMB GmbH, SRN) se zařazeným deleukotizačním filtrem na filtraci plné krve. Prezentovány jsou výsledky dvou validačních studií: první srovnává vybrané parametry kvality vyrobených přípravků filtrem z dutých vláken soupravou ErySep® s konvenční metodou výroby transfuzních přípravků centrifugací a separací odebraných do soupravy se zařazeným filtrem pro deleukotizaci erytrocytů (Macopharma, Francie), druhá studie byla zaměřena na kvalitativní parametry erytrocytů a plazmy vyrobených novou generací soupravy ErySep®. Výsledky potvrzují, že přípravky vyrobené odběrem a následnou separací v soupravě s filtrem z dutých vláken vykazují srovnatelné hodnoty s přípravky vyrobené standardním způsobem, výtěžnost erytrocytů je dokonce vyšší. Lze konstatovat, že testovaná souprava je vhodná pro výrobu kvalitních transfuzních přípravků, a to zejména v případech a zdravotnických zařízeních, kde není k dispozici technické výrobní zařízení, např. v polních nemocnicích nebo v zemích či místech bez potřebné moderní zdravotnické infrastruktury.

KLÍČOVÁ SLOVA

separace plné krve, filtr z dutých vláken

SUMMARY

Bohoněk M, Petráš M, Hrádek T, Kostrouchová B, Sládková E, Kricnerová M, Rollerová K, Mašková V, Duchková S

Separation of whole blood and gravity-based manufacturing of blood components by the disable set ErySet® with a hollow-fibre filter

The article describes the method of whole blood separation using hollow-fibre filters and the manufacture of leukodepleted red blood cells and plasma using only the force of gravity. It also evaluates the parameters of manufactured blood product quality. The hollow-fibre filter is an integral part of the disposable ErySep® (LMB GmbH, Germany) set, which includes a leukodepletion filter for whole blood filtration. Results from two validation studies are presented. The first study compared the quality parameters of products manufactured using the disposable ErySep® set with the conventional method for manufacturing leukodepleted RBCs and plasma using the classical centrifugation method (Macopharma disposable set Leucoflex with in-line RBCs leukofilter). The second study focused on the quality parameters of blood products manufactured by the new generation of ErySep® disposable set. The results confirm that blood components manufactured using the ErySep® hollow-fibre system have comparable parameters to products manufactured using the standard method. Red cell recovery is even higher. The tested disposable set is suitable for manufacturing high-quality blood products without the additional need for any expensive machines, such as centrifuges, blood separators, etc. This set could be most beneficial for medical facilities where appropriate technical equipment is not available such as field hospitals and in places (or countries) lacking modern infrastructure.

KEY WORDS

separation of whole blood, hollow-fibre filter

057_TH_0213.indd 88 7/29/13 9:36:35 AM

proLékaře.cz | 20.5.2026

ÚVOD

Princip oddělení buněk od tekuté složky filtry z dutých vláken je znám a v biotechnologické praxi používán již poměrně dlouho. Tubulární filtrační membrána je duté vlákno s průměrem < 1 mm a filtračními otvory velikosti 0,2 µm. Nástřiková strana membrány je orientována na vnitřní stěnu „trubky“, „permeát“ je odváděn z vnější strany membrány. Aby bylo možné duté vlákna použít, filtr vyžaduje umístění do vhodného zařízení – membránového modulu, obvykle plastového válce (obr. 1).

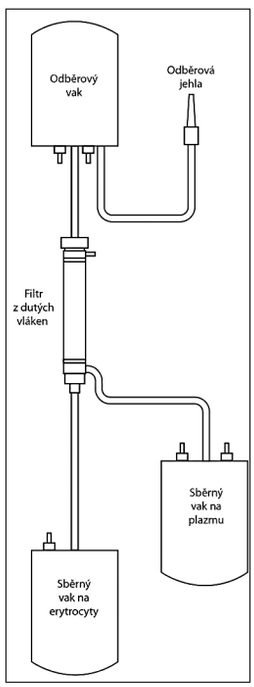
Filtry z dutých vláken lze v moderní transfuzní službě vhodně použít při výrobě transfuzních přípravků k separaci plné krve na erytrocyty a plazmu. První soupravu na separaci plné krve filtrem z dutých vláken pod názvem „blood compenent collector (BCC)“ popsal v roce 1990 Sekiguchi et al. a podrobil ji rozsáhlé studii (1). Použitý filtr Asahi/Diamed byl zkonstruován z 800 rovných polyetylenových dutých vláken v polykarbonátovém pouzdru, v celkové délce 200 m a průměru 25 mm. Soupravy s tímto filtrem testovali a jako perspektivní, např. pro přípravu autologních krevních komponent, hodnotili též němečtí odborníci, kdy jeden z typů zkoušených souprav měl za separačním filtrem z dutých vláken zařazen deleukotizační filtr na erytrocyty (2, 3, 4) (obr. 2).

Brune a kol. optimalizovali konstrukci filtru způsobem, že do membránového polyuretanového modulu umístil svazek dutých vláken ohnutý do tvaru „U“. V pouzdru filtru se tak vytvořil oddělený oddíl pro erytrocyty a plazmu (5). Tím byla zvýšena účinnost a efektivita filtru: plazma odtéká mikropóry do spodní části filtru, erytrocytová suspenze odchází dutinami vláken horní výpustí filtru (obr. 3).

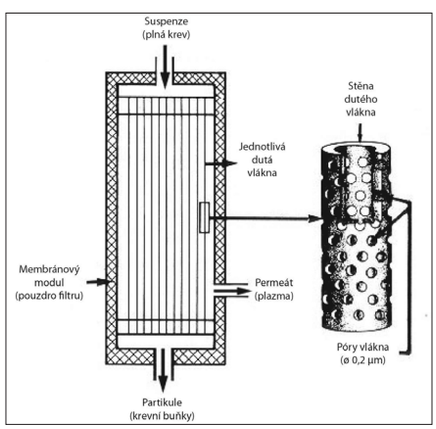
Pozdější konstrukce do odběrových a separačních souprav s filtry z dutých vláken zařazují deleukotizační filtr na filtraci plné krve (za odběrový vak) nebo erytrocytů (za filtrační modul s filtrem z dutých vláken). Filtr z dutých vláken od tekuté složky krve (plazmy) spolehlivě oddělí všechny buněčné i subbuněčné partikule (erytrocyty, leukocyty i trombocyty), deleukotizační filtr odstraní příměs leukocytů a trombocytů. První soupravy tohoto druhu byly soupravy Sagnofer® (Medizintechnik, Gladbeck, SRN) a bylo s nimi provedeno několik validačních studií. Ty potvrdily, že transfuzní přípravky vyrobené filtrem z dutých vláken (6, 7, 8), splňují požadavky na kvalitu transfuzních přípravků a jsou plně akceptovatelné pro klinické použití.

V současné době je k dispozici komerčně vyráběná jednorázová souprava ErySep® (LMB Ltd., SRN), která v sobě spojuje vlastnosti odběrové soupravy se zařazeným in-line deleukotizačním filtrem na plnou krev a membránovým modulem s filtrem z dutých vláken na rozdělení deleukotizované plné krve na erytrocyty a plazmu. Souprava ErySep® se skládá z odběrového vaku, deleukotizačního filtru na plnou krev, sběrného vaku, filtru z dutých vláken a sběrného vaku na ERD a P (obr. 4).

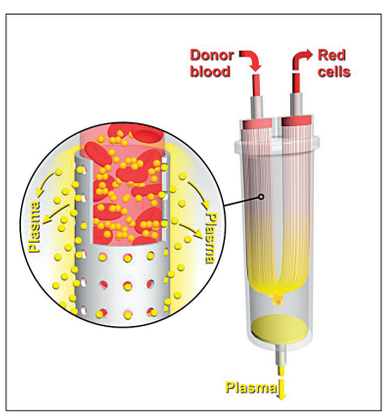
Odběr dárce krve se provádí standardním způsobem, po cca 2 hodinách se souprava zavěsí na stojan se speciálními úchyty pro filtr z dutých vláken. Proces zpracování se zahájí otevřením (zalomením) uzávěrů v soupravě a otevřením všech vnějších svorek, od spodu nahoru. Plná krev nejprve projde deleukotizačním filtrem, ve kterém se zachytí leukocyty a trombocyty, následně dojde k oddělení erytrocytů a plazmy v modulu s filtrem z dutých vláken. Filtrace plné krve v deleukotizačním filtru a následná separace erytrocytů a plazmy působením gravitace ve filtru z dutých vláken je tedy kontinuální proces, který trvá v cca



Obr. 2 Schéma „BCC“ s filtrem z dutých vláken.



Obr. 1 Obecné schéma filtru z dutých vláken.



Obr. 3 Schéma filtru z dutých vláken se svazkem vláken ve tvaru U.

057_TH_0213.indd 89 7/29/13 9:36:36 AM

proLékaře.cz | 20.5.2026

2 hodiny. Celý proces se odehrává při pokojové teplotě (obr. 5, 6, 7).

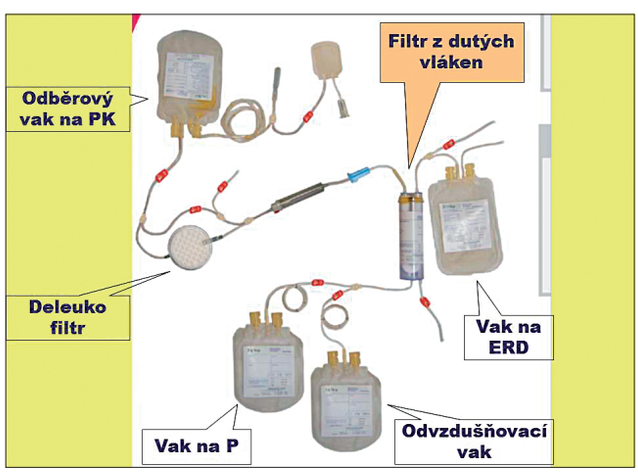
Práce popisuje dvě provedené validační studie účinnosti odběrové soupravy ErySep® a kvalitativních hematologických a biochemických parametrů vyrobených transfuzních přípravků, erytrocytů deleukotizovaných a plazmy.

MATERIÁL A METODIKA

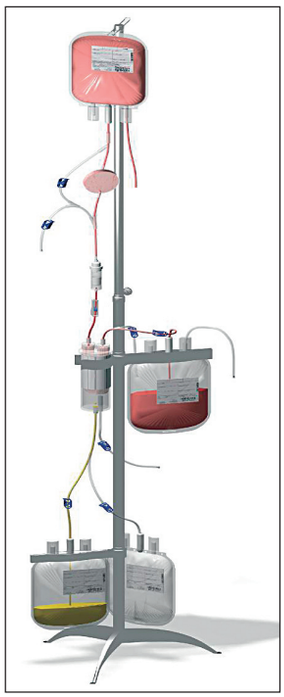
V první validační studii byly změřeny vybrané hematologické a biochemické parametry u přípravků vyrobených dvěma způsoby: separací v soupravě ErySep® pouhou gravitací filtrem z dutých vláken s přípravky vyrobenými klasickou centrifugační metodou.

Ve skupině A byly hodnoceny přípravky vyrobené ze 14 T.U. plné krve různých krevních skupin odebraných a zpracovaných soupravou ErySep® (REF No.ES08401, LOT 0904231), výrobce LMB GmbH, SRN ve které byl integrovaný in-line deleukotizační filtr na plnou krev Cellgene cg45, Čína (LOT 18.2009). Ve srovnávací skupině B byly hodnoceny přípravky vyrobené ze 14 T.U. plné krve různých krevních skupin odebrané do soupravy Leucoflex LRD Macopharma, Macopharma, Francie (REF 3MALQT6280LC, LOT 152209C31), které byly zpracované centrifugační metodou a erytrocyty byly následně deleukotizovány in line filtrem LCRD Leucoflex ze soupravy.

U vyrobených erytrocytů byly změřeny tyto parametry: koncentrace hemoglobinu v T.U. (fotometricky a výpočtem, Sysmex XT-2000i, Sysmex Corporation, Japonsko), ztráta hemoglobinu ve vyrobených erytrocytech ve srovnání s výchozí plnou krví (fotometricky a výpočtem), celkový objem 1 T.U. ERD (gravimetricky a výpočtem), stupeň hemolýzy (fotometricky a výpočtem, fotometr Spekol 11, SRN), počet leukocytů (Nageottova komůrka), pH (pH elektroda, Radiometer ABL 500, Radiometer, Dánsko), osmolalita (kryoskopie, Advance 2020, Advance Instruments, USA), LDH (spektrofotometrie, Aeroset, Abbott Laboratories, USA), kalium (nepřímá potenciometrie ISE, Aeroset, Abbott Laboratories, USA), anorganický fosfát (spektrofotometrie, Abbott Aeroset, Abbott Laboratories, USA), NH3 (spektrofotometrie, Abbott Aeroset, Abbott Laboratories, USA), 2,3-DPG (kaskádovou enzymatickou metodou v UV oblasti Roche, Konelab 60i, Kone, Finsko).



Obr. 4 Schéma soupravy ErySep.®



Obr. 5 Souprava ErySep® zavěšená na stojanu v procesu filtrace a separace.

Všechny parametry změřeny v D0 (den odběru a zpracování) a D42 (42. den po uskladnění při teplotě 2–6 °C), vyjma koncentrace hemoglobinu a počtu leukocytů, které byly změřeny pouze v D0.

U vyrobené plazmy byly v den odběru a zpracování změřeny následující parametry: aktivita faktoru VIII (koagulační metoda Siemens, automatický koagulometr Amax Destiny Plus, Trinity Biotech, Irsko), příměs leukocytů (Nageottova komůrka), příměs erytrocytů a trombocytů (hematologický analyzátor Sysmex XT-2000i, Sysmex Corporation, Japonsko), celková bílkovina (spektrofotometricky, Abbott Aeroset, Abbott Laboratories, USA). Všechny parametry byly změřeny v D0 (den odběru a zpracování).

Ve druhé validační studii byly hodnoceny přípravky vyrobené z 20 odběrů plné krve krevní skupiny A, odebrané a zpracované v soupravě ErySep® s novým typem deleukotizačního filtru na filtraci plné krve (PALL WBF3 LC Depletion filter, USA).

U vyrobených erytrocytů byly v D0 a D42 změřeny tyto parametry: koncentrace hemoglobinu v T.U. (fotometricky a výpočtem, Sysmex XT-2000i, Sysmex Corporation, Japonsko), ztráta hemoglobinu ve vyrobených erytrocytech ve srovnání s výchozí plnou krví (fotometricky a výpočtem), celkový objem 1 T.U. ERD (gravimetricky a výpočtem), stupeň hemolýzy (fotometricky a výpočtem, fotometr Spekol 11, SRN), počet

057_TH_0213.indd 90 7/29/13 9:36:38 AM

proLékaře.cz | 20.5.2026

leukocytů (Nageottova komůrka), pH (pH elektroda, Radiometer ABL 500, Radiometer, Dánsko), osmolalita (kryoskopie, Advance 2020, Advanced Instruments, USA), LDH (spektrofotometrie, Aeroset, Abbott Laboratories, USA), kalium (nepřímá potenciometrie ISE, Aeroset, Aeroset, Abbott Laboratories, USA), anorganický fosfát (spektrofotometrie, Abbot Aeroset, Abbott LAboratories, USA), NH_3 (spektrofotometrie, Abbott Aeroset, Abbott Laboratories, USA). Dále byl v D0 stanoven titr antierytrocytových protilátek anti-B (Galileo, ImmucorGamma, USA).

Vyrobená plazma byla šokově zmražena v šokovém zmrazovači Hof HPF 90 (Hof Lmbh, SRN) a následně uskladněna při teplotě -30 °C po dobu 36 dní. Poté byla plazma rozmražena v rozmrazovači plazmy Tool PR 50–300 (Tool s.r.o., ČR).

Vybrané parametry plazmy byly měřeny z těchto vzorkování:

1. plazma získaná ve vzorku odebrané plné krve z odběrového vaku, tj. ještě před deleukotizací a rozdělením ve filtru z dutých vláken, 2. plazma z vyrobené T.U. plazmy před zmražením v D0, 3. plazma z vyrobené T.U. plazmy po rozmražení v D36.

Měřeny byly tyto parametry: antitrombin III (fotometrie, Biophen AT, Hyphen Biomed, Francie), fibrinogen (Clausova koagulační metoda, Trinity-Biotech, Irsko), aktivita faktoru VIII (koagulační metoda, Siemens) na automatickém koagulometru Amax Destiny Plus (Trinity - Biotech, Irsko) aktivita von Willebrandova faktoru (ELISA VIDAS Brahms vWF, VIDAS, Bio-Merieux, Francie). Dále byla změřena příměs leukocytů (Nageottova komůrka), příměs erytrocytů a trombocytů (Sysmex XT-2000i, Symex, Japonsko), celková bílkovina (spektrofotometricky, Abbott Aeroset, Abbott Laboratories, USA), IgA, IgG, IgM (spektrofotometrie – imunoturbidimetrie, Abbott Aeroset, Abbott Laboratories, USA).

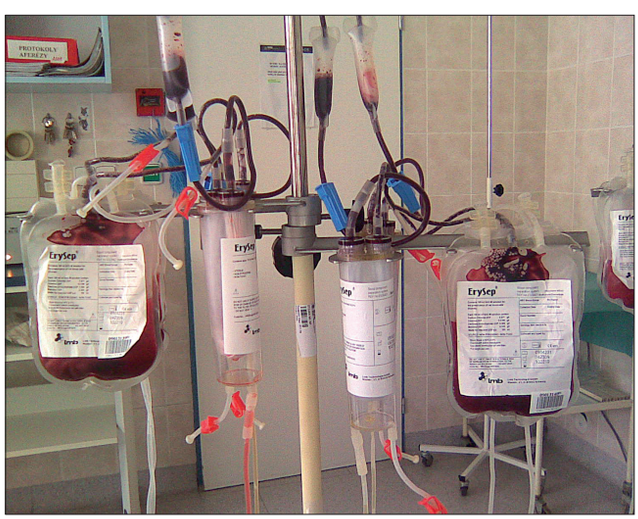
Naměřené hodnoty byly statisticky zpracovány za použití biostatistického softwaru StatMate, verze 1.01i, 16/1/1998, Graph-Pad, San Diego, USA.

VÝSLEDKY

Naměřené hodnoty první srovnávací validační studie kvalitativních parametrů přípravků vyrobených soupravou ErySep® s deleukotizačním filtrem Cellgene a přípravků vyrobených klasickou centrifugací metodou z plné krve odebrané do odběrové soupravy Leucoflex MacoPharma jsou uvedeny v tabulkách 1, 2.

Výsledky první studie prokazují, že ERD i plazma vyrobené oběma způsoby splňují předepsané standardy parametrů kvality (množství hemoglobinu v T. U., obsah leukocytů a hemolýza v den exspirace), nicméně v jednotlivých hodnotách vykazují

Obr. 6 Separace plné krve pomocí soupravy ErySep.®



Obr. 7 Detail uchycení separačních válců s filtrem z dutých vláken v průběhu separace plné krve pomocí soupravy ErySep.®

057_TH_0213.indd 91 7/29/13 9:36:42 AM

proLékaře.cz | 20.5.2026

přípravky vyrobené různým způsobem signifikantní rozdíly.

ERD vyrobené separací z dutých vláken v soupravě ErySep® obsahují signifikantně vyšší hodnoty hemoglobinu, tomu odpovídá i výrazně nižší ztráta hemoglobinu během procesu výroby, ve srovnání se separací klasickou centrifugační metodou.

Tyto ERD v den separace sice vykazují nižší hodnoty hemolýzy ve srovnání s ERD připravené standardní metodou, ale v poslední den použitelnosti, tj. po 42 dnech skladování, je tomu ale naopak.

Erytrocyty připravené oběma metodami splňovaly podmínku počtu leukocytů nižší než 1 x 10^6/T.U.

V den přípravy měly erytrocyty vyrobené soupravou ErySep® srovnatelné množství draslíku, amoniaku a 2,3-DPG jako erytrocyty připravené standardní metodou. Po 42denním skladování se oba typy erytrocytů vzájemně nelišily v hladinách anorganického fosfátu a 2,3-DPG. Přestože na počátku průměrná hladina fosforu byla v ERD připravených soupravou ErySep® významně vyšší než v ERD připravených standardní metodou, po skladování se průměrné hladiny fosforu vyrovnaly. I když průměrná hodnota pH byla nižší u ERD připravených soupravou ErySep®, bez ohledu na použitou metodu byl pozorován srovnatelný pokles průměrné hodnoty pH během skladování. Podobně také hladiny draslíku se zvyšovaly v obou skupinách srovnatelně během skladování, tj. P = 0,05, ačkoli průměrné hladiny draslíku byly významně vyšší v erytrocytech připravených standardní metodou.

Po 42denním skladování erytrocytů se významně zvýšily průměrné hladiny amoniaku a laktátdehydrogenázy v erytrocytech připravených soupravou ErySep® oproti ERD připraveným standardní metodou.

Plazma vyrobená separací v soupravě ErySep® měla významně nižší obsah celkové bílkoviny, než plazma připravená standardní metodou. Přesto rozdíl průměrných množství celkové bílkoviny nebyl vyšší než 10 %. Počet reziduálních buněk v plazmě splňoval podmínky kvality plazmy dle Vyhlášky MZ ČR č.143/2008 Sb. (erytrocyty < 6,0 x 10^9/l, leukocyty < 0,1 x 10^9/l a trombocyty < 50,0 x 10^9/l). Separace plazmy v soupravě ErySep® nevedla k ovlivnění aktivity F VIII.

Naměřené hodnoty druhé validační studie kvalitativních parametrů přípravků vyrobených soupravou ErySep® s deleukotizačním filtrem PALL WBF3 LC Depletion filter jsou uvedeny v tabulkách 4–7.

Počet leukocytů v ERD vyhovoval parametru kvality dle Vyhlášky MZ ČR č. 143/2008 Sb., tj. < 1,0 x 10^6/T.U. Geometrický průměr titru anti-B byl 5,1 (95% limit spolehlivosti: 3,31–7,95), tj. průměrné ředění séra 1:5,1.

Tab. 1 Parametry kvality ERD vyrobených separací soupravou ErySep® s deleukotizačním filtrem Cellgene ve srovnání s ERD vyrobených klasickou centrifugací metodou z plné krve odebrané do odběrové soupravy Leucoflex MacoPharma.

Parametr	Den 0			Den 42			Poměr D42/D0		
	ErySep	Leucoflex LRD MacoPharma	P*	ErySep	Leucoflex LRD MacoPharma	P*	ErySep	Leucoflex LRD MacoPharma	P*
pH	7,2 ± 0,1	7,4 ± 0,1	0,0046	6,9 ± 0,1	7,1 ± 0,2	0,0011	0,9 ± 0,01	1,0 ± 0,03	0,0712
LDH (μkat/l)	0,96 ± 0,28	0,90 ± 0,16	0,5173	4,96 ± 2,92	2,26 ± 0,86	0,0027	5,0 ± 1,9	2,6 ± 1,2	0,0004
K (mmol/l)	1,3 ± 0,2	1,3 ± 0,1	0,8272	39,3 ± 6,1	45,3 ± 3,3	0,0030	31,9 ± 6,2	36,0 ± 4,0	0,0500
P (mmol/l)	0,97 ± 0,33	0,52 ± 0,19	0,0002	3,66 ± 0,77	3,93 ± 0,42	0,2701	4,4 ± 2,1	8,8 ± 4,0	0,0011
NH3 (μmol/l)	10,2 ± 1,9	11,7 ± 2,8	0,1225	153,7 ± 28,3	124,7 ± 11,6	0,0015	15,3 ± 2,8	11,3 ± 3,1	0,0014
2,3-DPG (μmol/g Hb)	12,17 ± 2,05	11,06 ± 1,94	0,1542	0,36 ± 0,18	0,38 ± 0,15	0,7519	0,03 ± 0,02	0,04 ± 0,02	0,5075
Hemolýza ref.< 0,8	0,14 ± 0,10	0,22 ± 0,07	0,0260	0,72 ± 0,35	0,30 ± 0,11	0,0003	6,7 ± 3,9	1,4 ± 0,3	< 0,0001

* Nepárový t-test

Tab. 2 Hemoglobin a ztráta hemoglobinu v ERD erytrocytů podle metody přípravy.

Parametr	ErySep	Leucoflex LRD MacoPharma	P*
Ztráta Hb (%)	13,17 ± 4,43	21,09 ± 4,12	< 0,0001
Hb (g/T.U.) ref .> 40	53,07 ± 6,68	43,07 ± 4,28	< 0,0001

* Nepárový t-test

057_TH_0213.indd 92 7/29/13 9:36:42 AM

proLékaře.cz | 20.5.2026

Plazma po separaci v soupravě ErySep® splňovala podmínky počtu erytrocytů, leukocytů i trombocytů. Průměrné množství celkové bílkoviny v plazmě po separaci v soupravě ErySep® bylo 49,05 ± 2,57 g/l. Plazma obsahovala průměrné množství IgA 1,49 ± 0,51 g/l, IgM 1,19 ± 0,36 g/l a IgG 8,35 ± 1,95 g/l.

Tab. 3 Parametry kvality P vyrobené separací soupravou ErySep® s deleukotizačním filtrem Cellgene ve srovnání s P vyrobenými klasickou centrifugací metodou z plné krve odebrané do odběrové soupravy Leucoflex MacoPharma.

Parametr	ErySep	Leucoflex LRD MacoPharma	P
CB (g/l) ref. ≥ 50 * ref.65-85 **	61,1 ± 4,3	64,9 ± 2,6	0,0086
F VIII (%) ref.50-150 **	115,7 ± 29,1	117,2 ± 20,7	0,8723

*Referenční hodnoty kvality transfuzních přípravků dle Vyhl. MZ ČR č. 143/2008 Sb.
**Klinické referenční hodnoty

DISKUSE

Práce ověřuje možnosti použití soupravy s filtrem s dutých vláken, určené k odběru a separaci plné krve a výrobě transfuzních přípravků použitím pouhé gravitace.

Manipulace se soupravou nevyžaduje složité zaškolení, odběry i zpracování krve může záhy provádět i méně zkušený personál, protože není nutné mít znalost a zaškolení v obsluze vyspělých technologických zařízení. Technika při odběrech dárců krve je shodná jako u běžných odběrových souprav s tím rozdílem, že je nutno rekalibrovat odběrovou váhu na vyšší hmotnost soupravy díky filtru z dutých vláken nebo, pokud to prostorové podmínky dovolují, vložit na odběrovou váhu pouze odběrový vak a ostatní součásti soupravy mimo váhu. Zavěšení soupravy na stojan s připevněnými držáky je jednoduchá operace (na jednom stojanu mohou být uchyceny zrcadlově dvě soupravy),

Tab. 4 Parametry kvality ERD vyrobených v soupravě ErySep® s deleukotizačním filtrem PALL WBF3 LC Depletion filter (celkem 20 transfuzních jednotek).

Parametr	ERD D0	ERD D42	ERD D0/D42**
Hb (g/T.U.) ref. > 40	57,89 ± 3,80	56,84 ± 3,61	1,02 ± 0,01
Hematokrit ref.0,50-0,70	0,56 ± 0,03	0,61 ± 0,03	0,92 ± 0,02
Hemolýza (%) < 0,8	0,08 ± 0,08	0,61 ± 0,25	0,13 ± 0,10
K (mmol/l)*	1,66 ± 0,23	47,35 ± 5,39	0,04 ± 0,01
P (mmol/l)*	1,60 ± 0,28	4,44 ± 0,55	0,36 ± 0,07
LDH (μkat/l) *	0,85 ± 0,24	4,54 ± 1,85	0,22 ± 0,10
pH *	7,32 ± 0,07	6,63 ± 0,05	1,10 ± 0,01

* Referenční hodnoty nejsou relevantní
** Během skladování došlo ke statisticky významným změnám ve všech uvedených parametrech (P < 0,0001; párový t-test).

Tab. 5 Ztráta hemoglobinu v průběhu filtrace a separace plné krve v soupravě ErySep® s deleukotizačním filtrem PALL WBF3 LC Depletion filter.

Parametr	PK D0	ERD D0	Ztráta Hb v g PK/ERD D0	Ztráta Hb v % PK/ERD D0
Hb (g/T.U.)	65,83 ± 4,62	57,89 ± 3,8	8,04 ± 4,18	13,9 ± 7,9

Tab. 6 Parametry kvality P vyrobené v soupravě ErySep® s deleukotizačním filtrem PALL WBF3 LC Depletion filter a plazmy z výchozí plné krve.

Parametr	P D0	P D36	P D0/D36	P*
AT III (%) ref. 80-120**	72,73 ± 4,46	73,89 ± 4,4	0,98 ± 0,03	0,0173
Fbg (g/l) ref.1,8-4,2 **	1,93 ± 0,37	1,96 ± 0,46	1,00 ± 0,09	0,3465
F VIII (%) ref.50-150 **	69,80 ± 17,22	68,92 ± 16,68	1,02 ± 0,13	0,6425
vWF (%) ref.50-160 **	86,75 ± 21,49	90,40 ± 24,09	0,97 ± 0,06	< 0,0001

* Párový t-test
** Klinické referenční hodnoty

057_TH_0213.indd 93 7/29/13 9:36:42 AM

proLékaře.cz | 20.5.2026

Tab. 7 Změna některých parametrů v plazmě vzhledem k plné krvi.

Parametr	PK D0	P D0	PK/P D0*
AT III (%) ref. 80-120**	91,69 ± 5,15	72,73 ± 4,46	1,26 ± 0,06
Fbg (g/l) ref.1,8-4,2 **	2,91 ± 0,51	1,93 ± 0,37	1,53 ± 0,26
F VIII (%) ref.50-150 **	116,17 ± 26,01	69,80 ± 17,22	1,75 ± 0,53
vWF (%) ref.50-160 **	108,25 ± 30,90	86,75 ± 21,49	1,24 ± 0,10

* Během separace došlo ke statisticky významným změnám ve všech uvedených parametrech (P < 0,0001; párový t-test).
** Klinické referenční hodnoty

vyžaduje ale dostatek prostoru. Ne ovšem příliš více, než vyžaduje běžná technika na zpracování krve (centrifugy, separační lisy). Při času separace v délce cca 2 hodin, lze tímto způsobem a při dostatečném počtu stojanů zpracovat několik desítek odebraných plných krví v přibližně stejném čase jako běžným centrifugačním postupem. Otázkou je logistika zpracování větších objemů odebraných plných krví touto metodou, která by musela mít vypracované detailnější postupy a přiměřený prostor pro zpracovávané soupravy na stojanech. K tomu výrobce nabízí různá technická řešení řadových stojanových modulů nebo upevnění držáků na stěnu. Ve srovnání s klasickou technologií s objemnými velkokapacitními centrifugami a poloautomatickými separačními linkami se nejedná o větší prostojové nároky. Nespornou výhodou je, že zpracování plné krve v soupravách s filtrem z dutých vláken nevyžaduje dosud běžnou „těžkou" technologii a kromě zemské gravitace ani žádnou energii.

Metoda řeší pouze výrobu erytrocytů a plazmy a nelze ji použít pro výrobu trombocytů. To bude pravděpodobně hlavním limitem pro její rozšíření do větších zařízení transfuzní služby, která vyrábí plný sortiment transfuzních přípravků, i když je možné si představit kombinaci výroby, kdy postupy a soupravy s filtry z dutých vláken budou doplněny aferetickými postupy. Nicméně v zemích, kde je vybudovaná technologicky vyspělá transfuzní služba, asi ani nelze v současné době předpokládat, že by zpracování plné krve separací filtrem z dutých vláken představovalo významnou alternativu k zavedenému způsobu zpracování krve centrifugací. Přesto jsou ale již dne známy příklady např. z Dánska, kde v některých menších nemocnicích provádí vlastní výrobu erytrocytů a plazmy prostřednictvím soupravy ErySep®.

V každém případě se jedná o vhodný způsob zpracování krve do zařízení malých a pak tam, kde není k dispozici technické výrobní zařízení, např. v polních nemocnicích nebo zemích či místech bez potřebné moderní zdravotnické infrastruktury. Náklady jsou dnes srovnatelné, protože cena odběrové soupravy ErySep® se díky jejímu rozšiřování zejména v zemích Středního východu a jihovýchodní Asie pohybuje již kolem 20 Euro a lze předpokládat její další pokles.

Naměřené hodnoty parametrů kvality prokazují dobrou kvalitu výsledných transfuzních přípravků, která odpovídá národním i evropským standardům a jsou v souladu s dosud publikovanými údaji (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) a ukazují na vysokou účinnost separace plné krve filtrací pomocí gravitace a filtrem z dutých vláken. Požadavkům vyhlášky MZ ČR č. 143/2008 Sb. odpovídají všechny sledované parametry kvality u ERD (Hb, Ht, Le), u P vyhovují hodnoty buněčných příměsí, které jsou všechny pod detekovatelnou mez. Aktivita F VIII byla filtrací alterována na plně akceptovatelných 69,8 % (z původních 116,17 % v čerstvé plazmě získané z odebrané plné krve). Kromě parametrů, které jsou dle národní legislativy i mezinárodních doporučení součástí povinných vyšetření kontrol kvality, byla stanovena řada dalších parametrů (pH, LDH, K, P, NH3, 2,3 DPG, AT III, vWF). Jejich naměřené hodnoty doplnily ověření dobrých výsledků hemolýzy a vitality separovaných erytrocytů v průběhu skladování, stejně tak koagulačních vlastností plazmy.

Výrazným kvalitativním přínosem separace plné krve filtrem z dutých vláken je výtěžnost erytrocytů, která je o 20 % vyšší než při zpracování centrifugací metodou.

Parametrem, který vykazoval hraniční hodnoty (při 2. studii), byla koncentrace celkové bílkoviny ve vyrobené plazmě, která byla nižší než norma. Tomu odpovídají i nižší hodnoty fibrinogenu a imunoglobulinů. Nižší hodnoty celkové bílkoviny konstatovali i Brune a kol. (5). Možným vysvětlením může být interakce plazmatických proteinů s kapilární membránou filtru z dutých vláken (polyethersulphon) a pravděpodobnou absorpcí plazmatických proteinů.

ZÁVĚR

Transfuzní přípravky vyrobené odběrem a následnou separací v soupravě s filtrem z dutých vláken splňují parametry kvality předepsané národní legislativou

057_TH_0213.indd 94 7/29/13 9:36:43 AM

proLékaře.cz | 20.5.2026

a mezinárodními doporučeními a jsou srovnatelné s přípravky standardně vyrobenými centrifugací a následnou separací krevních složek.

Testovaná souprava je vhodná pro výrobu kvalitních transfuzních přípravků a to zejména v případech a zdravotnických zařízeních, kde není k dispozici technické výrobní zařízení, např. v polních nemocnicích nebo zemích či místech bez potřebné moderní zdravotnické infrastruktury (9, 10, 11).

Zkratky

ERD Erytrocyty deleukotizované
P Plazma
Hb Hemoglobin
Ht Hematokrit
Le Leukocyty
F VIII Faktor VIII
T.U. Transfuzní jednotka

Podíl autorů na rukopisu

M. Bohoněk – příprava a napsání rukopisu, design provedených studií
M. Petráš – statistické zpracování dat, zhodnocení výsledků
T. Hrádek – biochemická vyšetření, interpretace výsledků
B. Kostrouchová – vzorkování, laboratorní vyšetření a sběr dat
E. Sládková – vzorkování, laboratorní vyšetření a sběr dat
M. Kricnerová – organizace odběrů a vzorkování, laboratorní vyšetření a sběr dat
K. Rollerová – odběry a zpracování krve
V. Mašková – hematologická vyšetření, interpretace výsledků
S. Duchková – provedení biochemických vyšetření

LITERATURA

1. Sekiguchi S, Takahashi TA, Yamamoto S, et al. A new type of blood component collector: plasma separation using gravity without any electrical devices. Vox Sang 1990; 58: 182–187.
2. Schwarzfischer G, Heim MU, Bock M, Kratzer MA, Mempel W. Combination of a simple hollow fibre system with leukocyte filter for production of leukocyte depleted erythrocyte concentrates and plasma. Beiträge zur Infusionstherapie und Transfusionsmedizin 1992; 30: 287-291.
3. Schwarzfischer G, Heim M, Mempel W. Der Einsatzeines einfachen Hohlfasersystems zur Auftrennung von präoperativen Eigenblutspenden. Hämatologie München, Sympomed 1992; 1: 108–113.
4. Eichler H, Kretschmer V. Component removal from whole blood by means of gravity sedimentation. Beiträge zur Infusionstherapie und Transfusionsmedizin 1994; 32: 12-15.
5. Brune T, Hannemann-Pohl K, Nissle K, Ecker N, Garritsen H. Quality, Stability, and Safety Data of Packed Red Cells and Plasma Processed by Gravity Separation Using a New Fully Integrated Hollow-Fibre Filter Device. Hindawi Publishing Corporation, Advances in Hematology 2009, Article ID 175234, 6 pages.
6. Stienstra S, Hannemann-Pohl K, Hornsey VS, Meierling H, Heim G. Results of blood separation without centrifuge steps with the new Sangofer blood separation device. Transfusion 2005; 45S: 123.
7. Hornsey VS, McColl K, Drummond O, Prowse CV. Separation of whole blood into plasma and red cells by using a hollow-fibre filtration system. 16st Regional Congress of the ISBT. Vox Sang 2005; 89: 81–85.
8. Brune T, Fill S, Heim G, Rabsilber A, Wohlfarth K, Garritsen HSP. Quality and stability of red cells derived from gravity-separated placental blood with a hollow-fiber system, Transfusion 2007; 47: 2271–75.
9. Bohoněk M, Kostrouchová B, Petráš M, Hrádek T, Staropražská V, Duchková S. Quality evaluation of blood components manufactured by using a hollow-fibre separation technology. 31st International Congress of the ISBT, Berlin, SRN. Vox Sang 2010; 99S: 18.
10. Bohoněk M, Kricnerová M, Sládková E, Hrádek T, Petráš M. Quality Parameters of Red Cells and Plasma Manufactured by Hollow-Fibre Separation, 32nd International Congress of the ISBT. Vox Sang 2012; 103S: 39-4C-S30-02.
11. Bohoněk M. Blood Components Manufactured by Using a Hollow-Fibre Separation Technology. Transfusion Days of Serbia 2012, Niš, Serbia. Bulletin of Transfusion Medicine 2012; 58: 27-28.

Doručeno do redakce: 6. 3. 2013
Přijato po recenzi: 11. 4. 2013

pplk. MUDr. Miloš Bohoněk, Ph.D.
primář Oddělení hematologie, biochemie a krevní transfuze
Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
U Vojenské nemocnice 1200
169 02 Praha 6
e-mail: milos.bohonek@uvn.cz

057_TH_0213.indd 95 7/29/13 9:36:43 AM