

# X射线血液辐照仪

## RS-3400 X-ray Blood Irradiator



提升输血安全 关注你我健康



山东威高集团医用高分子制品股份有限公司  
SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD.

地址：山东省威海市火炬高技术产业开发区鞍山路18号  
电话：+86 631 5622 607 5620 109  
传真：+86 631 5622 006  
网站：www.weigaogroup.com  
邮箱：zm@weigaogroup.com

### 美国Rad Source总部

4907 Golden Parkway, Buford, Georgia 30518, USA.  
Toll Free in US 866.301.3986  
INTL +1 678.765.7900

### X射线辐照仪项目部

地址：上海市闵行区新骏环路188号2号楼4层 邮编201315  
电话：(86) 21-64986627 传真：021-64986526  
技术咨询：86-13916142448 (朱经理)

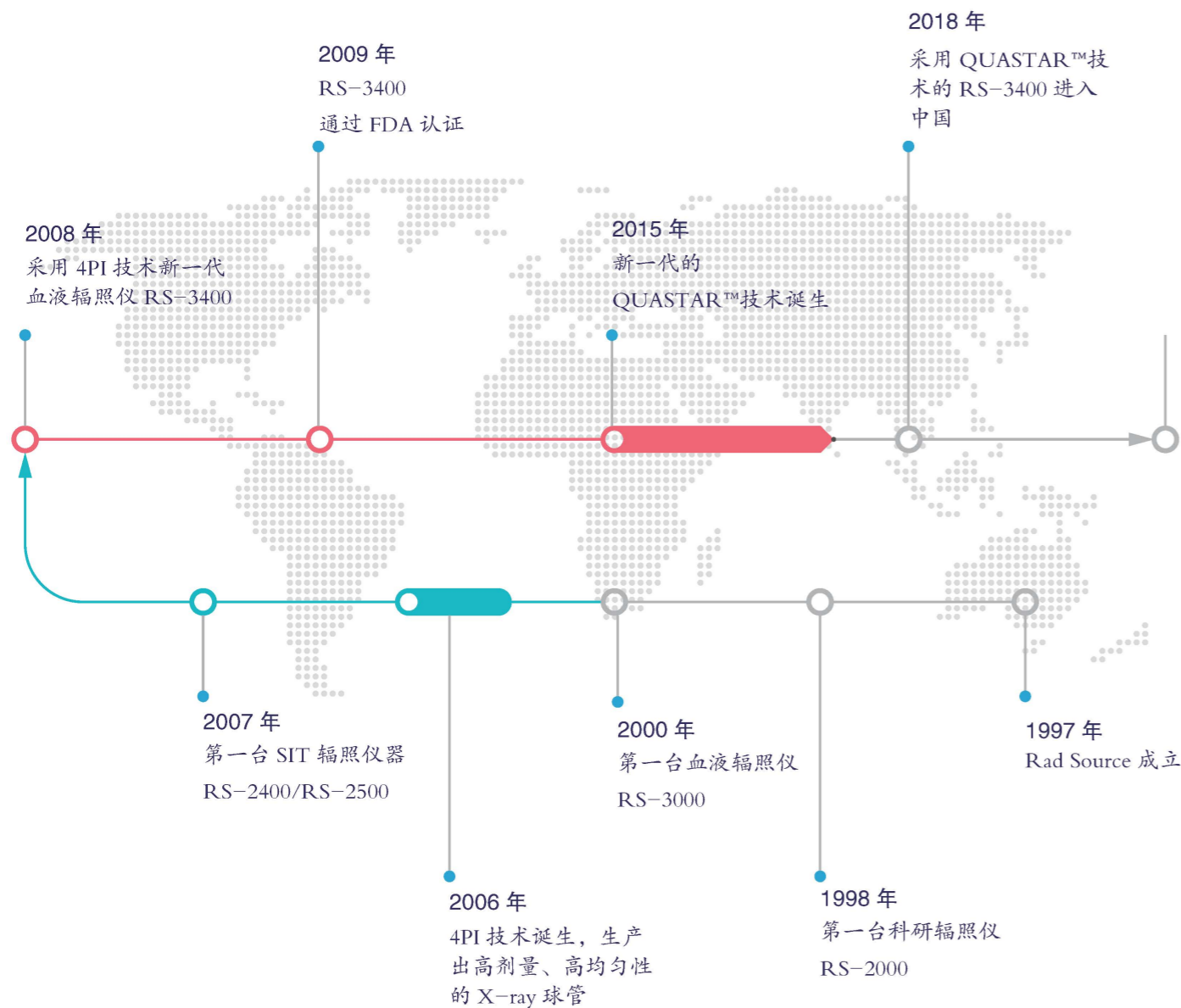
www.radsource.com



## Rad Source Technologies Inc. Leading the Way In Non-nuclear Irradiation.

Rad Source Technologies, 创立于美国亚特兰大, 是 X 射线辐照领域的全球领导者。Rad Source 推出的每一款产品, 都代表着 X 射线辐照技术的最新发展和未来趋势, 代表着安全、有效、可靠。

发展历程 Rad Source 发明和生产了全世界几乎所有的第一台 x-ray 辐照设备:



### 关于输血相关性移植物抗宿主病 (TA-GVHD)

输血相关性移植物抗宿主病 (TA-GVHD) 是一种致命性的输血并发症, 它是指免疫缺损或免疫抑制的患者被输血后, 不能清除输入血液中具有免疫活性的淋巴细胞, 使其在体内植活、增殖, 将患者的组织器官识别为非己物质, 并作为靶目标进行免疫攻击、破坏, 从而造成宿主广泛性的组织损害。



### TA-GVHD 的严重性

本病是一种严重的输血不良反应

- 该病的发病率:
- 一般受血者: 0.01% ~ 0.1%
  - 恶性淋巴瘤病人: 0.1% ~ 2.0%
  - 强化疗后: 15% ~ 20%
  - 成人心脏手术病人: 0.28%
  - 放化疗免疫功能低下血液病患者中: 2%

该病的死亡率: 输血相关性移植物抗宿主病 (TA-GVHD) 发病速度快、治疗效果差、死亡率高达 90%~100%。

### TA-GVHD 的发病机制

TA-GVHD 发病机制十分复杂, 尚未完全清楚, 主要与宿主和移植物之间的相容性相关。

TA-GVHD 发生相关的三个条件:

1. 输入的血液成分中具有免疫活性的淋巴细胞:
  - 与输注淋巴细胞数量有关, 输入供者淋巴细胞数量越多, 病情越重, 死亡率越高。
2. 受血者的细胞免疫功能低下或受损:
  - 受血者免疫系统严重缺陷或严重抑制, 如先天性免疫缺陷、骨髓移植、换血治疗的新生儿等为高危人群。
3. 供、受者白细胞相关抗原 (HLA) 配型:
  - HLA 杂合子的受血者接受了与其 HLA 单倍型基因完全相同的纯合子供血者的血液后, 发生 TA-GVHD 的风险大幅提高, 一级亲属间 (父母与子女) 输血合并 TA-GVHD 的危险性比非亲属间输血高数倍, 二级亲属间也会发生 TA-GVHD。

### TA-GVHD 的临床表现

TA-GVHD 是一种免疫反应异常的全身性疾病, 临床表现复杂, 症状及不典型。

1. 临床以发热和皮疹最多见, 有水疱和皮肤剥脱, 与药物和放、化疗的不良反应相似。
2. 输血后 4 ~ 30 天 (平均 21 天), 皮肤出现红斑和细小斑丘疹, 逐渐向周身蔓延, 伴有发热、腹痛和腹泻, 腹泻为水样和血样, 量多至 5~8L/天。严重者可出现肝区疼痛、黄疸、转氨酶增高。
3. 骨髓衰竭致全血细胞减少是 TA-GVHD 终末期的重要特征, 多数 TA-GVHD 迅速死亡, 由症状发作到死亡约 1 周左右, 极少超过 3 周。大部分死于严重感染。



## TA-GVHD 的临床诊断与治疗



TA-GVHD 不易诊断。文献报告的病例多为死亡后诊断。临床表现缺乏特异性症状和体征，极易漏诊或误诊。多数患者迅速死亡，医生很难想到患者死亡与输血有关。对于 TA-GVHD 目前尚无统一诊断标准。

TA-GVHD 的总病死率高达 90% 以上，目前没有非常有效的治疗方法。控制 TA-GVHD 最佳手段仍然是预防其发生。

## TA-GVHD 的预防

TA-GVHD 几乎是致命性的，但它是可以预防的。

输入血液中具有免疫活性的 T 淋巴细胞数量与 TA-GVHD 发病及严重程度有密切相关性。研究表明引起 TA-GVHD 的受体输入淋巴细胞数量  $<10^4 / \text{kg}$  则不会引起 TA-GVHD。采用洗涤、沉淀及使用白细胞过滤器等方法，可去除大部分白细胞，但血中仍残留  $10^6-10^8$  个淋巴细胞，并且具有增殖的能力，因此还是可能引起免疫缺陷患者发生 TA-GVHD。

体内外实验均显示，血液辐照可把血液中有免疫活性的淋巴细胞灭活，并防止淋巴细胞在受血者体内植活或增殖，因此大多数国家对高危人群使用辐照血作为 TA-GVHD 的标准预防措施。血液辐照是预防 TA-GVHD 唯一有效可靠的方法，是目前最佳的选择。

日本红十字会 (JRC) 在全国内推广对血液制品进行辐照处理，自 2000 年以来，JRC 未再接到确诊的 TA-GVHD 病例报告。



## 为什么国内鲜有 TA-GVHD 的报道?

主要有以下几个原因:

- ✓ 临床医生对 TA-GVHD 认识不足
- ✓ TA-GVHD 的症状易被原发病所掩盖
- ✓ TA-GVHD 的症状易与药物及放、化疗副反应相混淆
- ✓ TA-GVHD 病情严重，进展快，未及时诊断就死亡



## 国际上辐照血的发展和使用的标准

· 辐照血的使用最早开始于欧美发达国家，到目前为止，已经有五十多年的历史，高危人群的使用已经成为常规输注，辐照血的使用已经达到需要用血量的 60% 以上。

· 日本和韩国从 90 年代开始普及辐照血，目前辐照血的使用已经超过 95% 以上（只要供着与受着有血缘关系、或者受血者有免疫缺陷或免疫抑制，国外已常规输注辐照血）。

· 发展中国家辐照血的使用近十年也得到了快速发展，印度辐照血的使用已经超过了需要输血量的 40%

**美国 FDA 和血库联合会标准委员会 (AABB) 确定了必须接受辐照血的标准 (1996 年制定)**

- ① 对胎儿进行子宫内输血
- ② 选择性的免疫功能不全或免疫损害的受血者
- ③ 献血者与受血者有血缘关系
- ④ 受血者曾接受过骨髓移植或外周血干细胞移植
- ⑤ HLA 选择性血小板或已知 HLA 纯合子血小板的受血者

**日本输血学会、红十字会的血液辐照准则 (1999 年制定)**

- ① 心血管外科手术的患者;
- ② 癌切除外科手术的患者;
- ③ 先天性免疫缺陷的患者;
- ④ 造血干细胞移植的患者;
- ⑤ 胎儿;
- ⑥ 新生儿;
- ⑦ 因接受脏器移植免疫系统功能低下的患者;
- ⑧ 老人;
- ⑨ 大出血、严重外伤的患者。



## 血液辐照对于血液质量有什么影响?

辐照血液质量要求并无统一标准，以最大程度地灭活血液制品中的淋巴细胞（特别是 T 淋巴细胞），最低限度减少有效血液成分的损伤为原则。

**辐照对淋巴细胞灭活水平的影响:** 用放射性核素氙胸苷 ( $^3\text{T-TdR}$ ) 掺入法测定 T 淋巴细胞转化和限制性稀释分析法 (limiting-dilution-analysis, LDA)，证实 25Gy 辐照血液后 T 细胞增殖活力降低到几乎为零。(我国规定血液辐照最低剂量为 25 戈瑞 (Gy)，血液任何位点的辐照剂量不宜超过 50Gy----- 国卫医发 [2015] 95 号文件附件《血站操作技术规程》2015 版)

**对红细胞质量的影响:**

辐照血的目的是灭活淋巴细胞，保持其他细胞的功能和活力。

对不同保存期全血进行辐照，在继续保存至 36 天过程中，与对照组相比，均未引起红细胞 ATP、2, 3-DPG 含量的明显降低和血浆游离 Hb 的明显升高，表明不论是新鲜血或是库存血，25Gy 剂量的辐照对红细胞活性、功能均无明显影响。

血液在辐照后的一周内 K<sup>+</sup> 升高迅速，因此对于不能耐受较高 K<sup>+</sup> 的新生儿、早产儿、肾功能不全患者以及大量输血的患者等，血液辐照后应立即使用。

**对血小板质量的影响:** 研究表明，将保存了 1 天和 5 天的浓缩血小板分别用 25 Gy 的剂量进行辐照，然后再保存至第 8 天进行各项指标的检测，结果发现，射线辐照不会对保存 7 天的浓缩血小板的质量产生任何影响。

## 血液辐照的范围

国外有些国家输注辐照血已成为常规，这包括全部含淋巴细胞的血液成分，如全血、红细胞、血小板、粒细胞都必须辐照。其中粒细胞制品危险性最高，因其中含有大量新鲜淋巴细胞。HLA 相合的机采血小板，对非高危人群输注也应辐照。

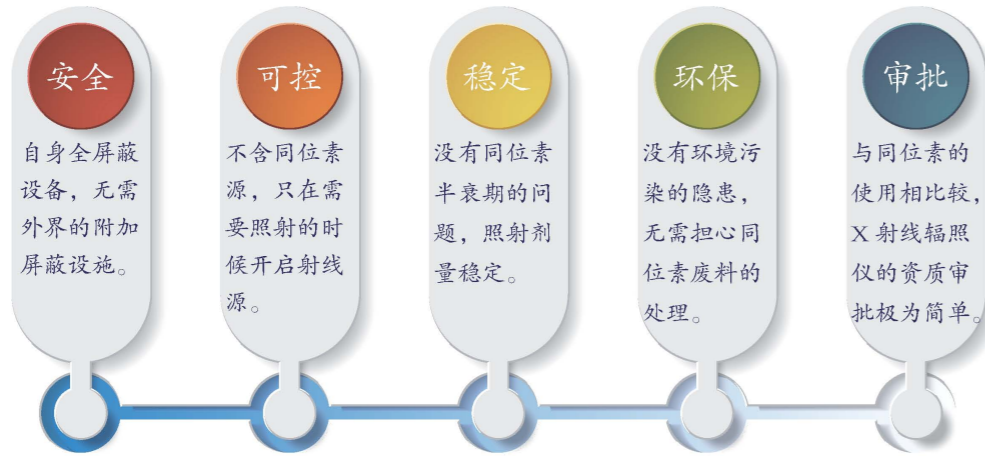


## 产品优势 Product Advantage

RS-3400 是专业用于血液辐照的 X 射线辐照仪,可以大大降低输血相关性移植物抗宿主病 (TA-GVHD) 的几率,它不含同位素,无需外界屏蔽,操作简单,稳定可靠,适用于医院、血液中心和血站。

——革命性的无同位素血液辐照仪,可完全取代 Co60 和 Cs137 辐照仪

X 射线辐照仪相对于同位素辐照仪的优势



## 产品特点 Product Features

采用 Quasar™ X-ray tube 专利技术 ( patents 7.346.147 和 7.515.686 ), 提供更好的辐照均一性,更大的样品容量,更低的产热量。



### RS-3400 的主要技术参数

辐照剂量 25Gy-50Gy, 辐照时间约 5 分钟

参考点剂量误差小于 ± 10%

无与伦比的 X 射线剂量均一性: 最大剂量与最小剂量 比值约 1.6。

样品容量: 6 × 1 升, 在同一周期内装载各种血液制品 ( 全血、血小板和注射器等 )。

仪器尺寸: 120 × 87 × 191cm ( W × D × H ), 重量 1111KG。

功率: 2000W

无需外接冷却水。

轮式设计, 便于安装、使用和移动。

### 安全性和质量控制



FDA 认证

CE 认证

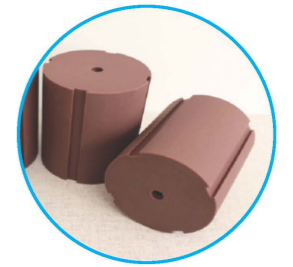
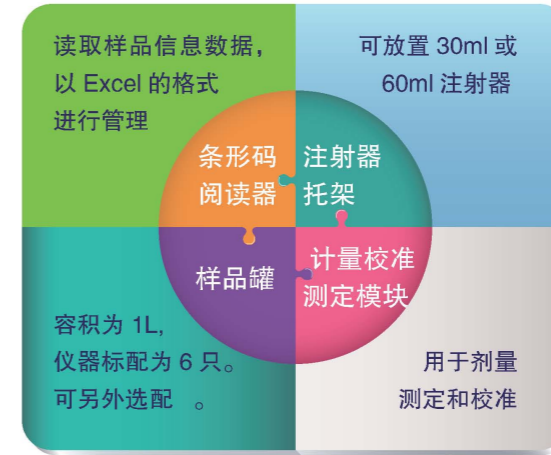
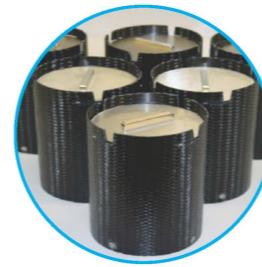
ISO 13845:2003 医疗器械质量管理体系认证

运行辐照程序时, 仪器外部 5cm 处, 剂量远低于 100μR /h ( 中国 GB 18871-2002 《 电离辐射防护与辐射源安全基本标准 》 )。

设计、制造和质控均严格满足 FDA CFR 1020.40 规范。



## 产品介绍 Product Introduction



RS-3400 的主要配件

### 用户评价

"The performance of the RS 3400 has been great. The staff have not had any issues using the irradiator. Very simple to operate and user friendly. I would purchase another RS 3400 and would recommend this product. Great company to work with."

——Greg Early, Children's Hospital of Alabama

### RS-3400 X 射线血液辐照仪全球客户 ( 部分 )

American Red Cross Customers: (20 Units)

Pomona, CA / Ft. Wayne, IN / Cleveland, OH / Oakland, CA / Portland, OR / St. Louis, MO / Detroit, MI / Great Falls, MT / Boston, MA (2 Units) / Dallas, TX / Yakima, WA / Johnstown, PA (Greater Allegheny) / St. Paul, MN (North Central) / Ashley, PA (NE Penn) / Omaha, NE / Farmington, CT / Durham, NC / Norfolk, VA / Charlotte, NC / Salt Lake City UT / Madison, WI

Arkansas Blood Institute, Little Rock, AR

Arkansas Children's Hospital in Little Rock, AR.

Arnold Palmer Children's Hospital Orlando, FL.

Avera McKennan Hospital in Sioux Falls, SD.

Barnes Jewish Hospital in St. Louis, MO.

Bay State Health

Bellevue Hospital in NYC.

Ben Taube Hospital - Harris County Health in Houston

Cancer Treatment Centers of America in Philadelphia, PA.

Children's Hospital of Alabama in Birmingham, AL.

Children's Hospital of Colorado in Aurora, CO.

Children's Hospital of Seattle, WA.

Christ Hospital in Cincinnati, OH.

Christiana Healthcare in Wilmington, DE.

Community Blood Centers of Greater Kansas City.

Eisenhower Army Med. Ctr. at Ft. Gordon, GA.

Emory University in Atlanta, GA

Gradalis Inc. in Dallas, TX.

Hendrick Healthcare in Abilene, TX

Highland Park (NorthShore) Hospital in Highland Park

Institute for Transfusion Medicine at the U of Illinois Chicago Med.

Johnson City Medical Center (Mountain States Healthcare) in Johnson City,

Lahey Hospital in Burlington, MA.

Lancaster General Hosp. in Lancaster, PA

Lifeserve in Sioux City, IA.

Lifestream (United Blood Services) in California.

Lifestream Blood Center in San Bernardino, CA.

Medstar Georgetown Univ. Hosp. in Washington DC.

Medstar Washington Hospital in Washington, DC.

Memorial Blood Centers of Minnesota in Duluth, MN.

Memorial Hospital of Hollywood, FL.

Memorial Sloan Kettering Cancer Center in NYC.

Midland Medical Center in Midland, TX.

Mississippi Valley Reg. Blood Ctr. Unit 1. in Davenport

Mississippi Valley Reg. Blood Ctr. Unit 2. in Springfield

Morristown Hospital in Morristown, NJ.

Mt. Sinai Hospital in NYC Louella Rudon is the manager.

Northshore University Healthsystem in Chicago, IL.

Northwell - Lenox Hill Hospital in NYC.

Northwell - Long Island Jewish MC

Northwell - Northshore Univ. Hosp.

Northwestern U. Central DuPage Hospital in Winfield, IL.

Northwestern University Hospital in Chicago, IL

NY Blood Center in NYC.

Oklahoma Blood Institute in Oklahoma City, OK.

Oneblood in Orlando, FL.

Oregon Health and Science University in Portland, OR.

Orlando Health in Orlando, FL.

Our Lady Of The Lake Regional Medical Ctr. in Baton Rouge, LA

Palmetto Health in Columbia,

Phoenix Children's AZ

Pinnacle Health in Harrisburg, PA.

Providence Hospital in El Paso, TX.

Rady Children's Hospital in San Diego, CA.

Rush University Medical Ctr. in Chicago, IL.

Sacred Heart Hospital in Pensacola, FL

St. Francis Hospital in Tulsa, OK.

St. Luke's Medical Center in St. Louis, MO.

St. Thomas Health System in Nashville, TN.

Stamford Hospital in Stamford, CT.

Stormont Vail Hospital in Topeka, KS

Sun Coast Blood Bank in Sarasota FL.

Texas Children's Hosp. at Tmc in Houston,

Texas Children's Hospital Unit #2, in Houston, TX.

The Blood Connection in Greenville,

U of California - Benioff Oakland Children's Hospital in Oakland CA.

UC San Diego Unit #2 in San Diego, CA

UCSF (Mission Bay Hosp) in San Francisco, CA.

University Of Alabama Hospital in Birmingham, AL.

University Of California at San Diego in San Diego, CA Unit #1

University of Maryland Medical Center in Baltimore, MD

University Of Michigan in Ann Arbor, MI.

University Of North Carolina in Raleigh NC (Rex Blood Center).

University Of Washington in Seattle, WA.

V.U.C Medical Center in Virginia.

Valley Children's Hospital in Madera,

Vanderbilt University in Nashville, TN. Unit #1

Vanderbilt University in Nashville, TN. Unit #2

Via Christi - St. Francis Hospital in Wichita, KS.

Walter Reed National Military Medical Center in Bethesda,

Wesley Medical Center Hospital in Wichita, KS

Westchester Medical Center in Valhalla, NY.

Wilcox Medical Center in Lihue, Hawaii.

York Hospital (Well span) in York PA