



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115300698 A

(43) 申请公布日 2022.11.08

(21) 申请号 202210984327.1

(22) 申请日 2018.05.22

(30) 优先权数据

15/608,183 2017.05.30 US

(62) 分案原申请数据

201880043143.7 2018.05.22

(71) 申请人 美国血液技术公司

地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 M·拉古萨

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

专利代理人 张进

(51) Int.Cl.

A61M 1/38 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

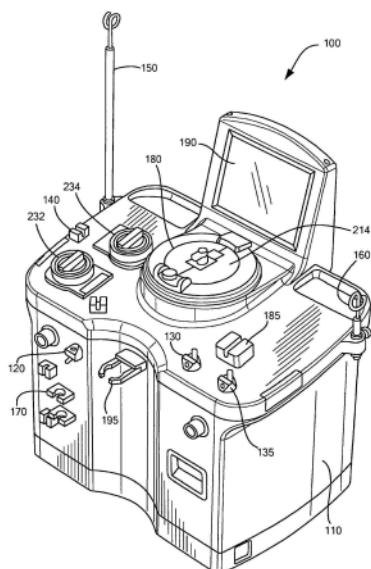
权利要求书6页 说明书8页 附图4页

(54) 发明名称

用于收集血浆的系统和方法

(57) 摘要

一种用于收集血浆的方法，包括确定供血者的重量和血细胞比容；计算要与血浆成分一起收集的抗凝剂的体积，所述抗凝剂的体积至少部分地基于所述供血者的血细胞比容；至少部分地基于所述供血者的重量，计算所要收集的纯血浆的目标体积；至少部分地基于抗凝剂所计算的体积和纯血浆所计算的体积，确定目标收集体积；从所述供血者抽取全血，用于抽吸全血的抽吸管线连接至血液成分分离装置；以预定的抗凝剂对全血比率，将抗凝剂引入至所抽取的全血中；使用所述血液成分分离装置将全血分离成血浆成分和至少第二血液成分；收集所述血浆成分并将所述血浆成分收集至血浆收集容器中；上述方法可以继续直至在所述血浆收集容器内达到目标收集体积。



1. 一种用于收集血浆的方法,包括:
 - (a) 确定供血者的重量;
 - (b) 确定所述供血者的血细胞比容;
 - (c) 计算要与血浆成分一起收集到血浆收集容器中的抗凝剂的体积,所述要与血浆成分一起收集到血浆收集容器中的抗凝剂的体积至少部分地基于所述供血者的血细胞比容;
 - (d) 至少部分地基于所述供血者的重量,计算在所述血浆收集容器中所要收集的纯血浆的目标体积;
 - (e) 至少部分地基于抗凝剂所计算的体积和纯血浆所计算的体积,确定目标收集体积;
 - (f) 通过静脉通路装置和抽吸管线从所述供血者抽取全血,所述抽吸管线连接至血液成分分离装置;
 - (g) 以预定的抗凝剂对全血比率,通过抗凝剂管线将抗凝剂引入至所抽取的全血中;
 - (h) 使用所述血液成分分离装置将所抽取的全血分离成血浆成分和至少第二血液成分;
 - (i) 从所述血液成分分离装置收集所述血浆成分并将所述血浆成分收集至血浆收集容器中;
 - (j) 继续步骤(f)至(i)直至在所述血浆收集容器内达到目标收集体积。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述目标收集体积是纯血浆的所计算的体积。
3. 根据权利要求1所述的方法,其中所述目标收集体积是纯血浆的所计算的体积加抗凝剂的所计算的体积。
4. 根据权利要求1所述的方法,其中抗凝剂的所计算的体积还至少部分地基于抗凝剂的预定比率。
5. 根据权利要求1所述的方法,其中抗凝剂的所计算的体积包括要引入到所抽取的血液中的抗凝剂的至少一部分和在启动步骤期间要添加的抗凝剂的至少一部分。
6. 根据权利要求1所述的方法,其中计算所述抗凝剂的体积包括在抽取全血之前计算所述抗凝剂的体积。
7. 根据权利要求1所述的方法,其中计算纯血浆的目标体积包括在从供血者抽取全血之前计算纯血浆的目标体积。
8. 一种用于收集血浆的系统,包括:
 - 静脉通路装置,用于从供血者抽取全血并将血液成分返回至所述供血者;
 - 血液成分分离装置,用于将所抽取的血液分离成血浆成分和第二血液成分,所述血液成分分离装置具有出口,并且被构造成将所述血浆成分传送至血浆容器;
 - 血液抽吸管线,所述血液抽吸管线流体地连接至所述静脉通路装置并且被构造成将所抽吸的全血输送至所述血液成分分离装置,由血液抽吸泵控制通过所述血液抽吸管线的流动;
 - 连接至抗凝剂源的抗凝剂管线,所述抗凝剂管线被构造成将抗凝剂引入至所抽吸的全血中;以及

被构造成控制所述血液成分分离装置的操作的控制器,所述控制器被构造成计算(1)要与血浆成分一起收集到血浆容器中的抗凝剂的体积,所述要与血浆成分一起收集到血浆容器中的抗凝剂的体积至少部分地基于所述供血者的血细胞比容,(2)收集到所述血浆容

器中的纯血浆的目标体积,所述目标体积至少部分地基于所述供血者的重量,以及(3)目标收集体积,所述目标收集体积至少部分地基于抗凝剂所计算的体积和纯血浆所计算的体积,所述系统被构造成当在所述血浆容器内收集了所述目标收集体积时停止血液抽吸泵。

9.根据权利要求8所述的系统,其中所述目标收集体积是纯血浆所计算的体积。

10.根据权利要求8所述的系统,其中所述目标收集体积是要收集到血浆容器中的纯血浆的所计算的体积加抗凝剂的所计算的体积。

11.根据权利要求8所述的系统,其中要收集到血浆容器中的所述抗凝剂的体积还至少部分地基于所述抗凝剂的预定比率。

12.根据权利要求8所述的系统,其中在所收集的血浆成分中所要收集的抗凝剂的体积包括要引入到所抽取的血液中的抗凝剂的至少一部分和在启动步骤期间所要添加的抗凝剂的体积的至少一部分。

13.根据权利要求8所述的系统,其中所述控制器被构造成在从供血者抽取全血之前计算所述抗凝剂的体积。

14.根据权利要求8所述的系统,其中所述控制器被构造成在从供血者抽取全血之前计算纯血浆的目标体积。

15.一种用于为血液成分处理装置编程的方法:

(a)在控制系统中接收供血者的重量;

(b)在所述控制系统中接收所述供血者的血细胞比容;

(c)使用所述控制系统计算要与血浆成分一起收集到所述血液成分处理装置的血浆收集容器中的抗凝剂的体积,所述控制系统至少部分地基于所述供血者的血细胞比容而计算要与所述血浆成分一起收集的抗凝剂的体积;

(d)使用所述控制系统计算要收集到所述血浆收集容器中的纯血浆的目标体积,所述控制系统至少部分地基于所述供血者的重量而计算纯血浆的目标体积;

(e)至少部分地基于抗凝剂的所计算的体积和纯血浆的所计算的体积而确定目标收集体积;以及

(f)用血液处理端部点为血液成分处理装置的控制器编程,所述血液处理端部点至少部分地基于所述目标收集体积。

16.根据权利要求15所述的方法,其中所述目标收集体积是纯血浆的所计算的体积。

17.根据权利要求15所述的方法,其中所述目标收集体积是要收集到所述血浆收集容器中的纯血浆的所计算的体积加抗凝剂的所计算的体积。

18.根据权利要求15所述的方法,其中要收集到所述血浆收集容器中的所述抗凝剂的体积还至少部分地基于所述抗凝剂的预定比率。

19.根据权利要求15所述的方法,其中要收集到所收集的血浆成分中的抗凝剂的体积包括要引入到所抽取的血液中的抗凝剂的至少一部分和在启动步骤期间所要添加的抗凝剂的体积的至少一部分。

20.根据权利要求15所述的方法,其中在所述血浆收集容器中要与血浆成分一起收集的抗凝剂的体积还至少部分地基于所要添加到所抽取的全血中的抗凝剂的体积。

21.根据权利要求15所述的方法,其中所述血液处理端部点是当在所述血浆收集容器内收集了所述目标收集体积的时候。

22. 根据权利要求15所述的方法,其中所述控制系统包括控制器。

23. 一种用于收集血浆的系统,包括:

血液处理装置,包括:

静脉通路装置,用于从供血者抽取全血并将血液成分返回至所述供血者;

血液成分分离装置,用于将所抽取的血液分离成血浆成分和第二血液成分,所述血液成分分离装置具有出口,并且被构造成将所述血浆成分传送至血浆容器;

血液抽吸管线,所述血液抽吸管线连接至所述静脉通路装置并且被构造成将所抽吸的全血输送至所述血液成分分离装置,由血液抽吸泵控制通过所述血液抽吸管线的流动;以及

连接至抗凝剂源的抗凝剂管线,所述抗凝剂管线被构造成将抗凝剂引入至所抽吸的全血中;以及

控制器,所述控制器被构造成(1)计算要与血浆成分一起收集到血浆容器中的抗凝剂的体积,所述要与血浆成分一起收集到血浆容器中的抗凝剂的体积至少部分地基于所述供血者的血细胞比容,(2)至少部分地基于所述供血者的重量而计算要收集到血浆容器中的纯血浆的目标体积,以及(3)至少部分地基于抗凝剂所计算的体积和纯血浆所计算的体积而计算目标收集体积。

24. 根据权利要求23所述的系统,其中所述血液处理装置被构造成当在所述血浆容器内收集了所述目标收集体积时停止血液抽吸泵。

25. 根据权利要求23所述的系统,其中所述控制器是所述血液处理装置的一部分。

26. 根据权利要求23所述的系统,其中所述控制器还被构造成至少部分地基于所述目标收集体积、用端部点为所述血液处理装置编程。

27. 根据权利要求23所述的系统,其中所述目标收集体积是要收集到所述血浆容器中的纯血浆所计算的体积和/或纯血浆所计算的体积加抗凝剂所计算的体积。

28. 根据权利要求23所述的系统,其中要收集到所述血浆容器内的抗凝剂的体积还至少部分地基于抗凝剂的预定比率。

29. 根据权利要求23所述的系统,其中在所收集的血浆成分中所要收集的抗凝剂的体积包括要引入到所抽取的血液中的抗凝剂的至少一部分和在启动步骤期间所要添加的抗凝剂的体积的至少一部分。

30. 根据权利要求26所述的系统,其中所述端部点是当在所述血浆容器内已经收集了所述目标收集体积的时候。

31. 一种用于收集血浆的系统,包括:

静脉穿刺针,构造成从供血者抽取全血;

血液分离器,构造成将所述全血分离成血浆产物和包括血液红细胞的第二血液成分,所述血液分离器具有联接至血浆管线的血浆输出端口,所述血浆管线被构造成将所述血浆产物传送至血浆产物收集容器;

流体地联接到所述静脉穿刺针的供血者管线,所述供血者管线被构造成从所述供血者将全血引入所述血液分离器,通过第一泵控制通过所述供血者管线的流动;

联接至抗凝剂源的抗凝剂管线,所述抗凝剂管线被构造成将抗凝剂与来自供血者的全血结合,通过第二泵控制通过所述抗凝剂管线的流动;

用户界面,构造成接收来自操作者的输入;以及

控制器,所述控制器被编程为控制所述系统的操作,所述控制器联接至所述用户界面,并被编程为接收至少供血者的重量和血细胞比容,以确定血浆产物和/或原血浆的目标体积,以控制所述系统来操作抽吸和返回循环,以从供血者抽取全血和将所述全血分离成血浆产物和第二血液成分,并将所述第二血液成分返回到供血者,以建立供血者的血细胞比容当前值和血浆产物和/或原血浆的新目标体积,并且控制所述系统来操作随后的抽吸和返回循环,从而在计算血浆产物和/或原血浆的新目标体积时,将供血者的变化的血细胞比容考虑在内。

32. 根据权利要求31所述的系统,其中所述控制器被编程为在第一抽吸和返回循环开始之前确定血浆产物和/或原血浆的目标体积。

33. 根据权利要求32所述的系统,其中所述控制器被编程为重复抽吸和返回阶段,直至收集了血浆产物和/或原血浆的目标体积,其中所述血浆产物和/或原血浆的目标体积在每个抽吸阶段开始之前被重新确定。

34. 根据权利要求33所述的系统,其中所述控制器被编程为将抽吸和返回阶段执行至少三次。

35. 根据权利要求31所述的系统,其中所述用户界面包括触摸屏。

36. 根据权利要求31所述的系统,其中所述控制器被编程为在(1)在所述血浆收集容器中所测量的血浆产物体积达到血浆产物的目标体积时和/或(2)在所述血浆收集容器中的原血浆的体积达到原血浆的目标体积时,发起所述第二血液成分的最终返回。

37. 一种用于收集血浆的系统,包括:

静脉穿刺针,构造成从供血者抽取全血;

血液分离器,构造成将所述全血分离成血浆产物和包括血液红细胞的第二血液成分,所述血液分离器具有联接至血浆管线的血浆输出端口,所述血浆管线被构造成将所述血浆产物传送至血浆产物收集容器;

流体地联接到所述静脉穿刺针的供血者管线,所述静脉穿刺针被构造成从所述供血者将全血引入所述血液分离器,通过第一泵控制通过所述供血者管线的流动;

联接至抗凝剂源的抗凝剂管线,所述抗凝剂管线被构造成将抗凝剂与来自供血者的全血结合,通过第二泵控制通过所述抗凝剂管线的流动;

触摸屏,构造成接收来自操作者的输入;以及

控制器,所述控制器被编程为控制所述系统的操作,所述控制器联接至所述触摸屏,并被编程为接收至少供血者的重量和血细胞比容,以至少部分地基于所述重量和血细胞比容来确定血浆产物和/或原血浆的目标体积,以控制所述系统来进行抽吸和返回阶段的操作,以从供血者抽取全血和将所述全血分离成血浆产物和第二血液成分,并将所述第二血液成分返回到供血者。

38. 根据权利要求37所述的系统,其中所述控制器还编程为负责与血浆产物分离地引入血浆收集容器中的抗凝剂。

39. 根据权利要求38所述的系统,其中所述控制器还被编程为负责与由于启动步骤或其他预处理步骤带来的血浆产物相分离的引入所述血浆收集容器中的抗凝剂。

40. 一种用于收集血浆的系统,包括:

静脉穿刺针,构造成从供血者抽取全血;

血液分离器,构造成将所述全血分离成血浆产物和包括血液红细胞的第二血液成分,所述血液分离器具有联接至血浆管线的血浆输出端口,所述血浆管线被构造成将所述血浆产物传送至血浆产物收集容器;

流体地联接到所述静脉穿刺针的供血者管线,所述供血者管线被构造成从所述供血者将全血引至所述血液分离器,通过第一泵控制通过所述供血者管线的流动;

联接至抗凝剂源的抗凝剂管线,所述抗凝剂管线被构造成将抗凝剂与来自供血者的全血结合,通过第二泵控制通过所述抗凝剂管线的流动;

触摸屏,构造成接收来自操作者的输入;以及

控制器,所述控制器被编程为控制所述系统的操作,所述控制器联接至所述触摸屏,并被编程为接收至少供血者的重量和血细胞比容,以确定包括原血浆和抗凝剂的血浆产物的目标体积,其中所述血浆产物的目标体积在从供血者抽取全血之前至少部分地基于抗凝剂比率、供血者的重量和供血者的血细胞比容来确定,所述控制器被编程为随后控制所述系统来操作多个抽吸和返回循环,以从供血者抽取全血和将所述全血分离成血浆产物和第二血液成分,并将所述第二血液成分返回到供血者。

41. 根据权利要求40所述的系统,其中所述控制器被构造成电子地接收供血者的重量和血细胞比容。

42. 根据权利要求40所述的系统,其中所述控制器被编程为控制所述系统以在血浆产物收集容器中收集血浆产物,直至在血浆产物收集容器中的血浆产物达到确定的目标体积。

43. 根据权利要求40所述的系统,其中所述控制器被编程为将抽吸和返回循环执行至少三次,并且所述控制器被编程为确定在最终抽吸阶段所要抽吸的全血体积,所述在最终抽吸阶段所要抽吸的全血体积不同于在先前的抽吸阶段所抽吸的体积。

44. 一种用于收集血浆的系统,包括:

静脉穿刺针,构造成从供血者抽取全血;

血液分离器,构造成将所述全血分离成血浆产物和包括血液红细胞的第二血液成分,所述血液分离器具有联接至血浆管线的血浆输出端口,所述血浆管线被构造成将所述血浆产物传送至血浆产物收集容器;

流体地联接到所述静脉穿刺针的供血者管线,所述供血者管线被构造成从所述供血者将全血引入所述血液分离器,通过第一泵控制通过所述供血者管线的流动;

联接至抗凝剂源的抗凝剂管线,所述抗凝剂管线被构造成将抗凝剂与来自供血者的全血结合,通过第二泵控制通过所述抗凝剂管线的流动;

触摸屏,构造成接收来自操作者的输入;以及

控制器,所述控制器被编程为控制所述系统的操作,所述控制器联接至所述触摸屏,并且所述控制器被编程为从控制系统电子地接收供血者参数,以至少部分地基于所述供血者参数来确定血浆产物和/或原血浆的目标体积,并且控制所述系统来操作抽吸和返回阶段以从供血者抽取全血,并将全血分离成血浆产物和第二血液成分,并将所述第二血液成分返回到供血者。

45. 根据权利要求44所述的系统,其中所述控制器被编程为控制所述系统以在所述血

浆产物收集容器中收集所述血浆产物,直至所收集的血浆产物的体积达到血浆产物和/或原血浆的目标体积。

46. 根据权利要求44所述的系统,还包括所述控制系统,其中所述控制系统与所述控制器电子地通信。

47. 根据权利要求46所述的系统,其中所述控制系统被编程为计算血浆产物和/或原血浆的目标体积,并且所述控制器被编程为通过从所述控制系统接收血浆产物和/或原血浆的目标体积来确定血浆产物和/或原血浆的目标体积。

48. 根据权利要求44所述的系统,其中所述控制器通过计算血浆产物和/或原血浆的目标体积而确定血浆产物和/或原血浆的目标体积,其中控制器是所述血液分离器本地的且联接至所述血液分离器。

49. 根据权利要求44所述的系统,其中从所述控制系统电子地接收的所述供血者参数包括供血者重量,其中所述控制器被编程为至少部分地基于所述供血者重量而确定血浆产物和/或原血浆的目标体积。

50. 根据权利要求49所述的系统,其中从所述控制系统电子地接收的所述供血者参数包括供血者的血细胞比容,其中所述控制器被编程为至少部分地基于所述供血者的血细胞比容而确定血浆产物和/或原血浆的目标体积。

51. 根据权利要求50所述的系统,其中所述控制器被编程为确定包括原血浆和抗凝剂的血浆产物的目标体积,其中血浆产物的目标体积是在从供血者抽取全血之前至少部分地基于抗凝剂比率、所述供血者的重量和所述供血者的血细胞比容而确定的。

52. 根据权利要求44所述的系统,还包括与血液分离器分离的用于接收浓缩的血液红细胞的储存器。

用于收集血浆的系统和方法

[0001] 本申请是名称为“用于收集血浆的系统和方法”、国际申请日为2018年5月22日、国际申请号为PCT/US2018/033826、国家申请号为201880043143.7的发明专利申请的分案申请。

[0002] 优先权

[0003] 本专利申请要求于2017年5月30日提交的题目为“用于收集血浆的系统和方法 (System and Method for Collecting Plasma)”的美国专利申请第15/608,183号的优先权,所述美国专利申请的指定的代理人案号为1611/C80,并且任命Michael Ragusa作为发明人,其公开内容被通过引用全文并入本文中。

技术领域

[0004] 本发明涉及用于血液分离术的系统和方法,更具体地,用于收集血浆产物的系统和方法。

背景技术

[0005] 分离术为可以从临时从受试者抽取的全血分离和收集各种血液成分的程序。通常,通过被插入至受试者的手臂的静脉和细胞分离器(比如离心转鼓)中的针抽取全血。一旦全血被分离成它的各种成分,就可以从离心转鼓移除一种或多种成分(例如血浆)。剩余的成分可以与用来补足所移除的成分的体积的可选的补偿流体一起返回至受试者。抽吸和返回的过程继续直至已经收集到所期望的成分的量,此时停止所述过程。分离系统的主要特征是,使处理过的但不需要的成分返回至供血者。所分离的血液成分可以包含例如高密度成分,比如红细胞;中密度成分,比如血小板或白细胞;以及低密度成分,比如血浆。

[0006] 许多管辖区具有关于可以被从供血者移除的全血和/或血液成分的量的规范。例如,美国食品药物管理局(“FDA”)设定可以收集的血浆的体积的上限(例如,对于重量超过175磅的成年人而言,800ml)以及总收集体积的上限(例如,对于重量超过175磅的成年人而言,880ml)。现有技术的血浆收集系统不能够确定已经收集的血浆的总体积(例如,因为所收集的产物为血浆和抗凝剂的混合物),因此即使已经收集的血浆的总体积低于美国食品药物管理局所规定的限值,也不能够基于总收集体积进行收集。

发明内容

[0007] 根据本发明的某些实施例,一种用于收集血浆的方法包含确定供血者的重量和血细胞比容,以及将静脉通路装置插入至所述供血者中。一旦所述静脉通路装置被插入,所述方法就可以通过所述静脉通路装置以及连接至血液成分分离装置的抽吸管线从所述供血者抽取全血。然后,所述方法可以通过抗凝剂管线将抗凝剂引入至所抽取的全血中,并且使用所述血液成分分离装置将所抽取的全血分离成血浆成分和至少第二血液成分。一旦分离,所述血浆成分就可以被从所述血液成分分离装置收集至血浆收集容器中。在处理期间,所述方法可以计算(1)所收集的血浆成分中的抗凝剂的百分比,以及(2)所述血浆收集容器

内所收集的纯血浆的体积。纯血浆的体积可以至少部分地基于所收集的血浆成分中的抗凝剂的所计算的百分比。所述方法可以继续所述过程(例如,抽取全血,将抗凝剂引入至全血中,使血液分离,收集血浆,以及计算抗凝剂的百分比和纯血浆的体积)直至在所述血浆收集容器内收集到目标体积的纯血浆。

[0008] 在某些实施例中,所述方法可以确定抗凝剂容器内的体积的变化,并且所收集的血浆中的抗凝剂的所计算的百分比可以至少部分地基于所述抗凝剂容器内的体积的变化。另外地或替代地,所述方法可以基于抗凝剂泵的旋转次数确定引入至所述全血中的抗凝剂的体积。在这样的实施例中,所收集的血浆中的抗凝剂的所计算的百分比可以至少部分地基于所述抗凝剂泵的旋转次数。所述方法还可以确定所述血液成分分离装置内的抗凝剂的体积,并且所收集的血浆中的抗凝剂的所计算的百分比可以至少部分地基于所述血液成分分离装置内的抗凝剂的体积。

[0009] 在另外的实施例中,所述方法可以监测所述血浆收集容器内所收集的血浆成分的体积和/或重量(例如,使用重量传感器),并且所述血浆收集装置内所收集的纯血浆的所计算的体积可以至少部分地基于所收集的血浆成分的所监测的体积和/或重量。另外地或替代地,确定所述供血者的血细胞比容可以包含监测所述血液分离装置内的红细胞收集的体积。在这样的实施例中,所述供血者的所确定的血细胞比容可以至少部分地基于所述血液分离装置内所收集的红细胞的所监测的体积以及从所述供血者所抽取的全血的体积。

[0010] 纯血浆的目标体积可以至少部分地基于所述供血者的重量。所收集的血浆成分中的抗凝剂的百分比可以包含引入至所抽取的血液中的抗凝剂的至少一部分以及在启动步骤期间添加至所述系统的抗凝剂的体积的至少一部分。在收集目标体积的纯血浆的至少一部分之后,所述方法可以使所述第二血液成分通过返回管线返回至所述供血者。

[0011] 根据另外的实施例,一种用于收集血浆的系统包含用于从受试者抽取全血以及使血液成分返回至受试者的静脉通路装置,以及用于将所抽吸的血液分离成血浆成分和第二血液成分的血液成分分离装置。所述血液成分分离装置具有出口并且被构造成将所述血浆成分传送至血浆容器。所述系统还可以包含流体地连接至所述静脉通路装置的血液抽吸管线以及连接至抗凝剂源的抗凝剂管线。所述血液抽吸管线将所抽吸的全血输送至所述血液成分分离装置,并且可以由血液抽吸泵控制通过所述血液抽吸管线的流动。所述抗凝剂管线可以将抗凝剂引入至所抽吸的全血中。

[0012] 另外,所述系统可以包含控制器,其控制离心机转鼓的操作。所述控制器还可以计算(1)所收集的血浆成分中的抗凝剂的百分比,以及(2)所述血浆容器内所收集的纯血浆的体积。所述纯血浆的体积可以至少部分地基于所收集的血浆成分中的抗凝剂的百分比。当在所述血浆容器内收集到目标体积的纯血浆(例如,至少部分地基于所述供血者的重量)时,所述控制器可以停止所述血液抽吸泵。在某些实施例中,所收集的血浆成分中的抗凝剂的百分比可以至少部分地基于添加至所抽吸的全血的抗凝剂的体积以及受试者的血细胞比容。

[0013] 所述系统还可以包含测量所述抗凝剂源的重量的抗凝剂源重量传感器。所述控制器可以基于所述抗凝剂源的所测量的重量来监测所述抗凝剂容器内的体积的变化,并且所收集的血浆中的抗凝剂的所计算的百分比可以至少部分地基于所述抗凝剂源内的体积的变化。另外地或替代地,所述控制器可以监测抗凝剂泵的旋转次数,以确定引入至所述全血

中的抗凝剂的体积。在这样的实施例中,所收集的血浆中的抗凝剂的所计算的百分比可以至少部分地基于所述抗凝剂泵的旋转次数。

[0014] 在某些实施例中,所述系统可以包含位于所述血液成分分离装置上的光学传感器。所述光学传感器可以监测所述血液成分分离装置的内含物并且确定所述血液成分分离装置内是否余留一定体积的抗凝剂。所收集的血浆中的抗凝剂的所计算的百分比可以至少部分地基于所述血液成分分离装置内的抗凝剂的体积。

[0015] 在另外的实施例中,所述系统还可以包含血浆容器重量传感器,其监测所述血浆收集容器内所收集的血浆成分的体积和/或重量。所述血浆收集容器内所收集的纯血浆的所计算的体积可以至少部分地基于所收集的血浆成分的所监测的体积和/或重量。所述系统还可以具有位于所述血液成分分离装置上的光学传感器。所述光学传感器可以监测所述血液分离装置内所收集的红细胞的体积。然后,所述控制器可以至少部分地基于所述血液分离装置内所收集的红细胞的所监测的体积以及从所述供血者所抽取的全血的体积确定受试者的血细胞比容。所收集的血浆成分中的抗凝剂的百分比可以包含引入至所抽取的血液中的抗凝剂的至少一部分以及在启动步骤期间添加至所述系统的抗凝剂的体积的至少一部分。

附图说明

[0016] 通过参考以下具体描述并参考附图,将更容易理解本发明的前述特征,其中:

[0017] 图1示意性地示出根据本发明的某些实施例的血液处理系统的立体图。

[0018] 图2示意性地示出图1的、根据本发明的某些实施例所述的血液处理系统的顶视图。

[0019] 图3示意性地示出安装于图1的、根据本发明的某些实施例所述的血液处理系统内的一次性设备。

[0020] 图4为示出根据本发明的实施例的收集血浆的方法的流程图。

具体实施例

[0021] 本发明的示例说明性实施例提供用于收集目标体积的纯血浆的血液处理系统和方法。所述系统和方法基于添加至系统的抗凝剂的量和供血者的血细胞比容来计算血浆收集容器内所收集的抗凝剂的百分比(例如,除了在容器内所收集的血浆之外)。然后,所述系统/方法可以计算已经在所述容器内收集的纯血浆(例如,没有抗凝剂的血浆)的体积。在下文中讨论示例说明性实施例的细节。

[0022] 如图1和2中所示,血液处理系统100包含容纳该血液处理系统100的主要构件(例如,非一次性构件)的机壳110。在机壳110内,血液处理系统100可以包含从受试者抽吸全血的第一/血液泵232,以及第二/抗凝剂泵234,该第二/抗凝剂泵将抗凝剂泵送通过血液处理系统100并泵送至所抽吸的全血中。另外,血液处理系统100可以包含多个阀,其可以被打开和/或关闭以控制通过血液处理系统100的流体流动。例如,血液处理系统100可以包含供血者阀120,其可以打开以及关闭以选择性地阻止和容许通过供血者管线218(例如,入口管线;图3)的流体流动,以及血浆阀130,其选择性地阻止以及容许通过出口/血浆管线222(图3)的流体流动。某些实施例还可以包含盐水阀135,其选择性地阻止以及容许盐水流动通过

盐水管线223。

[0023] 为了有助于一次性设备的连接和安装以及支撑相对应的流体容器,血液处理系统100可以包含其上可以悬挂有抗凝剂溶液容器210(图3)的抗凝剂杆150,以及其上可以悬挂有盐水溶液容器217(图3)(例如,如果所执行的程序需要使用盐水)的盐水杆160。另外,在某些应用中,可能需要和/或期望过滤从受试者抽吸的全血以进行处理。为此,血液处理系统100可以包含其中可以放置有血液过滤器(位于一次性设备上)的血液过滤器保持件170。

[0024] 如在下文中更详细地讨论的,根据本发明的实施例的血液处理系统100使用血液泵232通过静脉通路装置206(图3)从受试者抽取全血。当血液处理系统100从受试者抽取全血时,全血进入血液成分分离装置214,比如莱瑟姆(Latham)型离心机(可以使用其它类型的分离室和装置,比如,但不限于,如在美国专利第4,983,158号和第4,943,273号中所描述的一体式吹塑成型离心机转鼓,所述美国专利被通过引用并入本文中)。血液成分分离装置214将全血分离成它的组成成分(例如,红细胞、白细胞、血浆以及血小板)。因此,为了有助于血液成分分离装置214的操作,血液处理系统100还可以包含孔180,血液成分分离装置214可以放置于孔180中并且血液成分分离装置214在所述孔中旋转(例如,以生成分离全血所需的离心力)。

[0025] 为了使用户/技术人员能够监测血液处理系统的操作以及控制/设定程序的各种参数,血液处理系统100可以包含用户界面190(例如,触摸屏设备),其显示操作参数,任何警报消息,以及用户/技术人员可以按压以控制各种参数的按钮。在下文中更详细地讨论血液处理系统100的另外的构件(例如,关于血液处理系统的操作)。

[0026] 图3为根据本发明的血液处理系统100以及可以装载至血液处理系统100上/中的一次性收集设备200(具有入口一次性设备200A和出口一次性设备200B)的示意性方框图。收集设备200包含用于从供血者的手臂208抽取血液的静脉通路装置206(例如,放血针)、抗凝剂容器210、离心转鼓214(例如,血液成分分离装置)、盐水容器217以及最终的血浆收集袋216。血液/入口管线218将静脉通路装置206联接至转鼓214的入口端口220,血浆/出口管线222将转鼓214的出口端口224联接至血浆收集袋216,并且盐水管线223将转鼓214的出口端口224连接至盐水容器217。抗凝剂管线225将抗凝剂容器210连接至入口管线218。除了以上所提到的以及如图3中所示的构件之外,血液处理系统100包含控制器226、电动机228以及离心机卡盘230。控制器226可操作地联接至两个泵232和234,并且联接至电动机228,该电动机继而驱动卡盘230。控制器226可以可操作地联接至用户界面190并且与用户界面联通。

[0027] 在操作中,可以在血液处理之前将一次性收集设备200(例如,入口一次性设备200A和出口一次性设备200B)装载至血液处理系统100上/中。特别地,血液/入口管线218的路线通过血液泵/第一泵232,并且来自抗凝剂容器210的抗凝剂管线225的路线通过抗凝剂泵/第二泵234。然后可以将离心转鼓214牢固地装载至卡盘230中。一旦将转鼓214固定于适当位置中,技术人员就可以安装出口一次性设备200B。例如,技术人员可以将转鼓连接器300连接至转鼓214的出口224,将血浆容器216安装至重量传感器195中,使盐水管线223穿过阀135,并且使血浆/出口管线222穿过阀130和管线传感器185。一旦一次性设备200被安装并且抗凝剂容器210和盐水容器217被连接,血液处理系统100就准备开始血液处理。

[0028] 图4为示出根据本发明的各种实施例的收集血浆的示例性方法的流程图。在将供

血者连接至血液处理装置100之前,有益的是(并且在某些情况下可能需要),获得/确定关于供血者的一些信息,亦即,供血者的重量(步骤410)和血细胞比容(步骤415)。这些信息不仅有助于确定个体是否是可行的供血者以及可以被抽取/收集的血液成分的体积(例如,按照美国食品药物管理局指南),而且血细胞比容可以用来在处理期间帮助收集目标体积的血浆。技术人员可以通过称量供血者的重量(例如,在秤上)来获得/确定供血者的重量。为了获得/确定供血者的血细胞比容,技术人员可以从供血者抽吸血液样本并且测试血液样本。另外地或替代地,如在下文中更详细地讨论的,该系统可以在血液处理期间确定血细胞比容。例如,血液处理装置100可以包含血细胞比容传感器(未示出),其确定流动至血液处理装置100中的血液的血细胞比容,和/或血液处理系统100可以基于转鼓214内所收集的红细胞的体积来确定血细胞比容。

[0029] 一旦管线222/223处于适当位置中并且技术人员已经确定供血者的重量和/或血细胞比容(如果需要的话),用户/技术人员就可以将静脉通路装置206插入至供血者的手臂208中(步骤420)。接下来,控制器226启动两个泵232、234和电动机228。两个泵232、234的操作致使全血被从供血者抽出(步骤425),来自容器210的抗凝剂被引入至所抽吸的全血中(步骤430),以及现在的抗凝全血被传递至转鼓214的入口端口220。

[0030] 应当注意的是,抗凝剂管线225还可以包含细菌过滤器(未示出),其防止抗凝剂源210、抗凝剂、或抗凝剂管线225中的任何细菌进入血液处理系统100和/或受试者。另外,抗凝剂管线225可以包含空气检测器140,其检测抗凝剂内的空气的存在。血液处理系统100的任何管线内的气泡的存在可能对血液处理系统100的操作带来问题,并且在气泡进入血流的情况下也可能对受试者有害。因此,空气检测器可以连接至联锁装置,该联锁装置在检测到气泡的情况下停止抗凝剂管线225内的流动(例如,通过停止抗凝剂泵234),从而防止气泡进入受试者。

[0031] 当抗凝全血被从受试者抽取并且被盛装于血液成分分离装置214内时,血液成分分离装置214将全血分离成几种血液成分(步骤435)。例如,血液成分分离装置214可以将全血分离成第一、第二、第三以及可能第四血液成分。更具体地,血液成分分离装置214(以及由血液成分分离装置214的旋转所产生的离心力)可以将全血分离成血浆、血小板、红细胞(“RBC”)以及可能的白细胞(“WBC”)。较高密度的成分(亦即,RBC)被推动至转鼓214的外壁而较低密度的血浆则更靠近中心部分。在血浆与红细胞之间形成血沉棕黄层。血沉棕黄层由内层的血小板、过渡层的白细胞以及外层的白细胞组成。血浆为最靠近于出口端口的成分,并且为在另外的抗凝全血通过入口端口220进入转鼓214时经由出口端口224从转鼓214排出的第一流体成分。

[0032] 如图3中所示,血液处理系统100还可以包含光学传感器213,其可以被应用至转鼓214的肩部部分。该光学传感器在血液成分的每一层逐渐地且同轴地从转鼓214的外壁朝向中心部分前进时对它们进行监测。光学传感器213可以安装于它可以检测血沉棕黄层和/或达到特定半径的红细胞的位置中(例如,孔180内),并且可以响应于所述检测改变和/或终止从受试者/供血者抽吸全血的步骤以及将全血引入至转鼓214中的步骤。

[0033] 另外,在某些实施例中,光学传感器213可以用来在处理期间确定供血者的血细胞比容。例如,当转鼓214充满红细胞并且光学传感器213检测到红细胞层时,血液处理系统100(例如,控制器)可以基于红细胞层的位置以及固定的/已知的转鼓容积确定转鼓214内

的红细胞的体积。然后,血液处理系统100可以基于转鼓内的红细胞的体积以及已经被处理至该点的全血的体积来计算供血者的血细胞比容。

[0034] 一旦血液成分分离装置214已经将血液分离成各种成分,就可以从血液成分分离装置214移除一种或多种成分。例如,可以通过管线222将血浆移除至血浆容器216(例如,血浆瓶)(步骤440)。如上所述,血液处理系统100的某些实施例可以包含测量所收集的血浆的量的重量传感器195(图1)。血浆收集过程可以继续直至在血浆收集容器216内收集到目标体积的纯血浆(在下文中更详细地讨论)。尽管未示出,但是如果血液处理系统100和/或一次性设备200包含血小板袋、红细胞袋和/或白细胞袋,则每个袋/容器可以包含类似重量传感器(例如,称重传感器)。

[0035] 在某些实施例中,血液处理系统100还可以包含管线传感器185(在上面提到),其可以确定离开血液成分分离装置214的流体(例如,血浆,血小板,红细胞等等)的类型。特别地,管线传感器185由发光二极管(LED)和光电检测器组成,所述发光二极管穿过离开转鼓214的血液成分发射光,所述光电检测器在光穿过所述血液成分之后接收光。光电检测器所接收的光的量与穿过管线的流体的密度相关。例如,如果血浆正在离开转鼓214,则管线传感器185将能够检测离开转鼓214的血浆何时由于血小板而变得浑浊(例如,离开转鼓214的流体从血浆变为血小板)。然后,血液处理系统100可以使用该信息来停止从转鼓214移除血液成分,停止从受试者抽吸全血,或者通过例如关闭一个阀并打开另一个阀来重新引导流动。

[0036] 重要的是要注意,在处理期间,红细胞的渗透压阻止引入至全血中的抗凝剂进入红细胞/与红细胞保留在一起(例如,在转鼓214内)。相反,抗凝剂与血浆成分混合。因此,抗凝剂与血浆一起离开转鼓214,并且与血浆一起被收集于收集容器216内。换句话说,重量传感器195所测量的产物的重量为血浆以及与血浆混合的任何抗凝剂的重量,重量传感器195所提供的重量不是纯血浆的重量。

[0037] 另外,全血包含如由供血者的血细胞比容所确定的可变的量的血浆。典型的供血者的血细胞比容可能在38%至54%之间变化,这意味着对于100ml的全血而言,血浆的体积可能在36ml至62ml之间变化。此外,添加至所抽取的全血的抗凝剂的量为固定的(例如,它不取决于供血者的血细胞比容),这意味着对于介于38%至54%之间的供血者的血细胞比容而言,所收集的血浆中的抗凝剂的百分比可能相应地在9.7%至12.7%之间变化。因此,不仅重量传感器195所测量的体积包含抗凝剂的体积,而且抗凝剂的该体积可以基于血细胞比容在供血者之间变化。

[0038] 如上所述,本发明的某些实施例继续血液处理/分离程序,直至在血浆收集容器216内收集到目标体积的纯血浆(例如,仅仅血浆而没有与包含于目标体积中的血浆混合的任何抗凝剂的体积)。为此,本发明的某些实施例可以计算血浆收集容器216内的纯血浆的体积。例如,技术人员或血液处理系统100(例如,控制器)可以基于添加/计量至全血中的抗凝剂的量以及供血者的血细胞比容来计算所收集的血浆(例如,血浆收集容器216内所包含的血浆)内的抗凝剂的百分比(步骤455)。技术人员和/或系统可以根据以下等式计算抗凝剂的百分比,其中AC为添加至血液处理系统100的抗凝剂的量。如上所述,由于红细胞的渗透压阻止抗凝剂与它混合,因此基本上所有的抗凝剂离开转鼓214并且与血浆一起被收集于血浆收集容器216内。

$$[0039] \quad \%AC = \frac{1}{1 + (AC - 1)(1 - Hct_D)}$$

[0040] 可以以许多方式确定添加至血液处理系统100的抗凝剂的量。例如,血液处理系统100可以将抗凝剂的量(例如,上面的等式中的“AC”的值)基于每单位抗凝全血的抗凝剂的预定比率。在某些实施例中,“AC”的值可以为所述预定比率的倒数(例如,如果抗凝剂与抗凝全血的比率为1:16,则“AC”将为16)。另外地或替代地,技术人员/血液处理系统100可以监测添加至系统的抗凝剂的体积。在这样的实施例中,技术人员/系统可以基于抗凝剂泵的旋转次数(例如,抗凝剂泵的每次旋转将设定体积的抗凝剂引入至血液处理系统100中)和/或基于抗凝剂容器210的如由重量传感器所测量的重量的变化来监测添加至血液处理系统100的抗凝剂的体积(在下文中更详细地讨论)。

[0041] 一旦技术人员/血液处理系统100已经计算出血浆收集容器216内的抗凝剂的百分比,然后技术人员/血液处理系统100就可以使用该信息来计算血浆收集容器216内的纯血浆的体积(步骤465)。例如,技术人员/血液处理系统100可以确定容器内的抗凝剂的体积(基于容器216内的抗凝剂的百分比),并且从容器216内的流体的如由重量传感器195所测量的总体积减去该体积。血液处理系统100可以继续监测容器216内所收集的纯血浆的体积,并且继续处理全血(例如,继续执行步骤425、430、435、440、455、460和465),直至在血浆收集容器216内收集到目标体积的纯血浆(步骤470)(例如,对于重量超过175磅的成年供血者而言,800mL或者美国食品药品管理局或类似的管理团体所规定的其它限值)。

[0042] 一旦血液处理系统100已经在血浆收集容器216内收集到目标体积的纯血浆,血液处理系统100就可以使剩余的成分(例如,转鼓214内剩余的成分)返回至受试者(步骤475)。例如,当所有的血浆已经被移除并且转鼓214充满红细胞(以及未被收集的任何其它血液成分)时,控制器226停止从受试者抽吸全血并且颠倒血液/第一泵232的方向以将红细胞(以及其它成分)从转鼓214直接地抽吸返回至受试者。替代地,如果血液处理系统100未被如此配备,则系统可以经由专用的返回管线使成分返回至受试者。

[0043] 除了未收集的血液成分(例如,转鼓214中剩余的成分)之外,血液处理系统100还可以使盐水返回至患者/受试者。盐水可以被用作补偿流体,以补足被移除和收集并且未被返回至患者的血液成分(例如,血浆)的体积。为此,在返回步骤(例如,步骤475)期间,可以将盐水阀135打开以容许来自盐水容器217的盐水流动通过盐水管线223并流动至转鼓214中(经由出口224),在这里它可以与剩余的血液成分一起或在剩余的血液成分之后返回至患者/供血者。

[0044] 应当注意的是,某些实施例可以执行某些另外的和可选的步骤来帮助确定血浆收集容器216内的纯血浆的体积。例如,如上所述,某些实施例可以监测抗凝剂容器210的重量的变化(例如,如通过抗凝剂容器210上的重量传感器/称重传感器所测量的)(步骤445)。该测量提供对已经添加至血液处理系统100的抗凝剂的体积的指示,并且可以用来帮助确定血浆收集容器216内的抗凝剂的百分比。另外地或替代地,某些实施例可以类似地监测血浆收集容器216内所收集的血浆和抗凝剂的重量和/或体积的变化(例如,经由重量传感器195)(步骤450)。该测量可以用来计算血浆收集容器216内所收集的纯血浆的总体积(例如,以获得总重量,从其减去抗凝剂的所计算的体积)。

[0045] 某些实施例还可以(可选地)监测转鼓214中余留的抗凝剂(例如,未与血浆混合

和/或另外余留于转鼓中的抗凝剂)的体积(步骤460)。例如,血液处理系统100可以利用转鼓214上的光学传感器来确定转鼓214内是否余留任何抗凝剂。如果确实存在,则方法400/血液处理系统100可以基于转鼓214内余留的抗凝剂的体积修改对血浆收集容器内所收集的纯血浆的量的计算(例如,增加所计算的量或减少所计算的量)。

[0046] 本发明的各种实施例提供优于现有技术的血浆收集系统的许多益处。特别地,如上所述,现有技术的血浆除去装置基于抗凝血浆(例如,纯血浆加上所添加的抗凝剂)的总体积来结束血浆收集。尽管这是最简单的方法,因为它仅仅需要称量产物收集容器的重量,但是真实的产物,即纯血浆的量取决于供血者的血细胞比容。换句话说,由于产物中的抗凝剂的百分比的变化,现有技术的系统将从低血细胞比容供血者收集比从高血细胞比容供血者收集的血浆更多的血浆。本发明的各种实施例通过从每个供血者收集标准体积(例如,目标体积)的纯血浆来解决现有技术的系统的问题。如上所述,本发明的实施例通过使用供血者的血细胞比容和血浆收集容器216内所收集的抗凝剂的量(例如,通过对泵的旋转进行计数和/或使用量表/重量传感器,等等)的知识来确定产物中的抗凝剂的百分比而实现这一点。另外,通过基于所收集的纯血浆的体积来停止血浆收集过程,与基于血浆/抗凝剂混合物的现有技术的系统的此种停止相比,本发明的实施例能够收集更大体积的血浆。

[0047] 同样重要的是要注意,尽管以上所讨论的各种实施例与收集血浆的血液处理系统有关,但是本文中所讨论的特征可以被应用于任何类型的血液处理系统。例如,本文中所描述的特征可以在收集和/或处理红细胞、血小板和/或白细胞的血液处理系统上实现。

[0048] 以上所描述的本发明的实施例仅为示例性的;对于本领域技术人员而言,许多变形和修改将是显而易见的。所有这样的变形和修改都在本发明的如在任何所附权利要求中所限定的范围内。

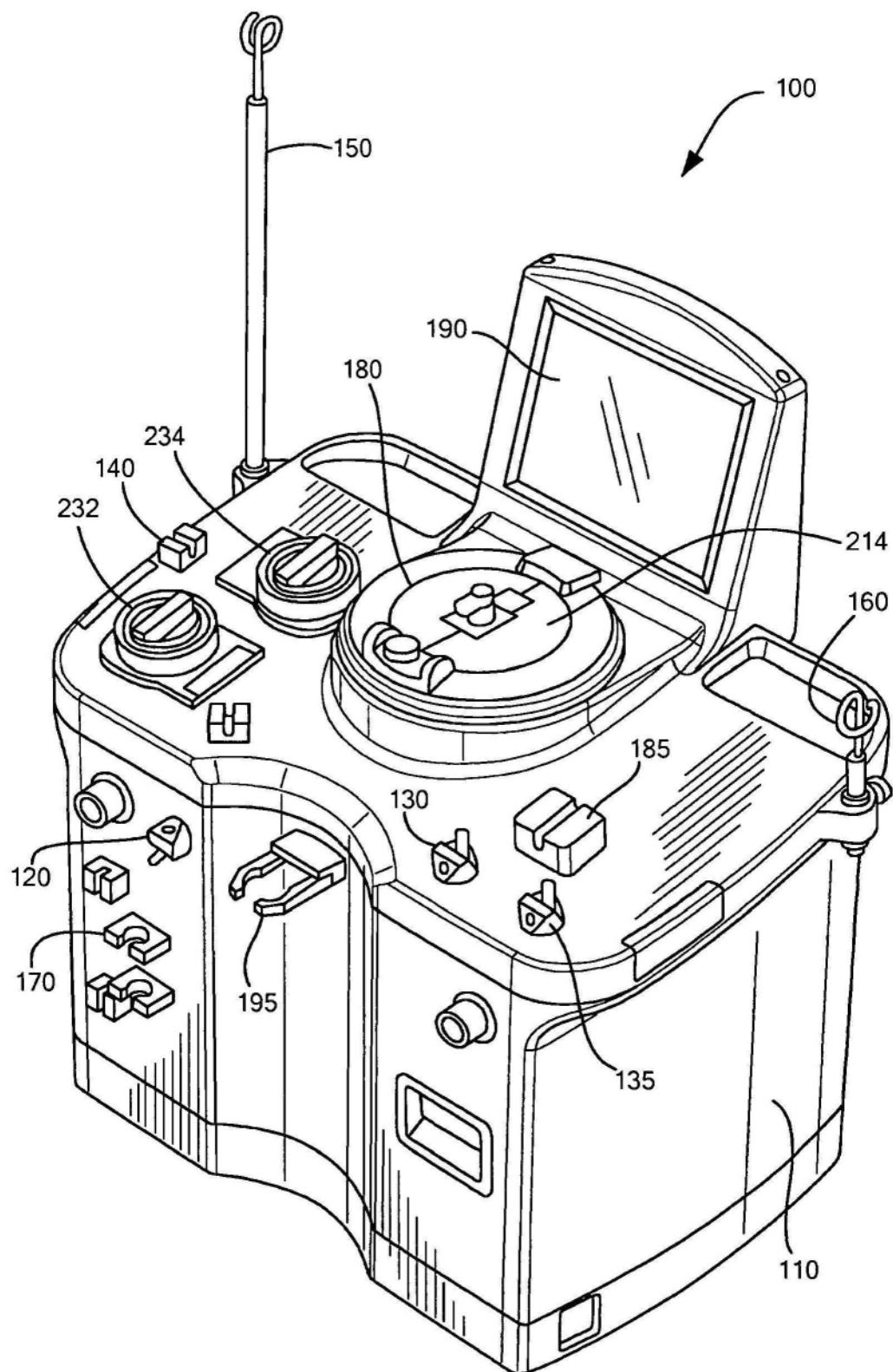


图1

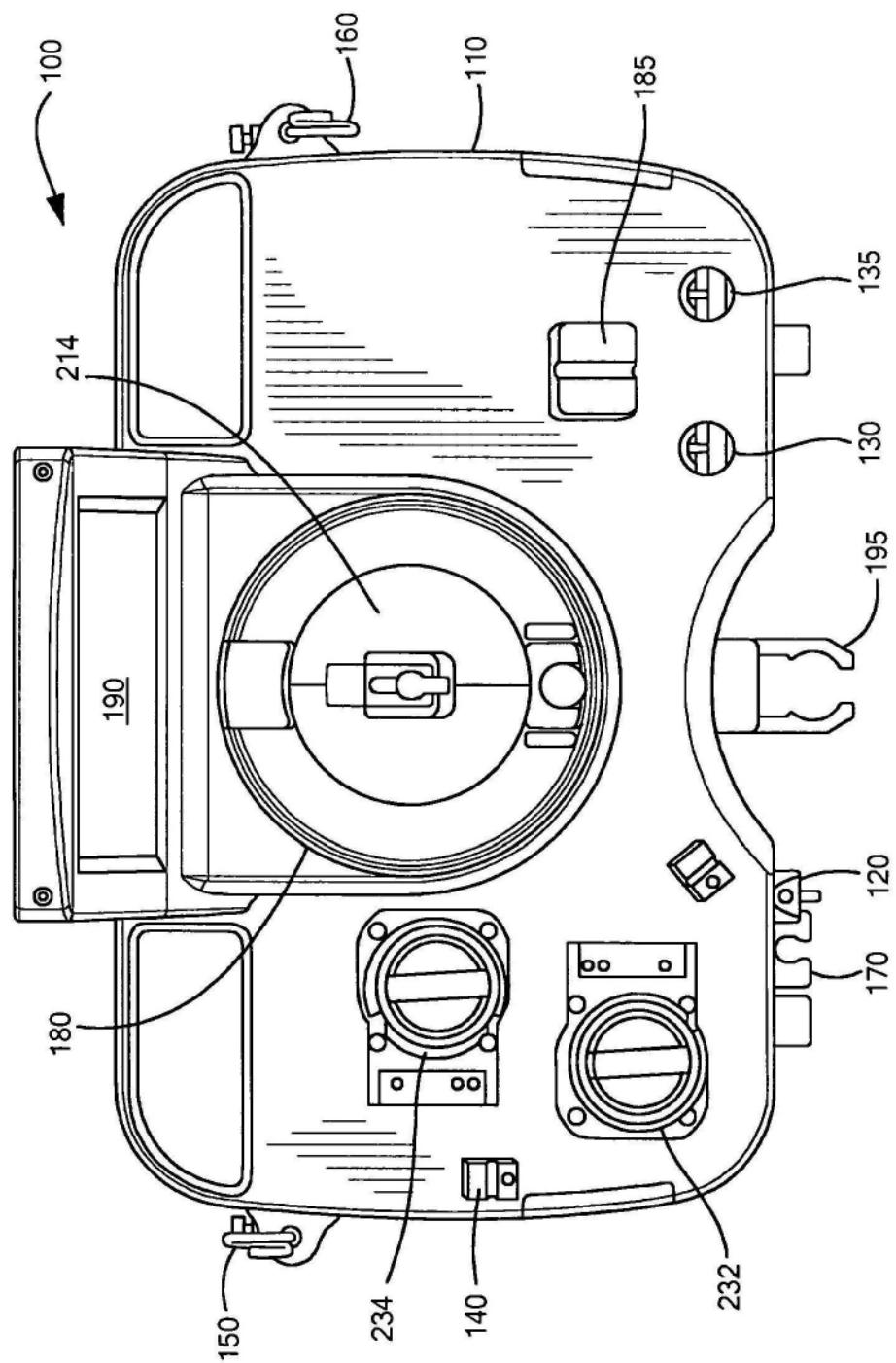


图2

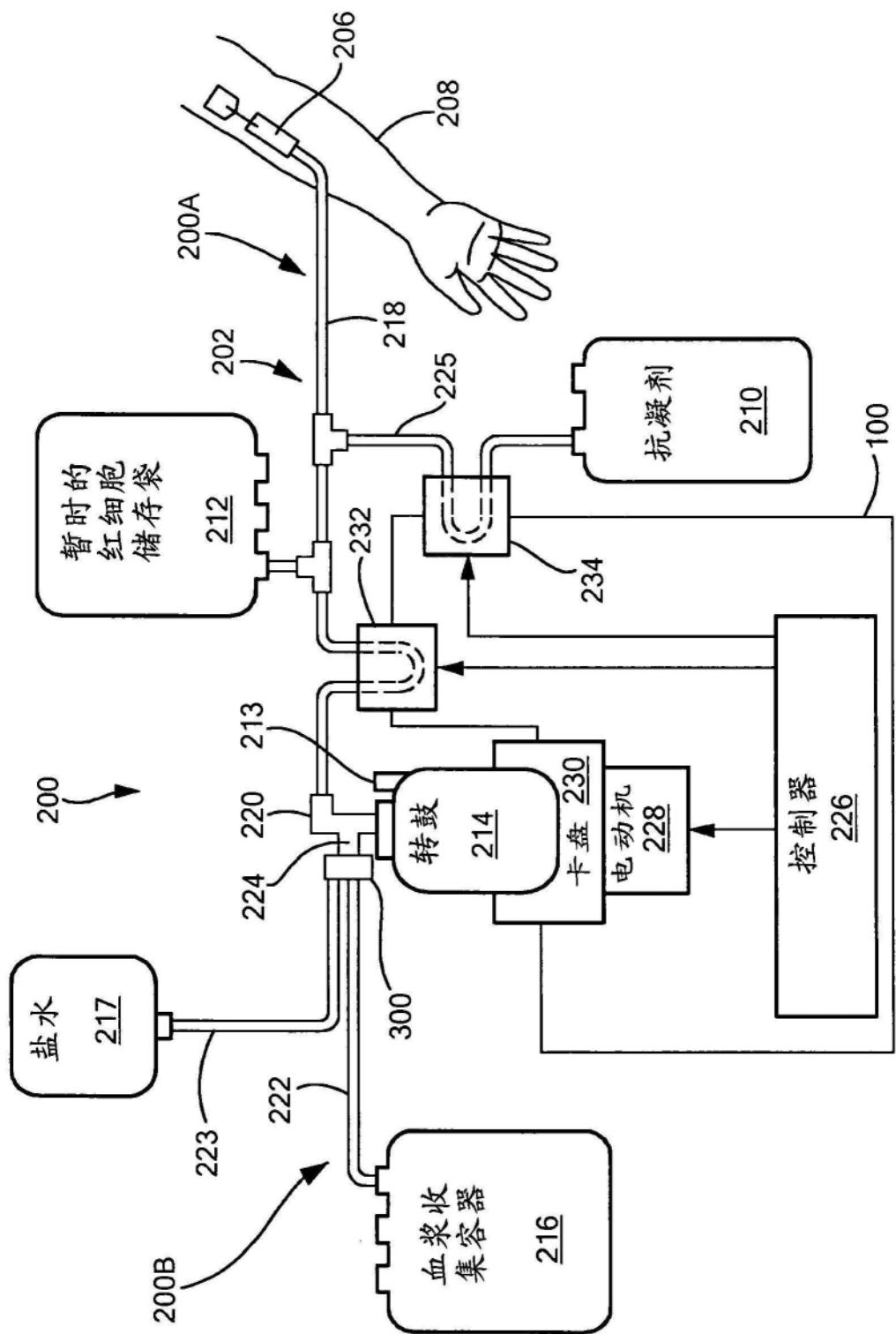


图3

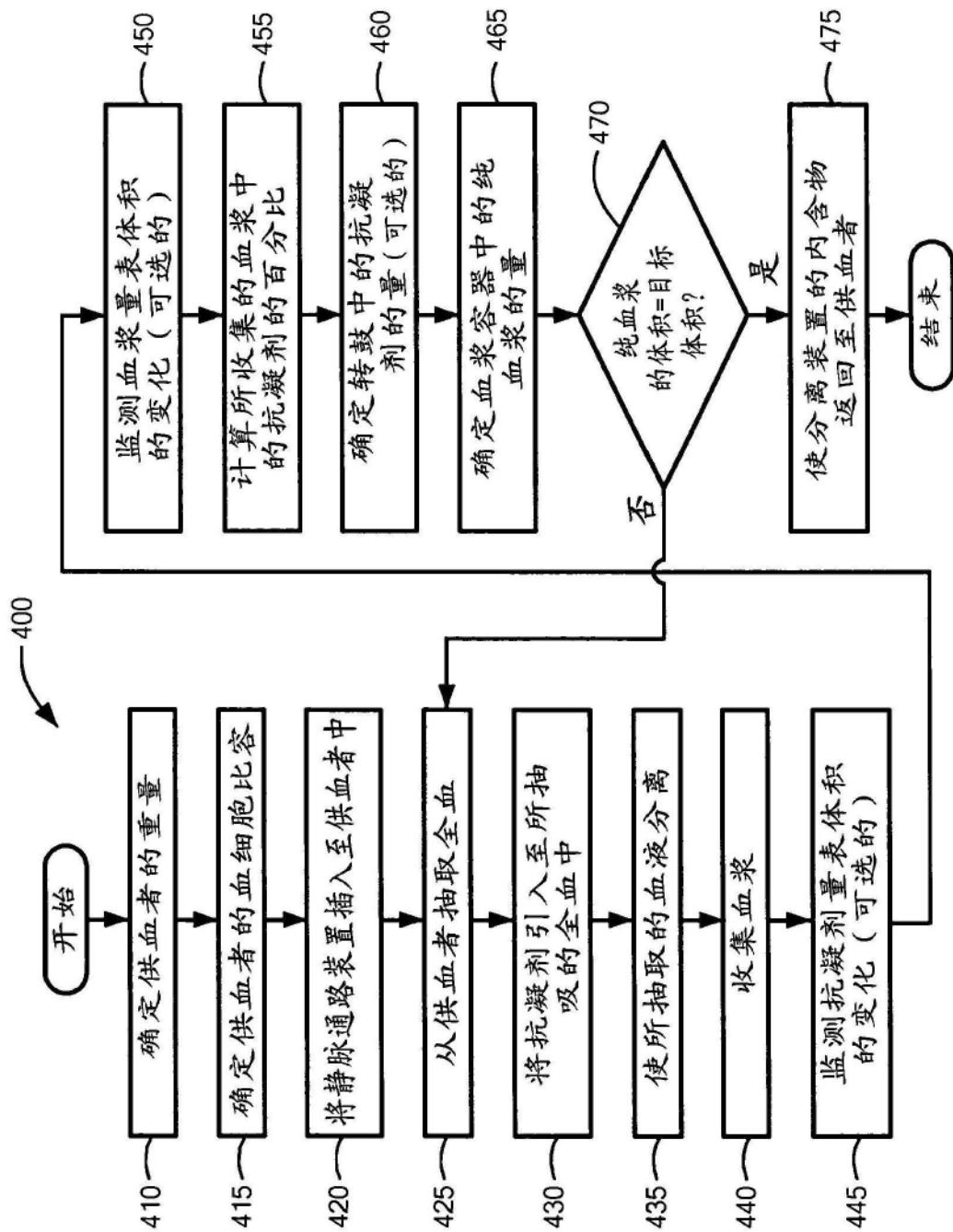


图4