

ООО «БИОНЕР»

официальный дистрибьютор Донг КУ, (Корея) в России

SmartX - первый набор для сепарации жировой ткани в РФ



SmartX-svf.ru

Ycellbio.ru

Аутологичное применение - имплантация, трансплантация, инфузия или трансфер клеток или тканей, при которых донор и реципиент одно и то же лицо

Производство клеточных и тканевых продуктов включает в себя любые из или все этапы выделения, обработки, хранения, маркировки, упаковки или распространения любых видов клеток и тканей человека, а также скрининг или тестирование доноров клеток или тканей.

Обработка (процессинг) может включать: резку, измельчение, формирование, ферментную обработку, децеллюлизацию, культивирование.

Минимальная манипуляция :

Для структурных тканей – обработка, не оказывающая влияние на исходные свойства и функции тканей, с целью последующего их использования в реконструктивной и восстановительной медицине

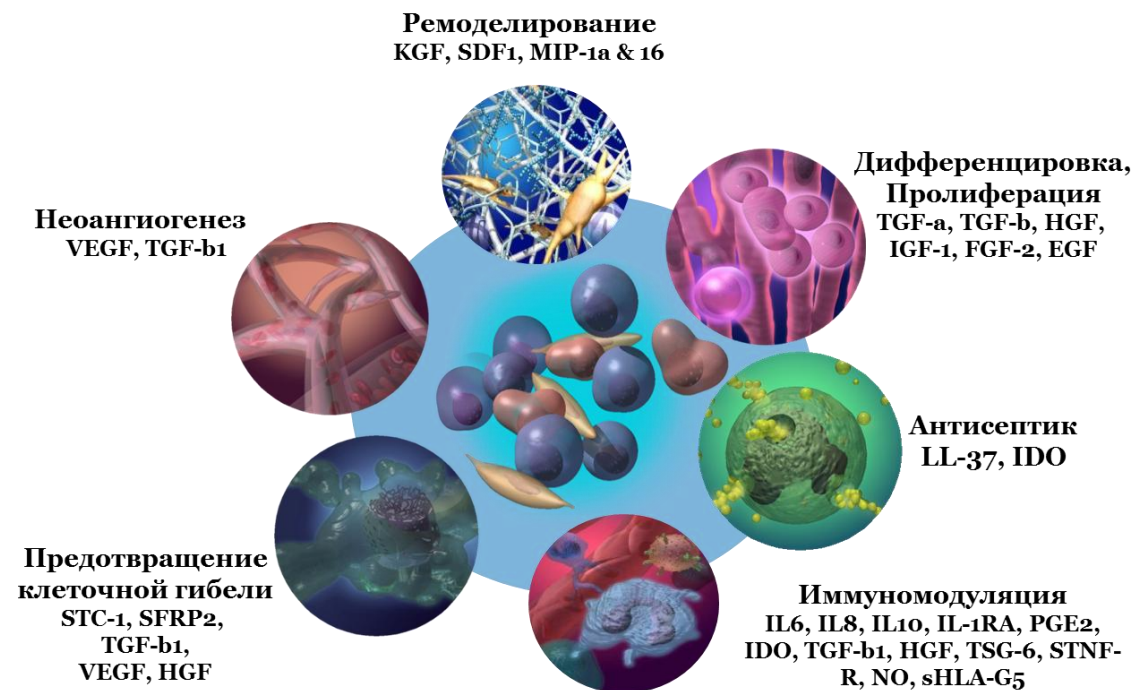
Примеры структурных тканей : • Кость; • Кожа; • Амниотическая мембрана и пуповина; • Кровеносный сосуд; • Жировая ткань; •
Суставной хрящ;
• Неартикулярный хрящ; а также • Сухожилие или связка

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»

Биомедицинский клеточный продукт - комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ, либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) и (или) медицинскими изделиями (**манипулированные клеточные продукты**)

Цели использования клеточных технологий в клинической практике

- - Ремоделирование или улучшение функционирования ткани (улучшение васкуляризации ишемических очагов, при стимуляции регенерации донорских тканей при заболеваниях печени или нервной системы);
- - Замещение утраченных или пораженных патологическим процессом тканей (трансфузия компонентов крови, трансплантация костного мозга, применение культивированных фибробластов или ММСК, жировой или стромально-васкулярной фракции для закрытия раневых поверхностей);
- - Привнесение новой функции (клеточная терапия наследственных заболеваний, иммуномодуляция).



СВФ, полученная из жировой ткани, характеризуется содержанием 0,3% перицитов, 57,9% эндотелиальных клеток предшественниц, 33,6% клеток со стромальным фенотипом, а также 65,9% зрелого эндотелия;

Области применения СВФ

1. Реконструктивная хирургия
2. Травматология
3. Урология
4. Челюстно-лицевая хирургия
5. Комбустиология

Если говорить только про использование стромально-васкулярной фракции, то таких исследований насчитывается более 700, из которых 132 зарегистрировано на Clinical trial. 35 исследований успешно завершены и показали клиническую эффективность

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov
Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾ [PRS Login](#)

[Home](#) > Search Results

[Modify Search](#) [Start Over](#) +

30 Studies found for: **stromal vascular fraction | osteoarthritis**

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov
Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾ [PRS Login](#)

[Home](#) > Search Results

[Modify Search](#) [Start Over](#) +

17 Studies found for: **Stem cell | Urinary Incontinence**
Also searched for **Enuresis**. [See Search Details](#)

Your search included: **stem cell**
Learn more about stem cells:

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov
Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾ [PRS Login](#)

[Home](#) > Search Results

[Modify Search](#) [Start Over](#) +

5 Studies found for: **Stem cell | Alveolar Resorption**

Your search included: **stem cell**

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov
Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾ [PRS Login](#)

[Home](#) > Search Results

[Modify Search](#) [Start Over](#) +

25 Studies found for: **Stem cell | Burns**

Your search included: **stem cell**
Learn more about stem cells:

- **U.S. NLM MedlinePlus:** [Stem Cells](#)
- **U.S. NIH:** [Stem Cell Information: Clinical Trials](#)
- **U.S. FDA:** [FDA Warns About Stem Cell Therapies](#)

Получение СВФ. Классический путь



Забор жировой ткани
под местной
анестезией путем
липосакции

Обработка в
лаборатории или
закрытой
автоматической
системе

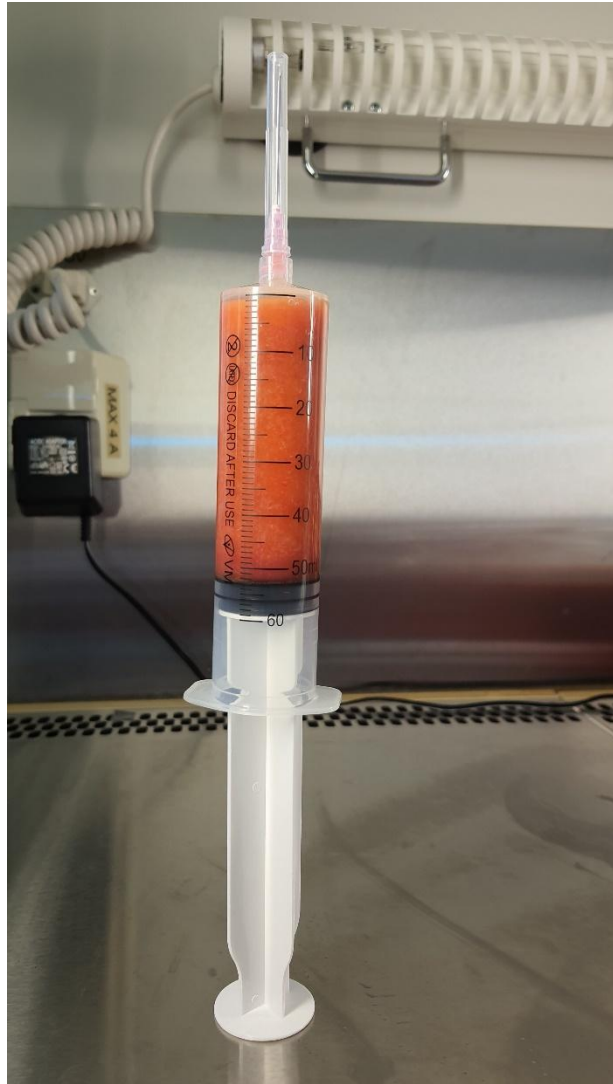
Клеточный
продукт в виде
суспензии

**Общее время
2,5 часа**

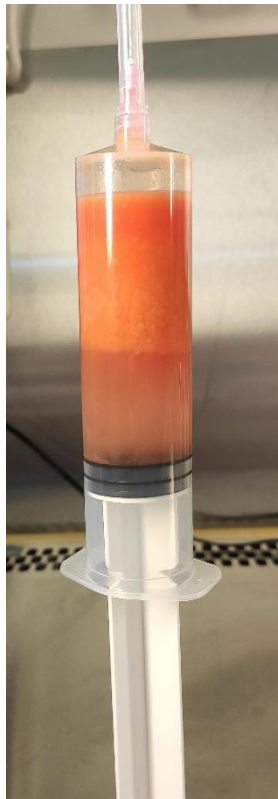
В настоящий момент технологии выделения клеточных продуктов из жировой ткани эволюционируют в направлении автоматизации процесса и стандартизации протоколов выделения для повышения качества и чистоты конечного продукта. Выделяют 2 основных технологии по принципу выделения клеточного продукта: ферментативный и механический способы.

SmartX. Технология получения клеточного продукта

Отмывка липоасpirата в 50 мл шприце



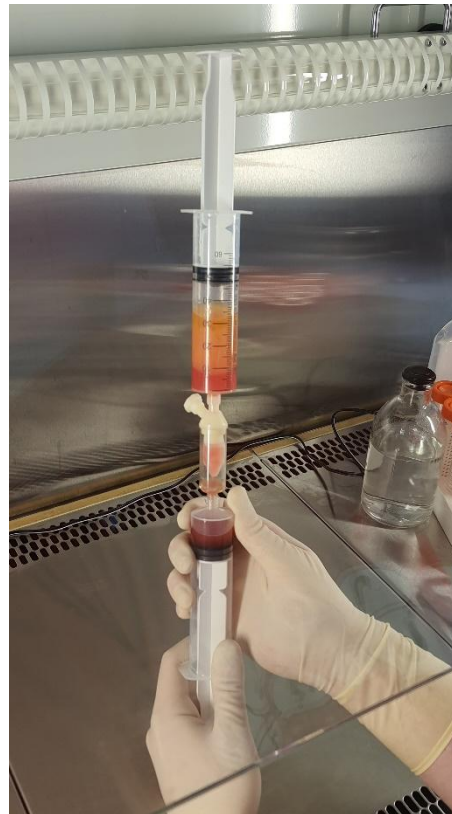
Ферментная обработка липоасpirата



30 минут, 37°C



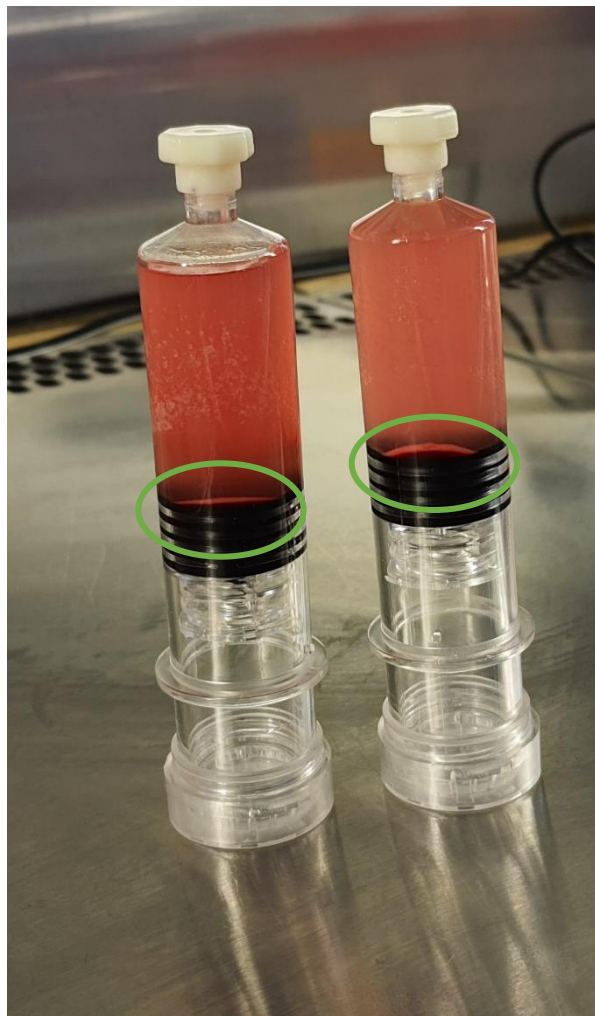
Фильтрация



Перенос в шприцы SmartX



Получение клеточного продукта



Перенос клеток в один шприц, с последующими отмывками

Сравнительная характеристика клеточных продуктов, полученных из жировой ткани пациентов с использованием двух разных систем, предназначенных для получения клеточных фракций с использованием ферментативного (SmartX) и механического методов выделения. Визуальная оценка

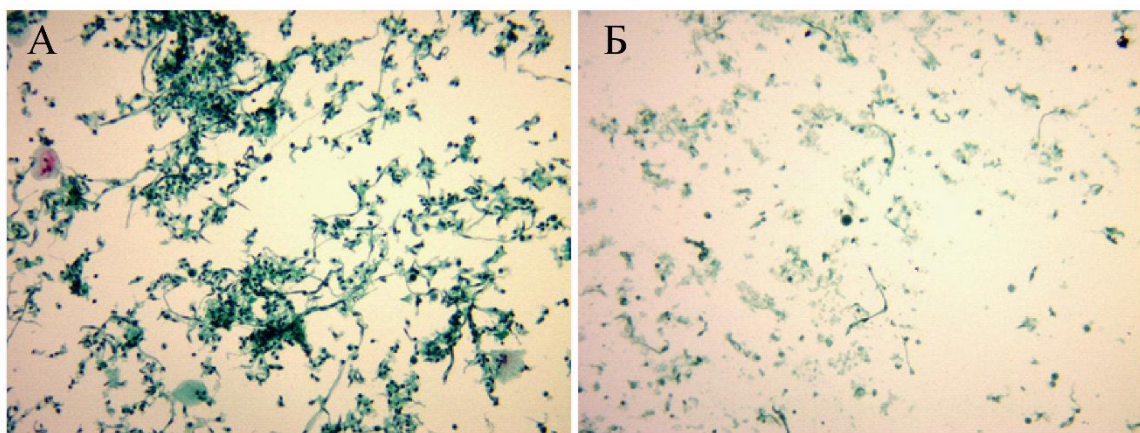


Рис.1 Гистологическое исследование конечного клеточного продукта. А – клеточный продукт, полученный при помощи SmartX (ферментативный способ). Б – клеточный продукт, полученный при помощи системы механического выделения.

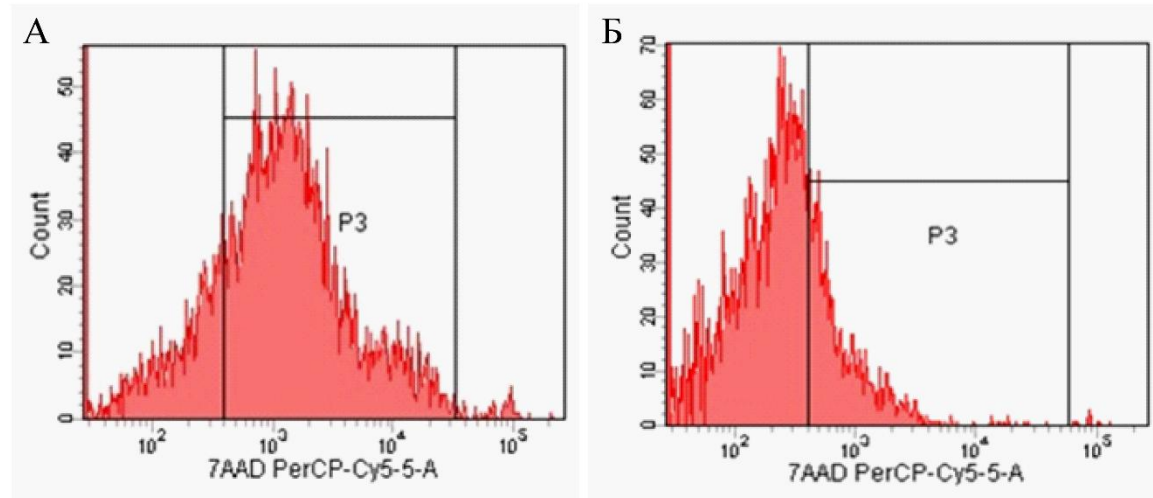


Рис.2 Оценка жизнеспособности клеточных продуктов жировой ткани, полученных при помощи систем для выделения клеточных фракций. Проточная цитометрия. А – клеточный продукт, полученный при помощи SmartX (ферментативный способ). Б – клеточный продукт, полученный при помощи системы механического выделения.

Сравнительная характеристика клеточных продуктов, полученных из жировой ткани пациентов с использованием двух разных систем, предназначенных для получения клеточных фракций с использованием ферментативного (**SmartX**) и механического методов выделения. Оценка ADSCs, входящих в состав СВФ

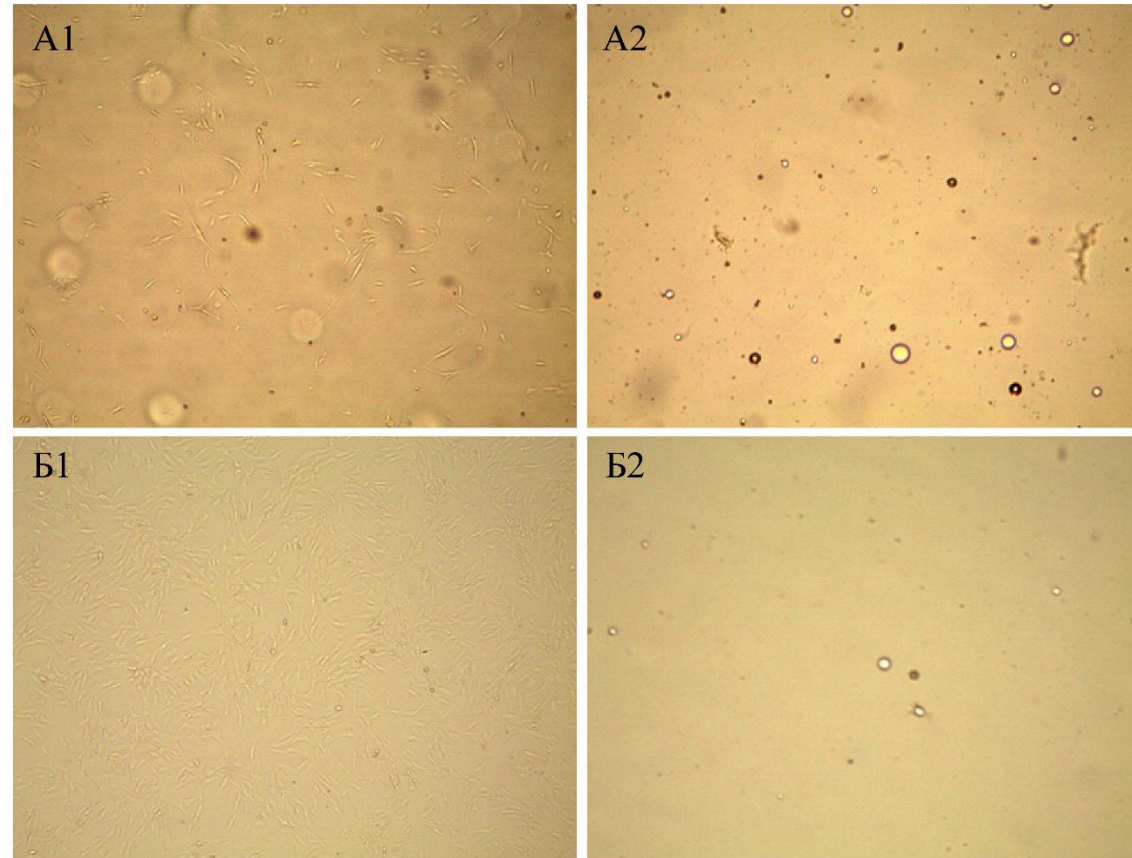


Рис. 3 Визуальная оценка культуры клеток ADSC, полученных при помощи систем для выделения клеточных фракций. А1 – 3 сутки культивирования клеточного продукта, полученного при помощи системы SmatrX. А2 - 3 сутки культивирования клеточного продукта, полученного при помощи системы механического выделения, Б1 – 7 сутки культивирования клеточного продукта, полученного при помощи системы SmartX. Б2 - 7 сутки культивирования клеточного продукта, полученного при помощи системы механического выделения. Увеличение ×50.

Результаты. Сводная таблица

| | SmartX (n=10) | Система выделения механическим способом (n=10) | Классический «ручной» ферментативный метод (n=10) |
|---|---|--|---|
| Время обработки | 2-2,5 часа | 40 минут | 2-2,5 часа |
| Объем обрабатываемой жировой ткани | 10-60 мл > 60 мл – увеличивается время обработки жировой ткани | 15 мл | > 10 мл |
| Количество клеток с 1 мл жировой ткани | $0,83 \pm 0,27 \times 10^6$ | $0,23 \pm 0,21 \times 10^6$ | $0,91 \pm 0,31 \times 10^6$ |
| Жизнеспособность клеток | $88,2 \pm 3,7\%$ | $32,5 \pm 16,4\%$ | $92 \pm 4,6\%$ |
| Пролиферативный потенциал ADSC | Высокий | Низкий/отсутствует | Высокий |
| Количество «мусора» в конечном продукте | + | +++ | + |

Спасибо за внимание



SmartX-svf.ru

Ycellbio.ru