

新鮮凍結血漿－LR「日赤」480 の 安定性試験成績

新鮮凍結血漿－LR「日赤」480

FFP－LR480

日本赤十字社

試験項目(血漿製剤)

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480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) を示す。

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

白血球数試験

[試験方法] フローサイトメトリー法

《解説》採血後の原料血液について、白血球除去フィルター通過後の血液の白血球数を測定し、白血球数が1バッグあたり 1×10^6 個以下 (適合率 95% 以上) の基準に適合していることを確認する。

凝固因子関連試験-第Ⅱ因子・第Ⅴ因子・第Ⅷ因子・プロトロンビン時間 (PT)・

活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)

[試験方法] 光散乱検出法 (パーセント検出法)

《解説》血漿中の凝固因子等の活性を測定する。保存に伴い凝固因子活性は低下する。

ヘモグロビン濃度試験

[試験方法] Leuko Crystal Violet (LCV) 法

《解説》上清ヘモグロビン濃度は溶血度を示す。

ナトリウム濃度試験/カリウム濃度試験/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、血漿カリウム濃度は上昇する。また、放射線照射後の血液は、血漿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。

※ なお、融解と再凍結を繰り返すことで凝固因子活性が低下するため、血漿製剤は測定期間毎に異なる血液を検体とした。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 <<FFP-LR480>>

1日目(凍結前):n=99、6,13ヶ月目(凍結融解後):n=17、12ヶ月目(凍結融解後):n=16

項目	1日目 ^{注1)}	6ヶ月目	12ヶ月目	13ヶ月目
容量 (mL)	480.2 ± 2.9	-	-	-
白血球数試験 ^{注2)}	適合	-	-	-
凝固第Ⅱ因子 (%)	100 ^{注3)}	98.5 ± 2.7 ^{注4)}	91.9 ± 5.0	94.8 ± 4.5 ^{注5)}
凝固第Ⅴ因子 (%)	100 ^{注3)}	90.9 ± 5.2 ^{注4)}	93.1 ± 13.3	99.5 ± 6.6 ^{注5)}
凝固第Ⅷ因子 (%)	100 ^{注3)}	83.9 ± 6.3 ^{注6)}	86.6 ± 5.8 ^{注7)}	87.1 ± 4.3 ^{注5)}
プロトロンビン時間 (秒)	10.8 ± 0.5 ^{注8)}	10.9 ± 0.5 ^{注4)}	11.2 ± 0.5	11.1 ± 0.5
活性化部分 トロンボプラスチン時間 (秒)	28.9 ± 2.9 ^{注9)}	29.0 ± 2.2	29.5 ± 2.5	30.0 ± 3.8
上清ヘモグロビン濃度 (mg/dL)	2.5 ± 1.4	-	1.7 ± 1.0	2.5 ± 1.4
上清ナトリウム濃度 (mEq/L)	148.0 ± 4.7	-	152.5 ± 2.6	149.9 ± 2.5
上清カリウム濃度 (mEq/L)	3.1 ± 0.2	-	3.6 ± 0.2	3.6 ± 0.2
上清総カリウム量 (mEq)	1.5 ± 0.1	-	1.7 ± 0.1	1.7 ± 0.1
pH	7.32 ± 0.05	7.29 ± 0.05	7.29 ± 0.07	7.30 ± 0.04

注1)採血した日を保存期間の1日目とし、同一検体の経時変化ではなく、保存期間ごとに別の検体を用いた。

注2)n=98。白血球数の測定は最終製品ではなく、原料血液の白血球除去後の血液を測定している。

注3)凍結前の測定値を100%にした相対値を用いた。

注4)n=15

注5)n=13

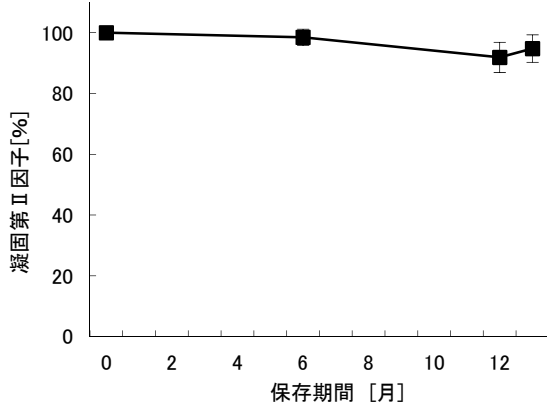
注6)n=14

注7)n=12

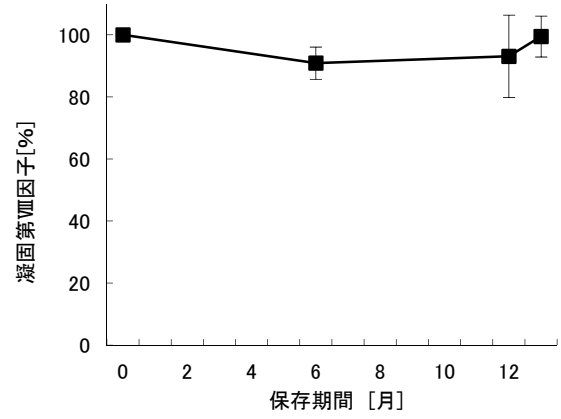
注8)n=91

注9)n=95

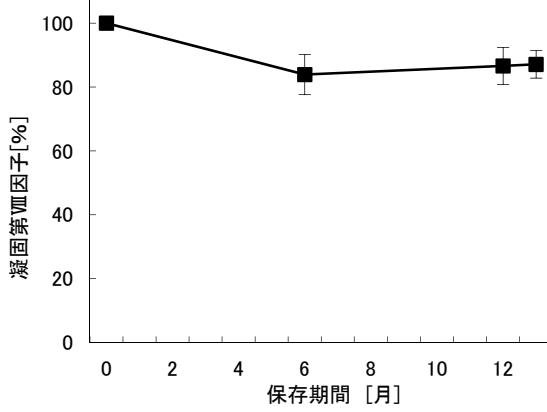
凝固第Ⅱ因子



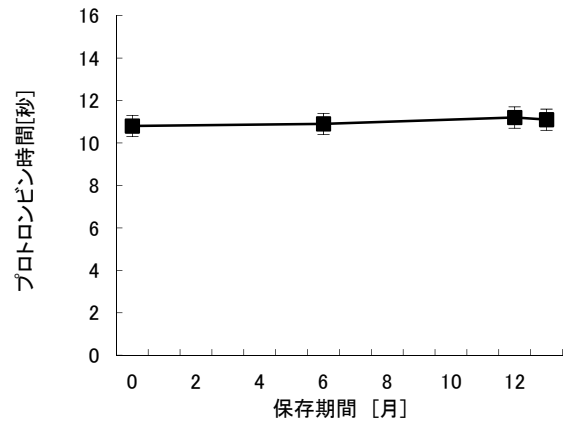
凝固第Ⅴ因子



凝固第Ⅷ因子



プロトロンビン時間



活性化部分トロンボプラスチン時間

