

洗浄血小板製剤の 安定性試験成績

照射洗浄血小板-LR「日赤」

Ir-WPC-LR

照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」

Ir-WPC-HLA-LR

日本赤十字社

試験項目(血小板製剤)

洗浄血小板製剤について、以下の試験を実施した。

外観試験

〔試験方法〕 目視による観察

《解説》 目視による観察により、外観的な異常の有無を確認する。

血小板数試験

〔試験方法〕 電気抵抗変化測定法

《解説》 血小板数が規格に適合していることを確認する。また、保存中の血小板数の変化を調べる。

平均血小板容積(MPV)試験

〔試験方法〕 電気抵抗変化測定法

《解説》 血小板の活性化、保存中のpH低下による膨化などにより血小板容積は変化する。保存に伴う変化の指標とされる。

pH試験

〔試験方法〕 ガラス電極法

《解説》 血小板は保存中もグルコースを代謝し、乳酸、CO₂等を産生している。酸素供給が不十分な環境では、乳酸産生量が増加し、pHが低下する。保存中のpH低下は血小板viability低下の主な原因であることから、pHは血小板製剤の輸血後の有効性の一指標とされる。

低浸透圧ショック回復(HSR)試験

〔試験方法〕 透過率測定法

《解説》 血小板は低浸透圧に曝されると浸透圧差により細胞内に水が流れ込み、一旦体積が膨張するが、その後収縮する。体積の膨張、収縮は吸光度の低下及び増加として測定できる。この収縮現象には収縮タンパクや、エネルギーが必要であり、膨張、収縮の程度は輸血後のviabilityと関連することから、血小板製剤の輸血後の有効性の一指標とされる。

血小板凝集能試験

〔試験方法〕 透過率測定法

《解説》止血反応は血管損傷により露出したコラーゲンに血小板が直接結合、あるいはコラーゲンに結合したvon Willebrand因子に血小板が結合することにより開始される。結合した血小板は活性化し、アデノシン-2-リン酸（ADP）を放出して周りの血小板をさらに活性化し、凝集塊を形成させ出血を止める。したがって、血小板の止血機能評価としての凝集能測定に用いる生理的アゴニストとしては、コラーゲンとADP及びその複合刺激がもっとも適していると考えられることから、これらを用い、血小板凝集能の保存中の変化を調べる。

p-セレクトイン試験

〔試験方法〕 フローサイトメトリー法

《解説》 p-セレクトイン（CD62P）は血小板内の α -顆粒の膜に存在し、活性化により血小板表面に現れるため、血小板活性化の指標として用いられる。

血小板形態試験

〔試験方法〕 透過率測定法

《解説》血小板は通常円盤形をしているが、保存の状態によって活性化し、球形に変わる。血小板の形態は輸血後回収率と相関するとされていることから、血小板製剤の輸血後の有効性の一指標とされる。

上清たん白濃度試験

〔試験方法〕 B C A 法

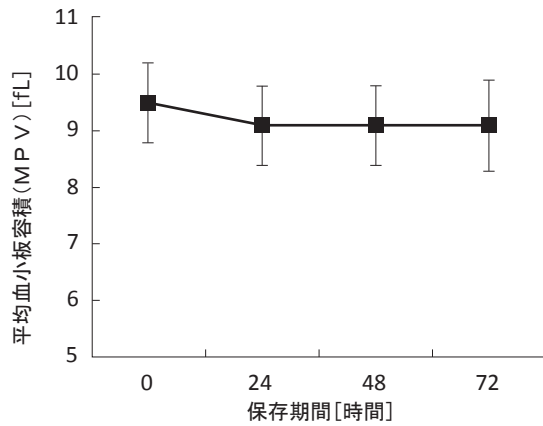
《解説》原料血液及び試験血液の上清たん白濃度を測定し、血漿たん白除去率が95%以上であり、かつその平均が97%以上であるという基準に適合していることを確認する。

項 目		洗浄前	洗浄直後	調製後 24 時間	調製後 48 時間	調製後 72 時間
外観試験	①	適合	適合	適合	適合	適合
	②	適合	適合	適合	適合	適合
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	①	128.0 $\pm$ 5.2	105.1 $\pm$ 5.2	104.3 $\pm$ 5.5	103.4 $\pm$ 5.4	103.2 $\pm$ 5.1
	②	124.6 $\pm$ 3.0	102.0 $\pm$ 3.6	101.1 $\pm$ 3.8	100.7 $\pm$ 3.6	99.9 $\pm$ 3.3
平均血小板容積(MPV) (fL)	①	9.0 $\pm$ 0.7	9.5 $\pm$ 0.7	9.1 $\pm$ 0.7	9.1 $\pm$ 0.7	9.1 $\pm$ 0.8
	②	8.8 $\pm$ 0.7	9.0 $\pm$ 0.6	8.7 $\pm$ 0.6	8.9 $\pm$ 0.6	8.9 $\pm$ 0.7
pH	①	7.28 $\pm$ 0.10	6.87 $\pm$ 0.04	7.34 $\pm$ 0.04	7.31 $\pm$ 0.05	7.23 $\pm$ 0.08
	②	7.34 $\pm$ 0.07	6.89 $\pm$ 0.04	7.36 $\pm$ 0.06	7.35 $\pm$ 0.10	7.31 $\pm$ 0.09
低浸透圧ショック回復 (HSR)試験 (%)	①	80 $\pm$ 5	70 $\pm$ 5	86 $\pm$ 7	87 $\pm$ 6	86 $\pm$ 5
	②	79 $\pm$ 4	67 $\pm$ 9	81 $\pm$ 5	85 $\pm$ 4	82 $\pm$ 8
血小板凝集能試験 (ADP+ コラーゲン) (%)	①	95 $\pm$ 8	93 $\pm$ 3	90 $\pm$ 7	91 $\pm$ 7	90 $\pm$ 8
	②	89 $\pm$ 11	81 $\pm$ 24	76 $\pm$ 26	76 $\pm$ 28	72 $\pm$ 28
p-セレクチン試験 (%)	①	15.0 $\pm$ 4.9	36.8 $\pm$ 11.2	35.4 $\pm$ 8.0	37.9 $\pm$ 7.6	40.4 $\pm$ 11.2
	②	18.8 $\pm$ 3.9	45.2 $\pm$ 6.0	38.7 $\pm$ 6.8	41.6 $\pm$ 7.2	45.6 $\pm$ 6.8
血小板形態試験	①	0.89 $\pm$ 0.02	0.96 $\pm$ 0.01	0.94 $\pm$ 0.03	0.93 $\pm$ 0.02	0.93 $\pm$ 0.02
	②	0.90 $\pm$ 0.01	0.94 $\pm$ 0.01	0.92 $\pm$ 0.02	0.92 $\pm$ 0.02	0.91 $\pm$ 0.02
上清たん白濃度 (mg/ バッグ) ^{注)}		12,380 $\pm$ 834	131 $\pm$ 26	—	—	—

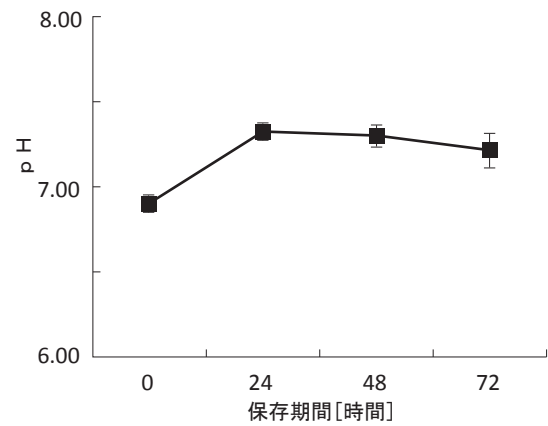
注) 上清たん白濃度は、すべての検体(①+②)の測定値より算出した。(n=20)

① 採血翌日洗浄

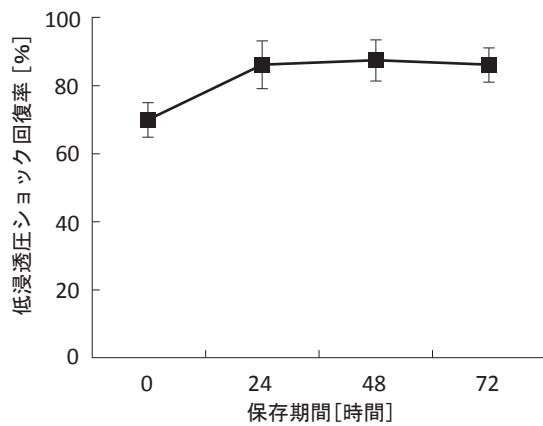
平均血小板容積 (MPV) 試験



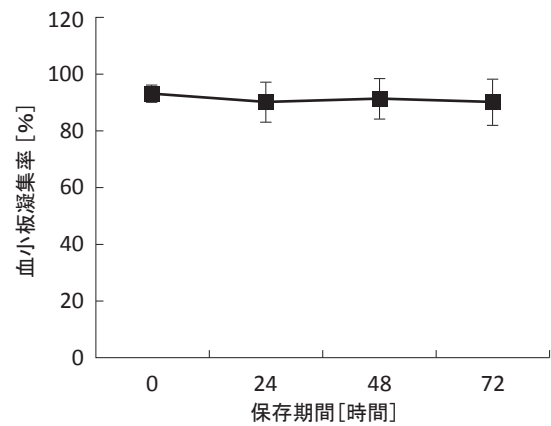
pH試験



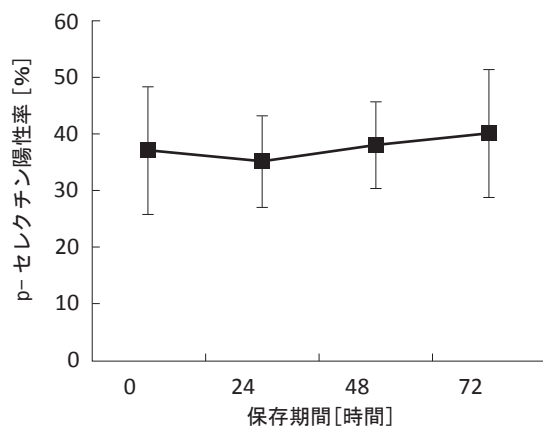
低浸透圧ショック回復率 (HSR) 試験



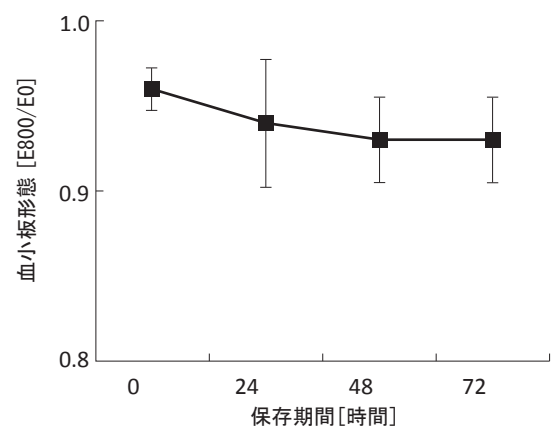
血小板凝集能試験



p-セレクチン試験

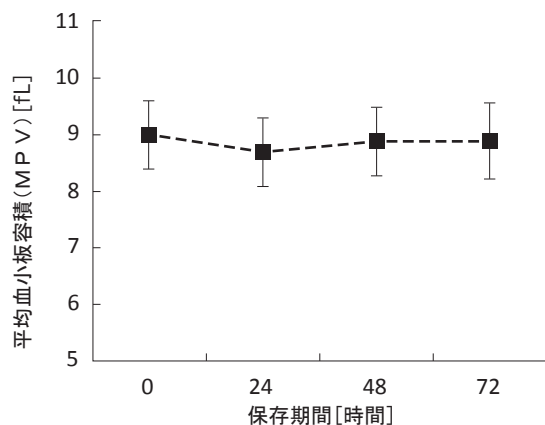


血小板形態試験

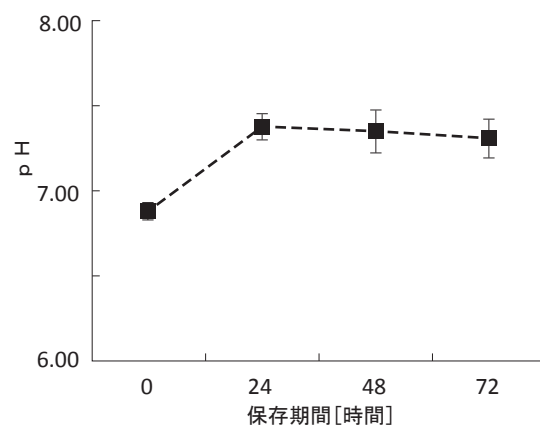


② 採血翌々日洗浄

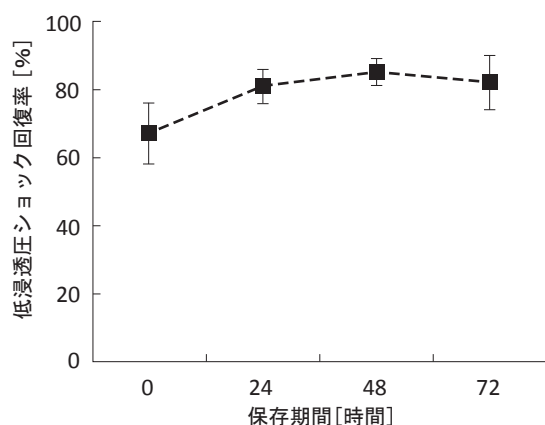
平均血小板容積 (MPV) 試験



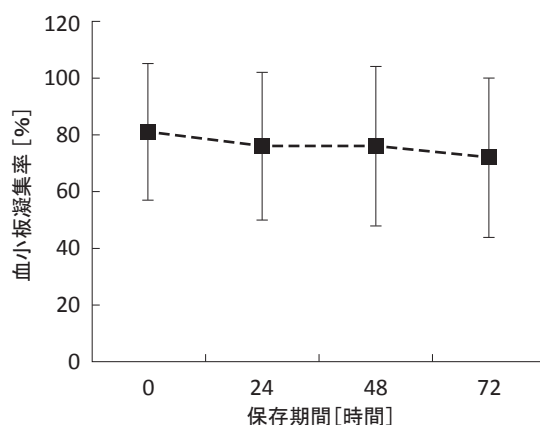
pH試験



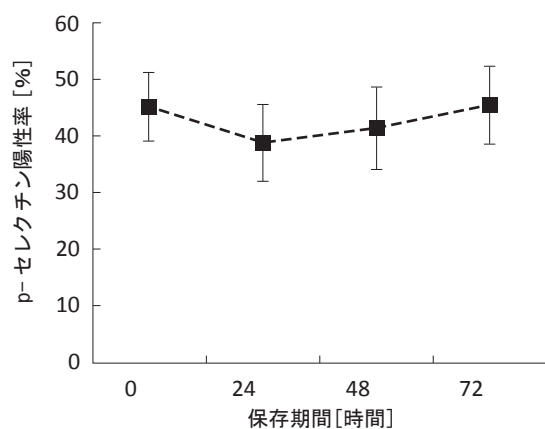
低浸透圧ショック回復率 (HSR) 試験



血小板凝集能試験



p-セレクトリン試験



血小板形態試験

