

体外診断用医薬品

承認番号:20800AMZ00014000

血小板凝集能測定用試薬
「MCM」ADP

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【開発の経緯及び特徴】

血小板は損傷血管の内皮下に露出したコラーゲンが、基底膜等に粘着・凝集して血小板血栓を形成し、一次止血が行われます。血小板凝集能検査は各種の先天性及び後天性血小板異常の診断のみならず、出血性疾患や血栓・塞栓症の病態把握や識別、それら疾患の予防や治療に欠くべからざる検査法として次第に重要視されつつあります。

本品は、Born、O'Brienによる方法で血小板凝集能を測定する際の凝集惹起専用ADP試薬です。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬名	反応に関与する成分	1瓶中
血小板凝集惹起剤	アデノシン-5'-二リン酸塩	0.2 μmol

【使用目的】

血小板凝集能の測定

【測定原理】

多血小板血漿（platelet-rich plasma, PRP）に、一定濃度の凝集惹起物質（ADP、コラーゲン等）を加えて攪拌すると、血小板が凝集して凝集塊が生じると共にPRPの濁度が低下します。

血小板凝集能検査は、この凝集によって生ずる光学密度の低下、即ち透過性の増大を分光光度計（血小板凝集計）で経時的に測定し、自動記録装置で記録するもので、1962年、Born、O'Brienらによって考案されたものです。

【用法・用量（操作方法）】

1. 検体の作製法

- ①3.8%クエン酸ナトリウム1容に対し、血液が9容となるよう、プラスチック製又はシリコン処理用具を用いて採血します。
- ②全血液(常温)を約 800～1000 rpmで10分間遠心し、上清に多血小板血漿 (PRP)を分離します。
- ③PRP採取後の沈査部を更に3000～3500 rpmで10分間遠心し、上清に乏血小板血漿 (PPP)を分離します。
- ④PRPの血小板数は約 $30 \times 10^4/\mu\text{L}$ (20 ～ $40 \times 10^4/\mu\text{L}$)となるように必要に応じてPPPを加えて調整します。

2. ADP溶液の調製

①**100 μM ADP原液(－20℃の冷凍保存で1ヶ月間安定)

ビンのゴム栓を注意して静かに外し、蒸留水2mLを正確に加えた後、ビンにゴム栓を付し、静かに転倒混和させて内容物を溶かします。(**200 μM ADP原液を調製する場合は、蒸留水1mLを加えて溶かします。)

*②ADP溶液(用時調製)

ADP原液を蒸留水で適宜希釈し、使用濃度に調製します。

(測定に使用するPRPとADP溶液の量比による希釈率を考慮して、測定終濃度が、例えば**0.5, 1.0, 2.0, 4.0 μM になるよう使用濃度を決めます。)

3. 測定操作方法

使用の血小板凝集計の取扱説明書に従って操作し測定します。

【操作上の注意】

1. 検体についての取扱い上の注意

- (1)血小板凝集能は時間とともに低下するので、通常、採血後3時間以内に測定を実施して下さい。
- (2)採血した血液及び血漿の保存はXII因子の活性化を防ぐ為に、プラスチック容器又はシリコンコーティングガラス容器を使用して下さい。
- (3)血小板は保存中の温度に強く影響され、自然凝集を起こしますので室温で保存して下さい。
- (4)血漿中の二酸化炭素の消失によるpHの上昇を防ぐ為、蓋付き容器に保存して下さい。
- (5)検体は感染予防上、取り扱いには十分注意して下さい。

2. 妨害物質

種々の薬剤により、血小板凝集の抑制が認められています。
測定前には、薬剤の投薬を控えるように注意して下さい。

【性能】

1. 感度・特異性

正常血小板では、ADPの測定終濃度が**0.5 μM以下で可逆的な一次凝集が起こり、**3 μM 以上で非可逆的な二次凝集が見られます。

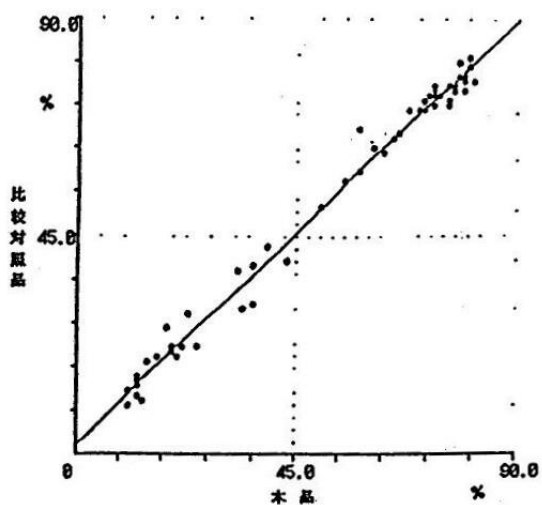
2. 再現性(同時再現性)

最大凝集率のC.V.は10.0%以下です。

3. 相関性

本品と同測定法を原理とする既承認医薬品との相関性を検討したところ、n=56、相関係数r=0.9942、回帰式y=0.9776x+1.66とい

う良好な結果が得られました。



【使用上又は取扱い上の注意】

1. 一般的注意

期限切れの試薬は、使用しないで下さい。

2. 測定に際しての注意

ADP原液の調製の際、ビンの中の又は栓に付着した粉末が飛散しないようビンのゴム栓は静かに外して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 -20℃以下の冷凍保存。

2. 有効期間 1年間(使用期限は容器又は外箱のラベルに表示)

【包装単位】

商品コード	構成試薬	包装内容
HTR-210202	ADP 0.2 μ mol	2 mL用 × 5本

【主要文献】

1. 磯辺淳一、血小板機能異常症、臨床検査、24(11):1320～1329(1980)
2. 寺岡敦子、血小板凝集能検査における問題点、臨床病理 33:802～808(1985)

【製造販売元、問い合わせ】

製造販売元 :DSメディカル株式会社

電話 :03-6801-6933

(文献請求先も同じ)

**製造元 :DSメディカル株式会社

AD009-3