

ОСОБЕННОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) «ФЛАКОН С РАСТВОРОМ АНТИКОАГУЛЯНТА ACD-A ПО ТУ 21.20.23-003-11701993-2023»

- В отличие от аналогов, **раствор антикоагулянта ACD-A выпускается в объеме 2 мл во флаконах из стекла.**
- Наличие комбинированного колпачка, снабженного быстросъемной крышкой, **обеспечивает быстроту и удобство использования изделия с соблюдением всех правил асептики.**
- Предназначено **для одноразового применения.**
- **Срок годности составляет 3 года.**
- При изготовлении раствора антикоагулянта ACD-A используется **Европейское сырье фармацевтического класса.**
- Производство соответствует требованиям **ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).**

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Aizawa H., Kawabata H., Sato A. et al. A Comparative Study of The Effects of Anticoagulants on Pure Platelet-Rich Plasma Quality and Potency. // Biomedicine. -2020.-Vol.8(3):42.
2. Ясюкевич А. С., Загородный Г. М., Гулевич Н. П. и др. Влияние типа антикоагулянта на гомогенность аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами, получаемой путем двухэтапного центрифугирования из малого объема крови для лечебных целей. // Прикладная спортивная наука. -2020.-№2(12).-С.109-118.
3. Cellular Medicine Association. URL: <https://cellularmedicineassociation.org/comparing-anticoagulants-for-autologous-prp-injections-for-regenerative-procedures/>
4. A. Duramaz, H. Ursavaş, M. Bilgili et al. Platelet-rich plasma versus exchange intramedullary nailing in treatment of long bone oligotrophic nonunions. // Eur J Orthop Surg Traumatol.-2018.-P.131-137.
5. R.E.Marx. Platelet-Rich Plasma (PRP): What Is PRP and What Is Not PRP? // Implant dentistry.-2001.-Vol.10(4).
6. Martin S., Eberlin C., Kucharik M. et al. Harvest and Application of Bone Marrow Aspirate Concentrate to Address Acetabular Chondral Damage During Hip Arthroscopy. // JBJS Essent Surg Tech.-2023.-Vol.13(2).
7. Постников С., Теплова Н., Гульбекова О. В. Тромбоцитопения как побочный эффект гепаринотерапии и вакцинации против COVID-19: обзор//Безопасность и риск фармакотерапии. -2025.-Т.13.-№2.-С.149-160.
8. X.Nie, Y.Liu, T.Yuan et al. Platelet-rich plasma-derived exosomes promote blood-spinal cord barrier repair and attenuate neuroinflammation after spinal cord injury. // Journal of Nanobiotechnology. -2024.-Vol.22(456).



ФЛАКОН С РАСТВОРОМ АНТИКОАГУЛЯНТА ACD-A

ПО ТУ 21.20.23-003-11701993-2023



ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ С ВЫСШИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ



Евразийский патент № 001243 от 19 сентября 2025 г.



ООО «АРМ», 121205, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, Г. МОСКВА,
УЛ. НОБЕЛЯ (ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА СКОЛКОВО ТЕР),
Д. 7, ЭТ. 2, ПОМ. 39, РАБ. 6. ТЕЛ.: 8(800)550-67-57.
www.arm-sk.ru



АНТИКОАГУЛЯНТ ACD-A

Выбор антикоагулянта, используемого при получении обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП, PRP - Platelet-rich plasma) – один из критических факторов, влияющих на содержание искомых клеток, их жизнеспособность и биологическую активность.

Согласно общедоступным данным, в настоящее время ACD-A (Acid Citrate Dextrose Solution) является антикоагулянтом наилучшего выбора, применяемым для стабилизации и антикоагуляции крови при ее экстракорпоральной обработке с целью выделения отдельных компонентов, проведения исследований и процедур получения ОТП во всем мире. Широко используется в системах PRP, одобренных FDA (U.S. Food and Drug Administration).

Кроме того, в регенеративной медицине ACD-A широко применяется и для получения других видов, комбинаций и производных минимально манипулированных клеточных продуктов.

СОСТАВ, СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

ACD-A не оказывает неблагоприятного воздействия на тромбоциты, лейкоциты или другие клетки, участвующие в регенерации тканей, не токсичен антикоагулянт и к самим тканям.

Состав антикоагулянта ACD-A соответствует USP (The United States Pharmacopeia, Фармакопея Соединенных Штатов Америки). Из расчета на 1.0 мл раствора содержит:

- Декстроза моногидрат – 24,5 мг;
- Цитрат натрия дигидрат – 22,0 мг;
- Лимонная кислота моногидрат – 8,0 мг;
- Вода для инъекций – q.s.

Механизм действия основан на связывании свободного ионизированного кальция ионами цитрата с образованием хелатных комплексов, делая кальций недоступным для системы свертывания крови. Стоит отметить, что мембрана тромбоцитов при этом не подвергается изменениям, а ингибирование агрегации, как и свертывания крови в целом, является обратимым процессом, что важно, например, при получении обогащенного тромбоцитами фибринового матрикса на основе ОТП, т.к. соотношение форменных элементов и плазменных факторов свертывания не нарушается, а метаболизм тромбоцитов поддерживается на оптимальном уровне.

ПРЕИМУЩЕСТВА АНТИКОАГУЛЯНТА ACD-A

- В отличие от гепарина натрия, антикоагулянт ACD-A **минимизирует спонтанную активацию и дегрануляцию тромбоцитов, не влияет на кинетику высвобождения факторов роста**. Таким образом, больше факторов роста доступно в месте инъекции биологически активного продукта, а не теряется в пробирке.
- **Способствует сохранению покоя, морфологии и целостности мембраны клеток при центрифугировании.**
- В отличие от антикоагулянта лишь на основе цитрата натрия (sodium citrate / tri-sodium citrate (TSC)), **обеспечивает метаболическую поддержку клеток при центрифугировании**, а также после их попадания в ткани (анаэробную среду), **оптимизирует высвобождение факторов роста при активации тромбоцитов в месте введения ОТП.**
- **Подходит для всех протоколов получения ОТП.**
- **Сохраняет возможность использования ОТП в качестве основы для формирования обогащенного тромбоцитами фибринового матрикса** (Патент на изобретение №2802583, Патент на изобретение № 2811233).

