

Avaliação Clínica de protocolos de coleta em doadores mobilizados com G-CSF

Separador Amicus® Aférese Terapêutica e Coleta de Células



Parâmetros do estudo

- Dez doadores saudáveis submetidos a 20 procedimentos resultando em 19 avaliados. Desenvolvido para reduzir os riscos de erros em documentação.
- Cinco homens e cinco mulheres, com idades entre 19 a 58 anos (mediana 29 anos), participaram do estudo.

Principais resultados

- As eficiências de coleta de MNC e CD34+ foram comparados aos dados históricos (CS-3000).
- Produtos contendo alta viabilidade com baixa contaminação de plaquetas e hemácias.
- Os sinais vitais e parâmetros hematológicos foram mantidos com segurança.
- Nenhum evento adverso sério foi reportado.

Amicus® atinge alta eficiência em coletas de MNC com baixa contaminação de hemácias e pequena contagem de plaquetas no produto

$$CE1\% = \frac{\text{Células Coletadas}}{\text{Diferença (pré e pós) concentração celular} \times (\text{Vol. Sangue Total Processado} - \text{Volume de ACD-A utilizado})}$$

	Mediana	Mínimo	Máximo	N
PARÂMETROS DE DOADORES SAUDÁVEIS				
Volume Total de Sangue (mL)	4276	3256	6203	10
Leucócitos Totais x 10 ⁶ /mL (Pré)	38	17	55	19
CD34+/ μ L (Pré)	7	1	63	19
Plaquetas x 10 ⁶ /mL (Pré)	192	130	298	19
Peso (Kg)	66	53	106	10
VARIÁVEIS DO PROCEDIMENTO				
Número de Ciclos	6	4	8	19
volume do ciclo (mL)	1400	1000	1400	19
Volume Sangue Total Processado (mL)	8313	6590	11173	19
Duração dos Procedimentos (horas)	3.4	2.9	4.3	19
RESULTADO DE COLETA DE MONONUCLEARES				
CD34+ x 10 ⁶ /Kg	2.8	1.3	7.0	18
Viabilidade (%)	100	95	100	15
Plaquetas x 10 ¹¹ /mL (Pré)	0.6	0.4	0.8	18
Granulócitos (%)	14	4	30	19
Hct (%)	3.8	2.0	7.5	14
Volume (mL)	160	122	293	18
RESULTADOS DE PROCEDIMENTO				
CD34+ CE1 (%)	82	35	100	18
MNC CE1 (%)	70	40	113	17
Perda de Plaquetas Estimada (%)	7	4	11	18
Plaquetas CE1 (%)	4	0	6	19

Separador Amicus® Reg. ANVISA: 10077090144
 Kit de Aférese Amicus® CMN Reg. ANVISA: 10077090145

Fonte: FCRP-0297 Investigational Plan for Harvesting of PBSC in G-CSF and Chemoteray Mobilized Patients using the Amicus Separator, 2000 December and Post Hoc Analysis for FCRP-0297, March 2014. Data on File.

