

合成血液－LR「日赤」の 安定性試験成績

合成血液－LR「日赤」

BET-LR-1

日本赤十字社

試験方法

合成血液-LR「日赤」について、以下の試験を実施した。

容量試験

[試験方法] 電子天秤にて測定

《解説》重量を測定し、風袋の重量を差し引き、血液比重で除し、最終製品の容量 (mL) を算出する。

$$\text{容量 (mL)} = \{\text{測定重量 (g)} - \text{風袋重量 (g)}\} \div \text{血液比重}$$

上清ヘモグロビン濃度試験

[試験方法] Leuco Crystal Violet (LCV) 法

《解説》上清ヘモグロビン濃度は溶血度の指標となる。

アデノシン-5'-三リン酸 (ATP) 濃度試験

[試験方法] ルシフェラーゼ発光法

《解説》ATP は赤血球の解糖系代謝により産生され、エネルギーの貯蔵・供給・運搬を仲介する。ATP 濃度が高いほど機能・形態が維持され、赤血球の生存率は高くなる。

2,3-ジホスホグリセリン酸 (2,3-DPG) 濃度試験

[試験方法] 酵素法

《解説》2,3-DPG 濃度は赤血球の酸素運搬能に影響し、高濃度であるほど赤血球から組織に放出される酸素が増加する。

2,3-DPG は保存に伴い低下するが、輸血後数時間で回復することが知られている。

上清ナトリウム濃度試験／上清カリウム濃度試験／上清総カリウム量試験

[試験方法] 高周波誘導結合プラズマ (Inductively Coupled Plasma : ICP) 発光分析法

《解説》赤血球内のナトリウム濃度は約 10mEq/L、カリウム濃度は約 130mEq/L であり、赤血球膜のカリウム-ナトリウム ATP ポンプにより、赤血球内のカリウムを高値に調節している。

全血製剤及び赤血球製剤の赤血球内のカリウムは保存に伴い血球外へ溶出することから、上清カリウム濃度は上昇する。また、放射線照射後の血液は、上清カリウム濃度が早く上昇する。

pH 試験

[試験方法] ガラス電極法

《解説》赤血球はブドウ糖を代謝し ATP と乳酸を産生する。乳酸は pH を低下させることから、pH に依存性が高い糖代謝酵素は、pH7.0 以下では著しく抑制される。糖代謝が抑制されると ATP の産生が低下し、赤血球形態が変化し浸透圧抵抗性も低下する。

血球関連試験

[試験方法] 赤血球数・Ht・MCV : 直流抵抗検出法

ヘモグロビン濃度 : SLS-ヘモグロビン法

《解説》赤血球数 : 製剤中の赤血球数を示す。

ヘマトクリット : 製剤中の赤血球の容積の割合を示す。

MCV : 赤血球の 1 個あたりの平均容積を示す。赤血球の大きさの指標となる。

ヘモグロビン濃度 : 製剤中に含まれるヘモグロビン濃度を示す。

赤血球浸透圧抵抗性試験－10%溶血点・50%溶血点・90%溶血点

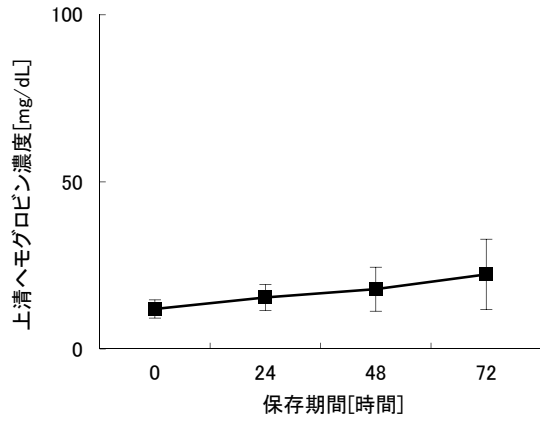
[試験方法] パーパート (Parpart) 法

《解説》赤血球膜の浸透圧抵抗性を確認する。数値が低いほど赤血球膜の浸透圧抵抗性が高いことを示す。

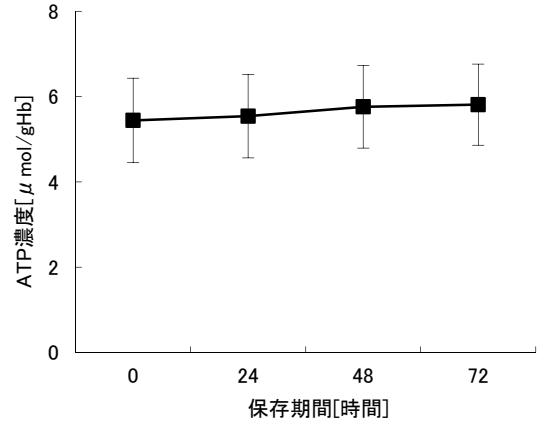
合成血液-LR「日赤」 《200mL採血由来・BET-LR-1》

(n=8)				
項目	0時間	24時間	48時間	72時間
容量 (mL)	140.3 ± 8.6	-	-	-
上清ヘモグロビン濃度 (mg/dL)	12.0 ± 2.7	15.4 ± 3.9	17.9 ± 6.6	22.3 ± 10.5
ATP濃度 (μ mol/gHb)	5.4 ± 1.0	5.5 ± 1.0	5.8 ± 1.0	5.8 ± 1.0
2,3-DPG濃度 (μ mol/gHb)	8.4 ± 1.9	7.4 ± 1.7	6.7 ± 1.9	6.3 ± 1.8
上清ナトリウム濃度 (mEq/L)	158.4 ± 1.5	157.9 ± 2.0	156.2 ± 2.3	155.7 ± 1.4
上清カリウム濃度 (mEq/L)	3.4 ± 0.2	5.0 ± 0.3	6.5 ± 0.4	7.9 ± 0.6
上清総カリウム量 (mEq)	0.2 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.6 ± 0.1
pH	7.10 ± 0.03	7.11 ± 0.04	7.09 ± 0.03	7.03 ± 0.04
赤血球数 ($\times 10^4 / \mu$ L)	535 ± 42	533 ± 36	538 ± 41	535 ± 39
ヘマトクリット (%)	47.4 ± 2.0	47.2 ± 1.5	47.8 ± 1.7	47.5 ± 1.6
平均赤血球容積 (fL)	88.9 ± 4.5	88.8 ± 4.5	89.0 ± 4.5	89.0 ± 4.7
ヘモグロビン濃度 (g/dL)	15.9 ± 0.5	15.9 ± 0.6	15.9 ± 0.5	15.8 ± 0.6
10%溶血点 (%NaCl)	0.485 ± 0.021	0.483 ± 0.020	0.488 ± 0.019	0.486 ± 0.021
50%溶血点 (%NaCl)	0.438 ± 0.019	0.437 ± 0.019	0.440 ± 0.018	0.438 ± 0.019
90%溶血点 (%NaCl)	0.370 ± 0.021	0.368 ± 0.021	0.372 ± 0.021	0.367 ± 0.021

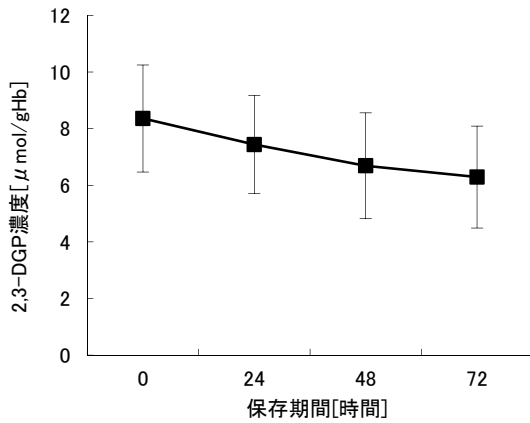
上清ヘモグロビン濃度



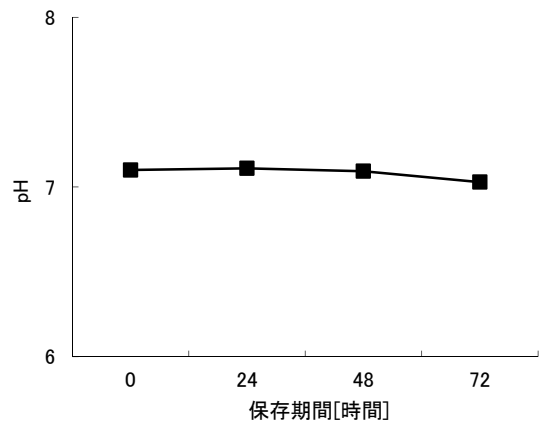
ATP濃度



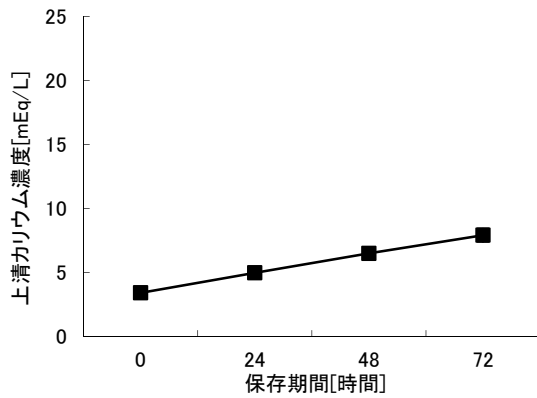
2,3-DPG濃度



pH



上清カリウム濃度



上清総カリウム量

