

Smart^X

Россия, 117105, Москва,
Андреевская набережная, д.1
Тел.: 8 (495) 989 60 54; e-mail: info@rusvisc.ru
www.prplab.ru



Министерство Безопасности Медикаментов

CE 0068



Набор для сепарации
компонентов аутологической
жировой ткани

Smart^X

 **DongKoo**
Bio&Pharma Co.,Ltd.

Smart X

SmartX — это первый зарегистрированный в России набор для экстракции стромально – васкулярной фракции (СВФ) из жировой ткани.

Smart X

1 Эргономичность

Использование SmartX в сочетании с одноразовыми шприцами сокращает время экстракции и облегчает проведение процедуры.

► SmartX Время Экстракции: в пределах 1 часа

Липосакция	Время перемешивания	Время экстракции
30-40 мин	20 мин	20-30 мин

► Сравнение Методов Экстракции СВФ

Категория	Ручной метод	Smart X
Оборудование	Лабораторное оборудование (Пипетки и т.д.)	SmartX, Шприцы
Специализированный персонал	Требуются специалисты	Любой медицинский работник
Энзимы	Требуется разделение	Стерилизованный и отфильтрованный продукт одноразового использования

3 Безопасность

В SmartX применяется закрытый способ для уменьшения риска кантоминации из воздушной среды.

► Сравнение Методов Экстракции СВФ

Категория	Ручной метод	Автоматизированный метод	Smart X
Жизнеспособность клеток	Высокая	60% или ниже	Основное оборудование
Остаток энзимов	Минимальный	Минимальный	Минимальный (протестирован)
Фильтрация	Общий фильтр	Нет фильтрации	Герметический фильтр
Вероятность загрязнения	Требуется Ламинар-бокс	Герметичная система	Герметичная система

2 Экономичность

Экономически выгодный набор с минимальными стартовыми инвестиционными и эксплуатационными затратами.

► Сравнение Методов Экстракции СВФ

Категория	Ручной метод	Автоматизированный метод	Smart X
Оборудование	Основное Оборудование + Ламинар-бокс	Дорогостоящее Эксклюзивное Оборудование	Основное оборудование
Расходные материалы	Лабораторное оборудование	Эксклюзивный набор	SmartX
Специализированный персонал	Требуется	Не требуется	Не требуется

4 Производительность

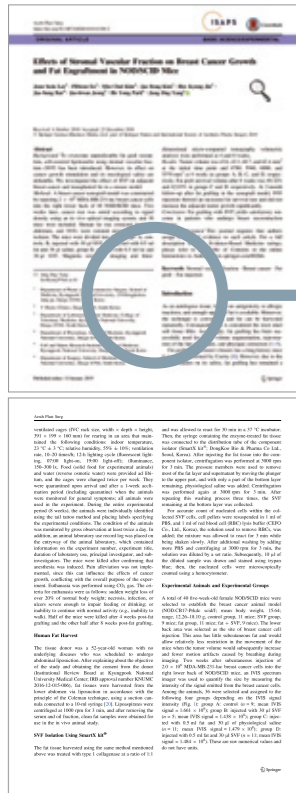
Быстрая экстракция большого количества клеток без их повреждения и потерь.

► Сравнение Методов Экстракции СВФ

Категория	Ручной метод	Автоматизированный метод	Smart X
Отклонение в экстракции	Количество варьируется в зависимости от процесса исполнения	Небольшое отклонение (Высокая вероятность потери клеток из-за длинного цикла работы)	Небольшое отклонение (Вогнутый поршень и короткий цикл работы)
Время экстрагирования	2 часа	1,5 часа	50мин.
Экстрагированное количество	Бесконечно	50мл~100мл	Бесконечно

Публикации

SmartX Статья в журнале



Получение СВФ при использовании Набора SmartX

Жировая ткань, собранная с использованием такого же метода, как было указано выше, была обработана коллагеназой типом 1 в соотношении 1:1 и была оставлена для появления реакции в инкубатор на 30 мин. при температуре 37С°.

Затем шприц, содержащий обработанную энзимами жировую ткань, был присоединен к распределительной трубке части изолятора (Набор SmartX, Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd, Korea). После введения жировой ткани в часть изолятора, было произведено центрифугирование 3000 об/мин. в течение 3 мин.. При помощи передвижения поршня в верхнюю часть, прижимные части были использованы для удаления большей части жирового слоя и супернатанта и, когда осталась только нижняя часть слоя, добавили физ.раствор.

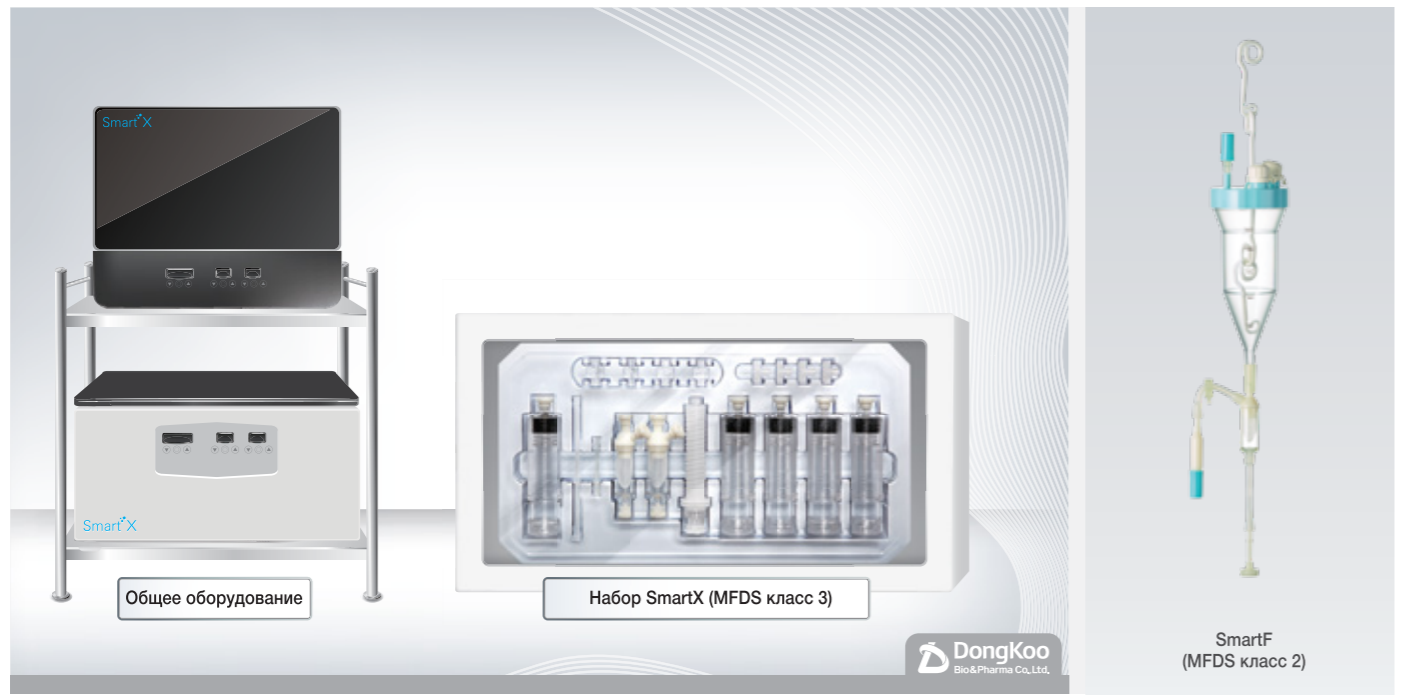
Затем снова произвели центрифугирование 3000 об/мин. в течение 3 мин.. После повторного проведения этого процесса промывки 3 раза, оставшийся в нижнем слое СВФ был собран. Для точного подсчета ядросодержащих клеток в собранных клетках СВФ, клеточные гранулы ресуспендировали в 1мл натри-фосфатного буфера (PBS) и был добавлен 1 мл буфера для лизиса (CEFO Co., LTD, Korea) эритроцитов (RBC), раствор, который используется для удаления эритроцитов (RBC); смеси дали среагировать в течение 3 мин. при медленном встряхивании.

После дополнительной промывки с еще добавленным натри-фосфатным буфером (PBS) и проведения центрифугирования 3000 об/мин. в течение 3 мин., смесь разбавляли в заданном соотношении. В дальнейшем, 10 мкл разбавленного образца был отделен и окрашен при помощи трипанового синего красителя; затем ядросодержащие клетки были подсчитаны под микроскопом, с использованием гемоцитометра.

Использование СВФ позволяет преодолеть низкую скорость приживления при липотрансфере.

Ссылка
2019 Эффекты Стромально-васкулярной фракции на рост рака грудной железы и приживление жира у NOD/SCID мышей., Эстетическая Пластическая Хирургия 2019

Необходимое оборудование



Преимущества

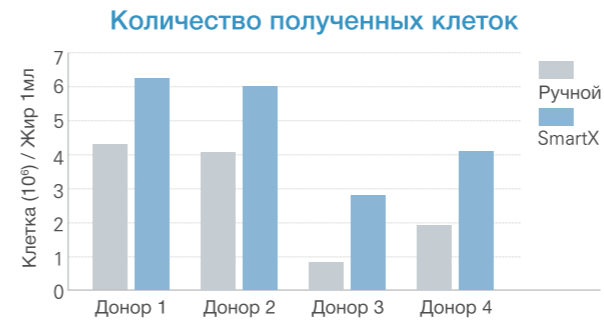


Рис.1 Сравнение количества ядросодержащих клеток между ручным методом и SmartX. В SmartX наблюдалось в 1,5 раз больше ядросодержащих клеток, чем при ручном методе.

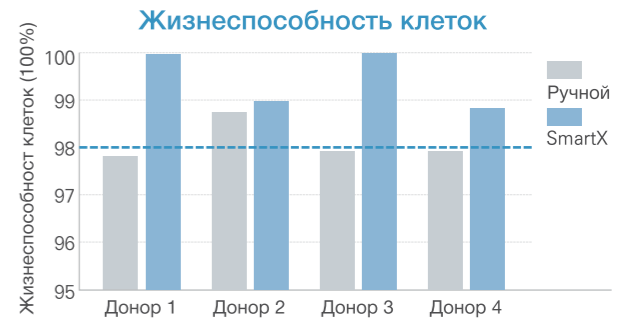


Рис.2 Рис. 2 Сравнение жизнеспособности клеток между ручным методом и SmartX. В SmartX жизнеспособность клеток свыше 98%.

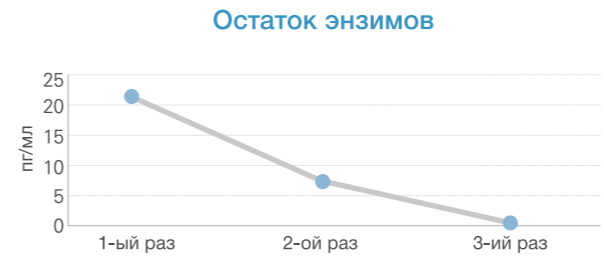


Рис.3 Остаток энзимов (Коллагеназа Тип 1) тестирование по количеству проведенных промывок. Не было обнаружено остатков энзима после 3-ей промывки (ELISA Kit Raybiotech, Inc. USA).

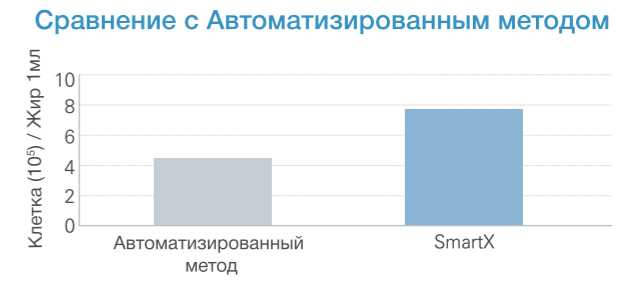


Рис.4 Сравнение количества ядросодержащих клеток между автоматизированным методом и SmartX. В SmartX наблюдалось в 1,5-2 раза больше ядросодержащих клеток, чем при автоматизированном методе.

※ Приведенные выше данные — это данные результатов исследования, которые были предоставлены для оценки эффективности в MFDS (Министерство безопасности пищевых продуктов и медикаментов).
 ※ Исследование проведено: Научно-Исследовательский Институт «CEFO Bio Laboratory».

Этапы получения СВФ

Время экстракции: 50мин. (Жировая ткань 50мл)



Регистрация

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

CE0068 & ISO13485



Текущие клинические исследования

Учреждение	Отделение	Название
Seoul National University Hospital	Пластическая Хирургия	Выживаемость трансплантата, полученных из жировой ткани стволовых клеток, обогащенных трансплантатами аутологичного жира, у пациентов после мастэктомии и реконструкции молочной железы на основе имплантов: Рандомизированное плацебо-контролируемое исследование.
Seoul Catholic University Hospital	Пластическая хирургия / Ревматология	Эффективность СВФ, полученных из аутологичной жировой ткани, для заживления ран у пациентов с Дигитальными язвами при Системной склеродермии.
Kyungpook National University Hospital	Пластическая хирургия	Влияние, полученных из жировой ткани СВФ на выживаемость трансплантата во время трансплантации аутологичного жира, пациентам, которые перенесли операцию Мастэктомии & Реконструкцию молочной железы с использованием LD-лоскута или Онкопластической хирургии молочной железы.
Chungnam National University Hospital	Пластическая хирургия	Клинический эффект, полученных из жировой ткани СВФ на Рубцы.
Asan Medical Center	Пластическая хирургия	Аналитическое исследование, используя камеру 3D, на выживаемость трансплантатов при аутологичной трансплантации свободного жира с использованием инъекций СВФ.
Yonsei Severance Hospital	Пластическая хирургия	Исследование эффективности инъекций СВФ для эстетического улучшения нижнего века.
Seoul Catholic University Dongsan Medical Center	Пластическая хирургия	Оценка Безопасности & Эффективности инъекций СВФ, полученных из аутологичной жировой ткани для пациентов с язвами диабетической стопы.

Патенты

КИРО



США, Китай, Япония, ЕПО

