

体外診断用医薬品

承認番号:21600AMZ00002000

血小板凝集能測定用試薬
MCM コラーゲン H**【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	馬腱コラーゲン	1 mg/mL

【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 $30 \times 10^4/\mu\text{L}$ （ $20 \sim 40 \times 10^4/\mu\text{L}$ ）となるように必要に応じてPPPを加えて調整します。

*2. コラーゲン溶液の調製例

*①100 $\mu\text{g/mL}$ ストック溶液の調製（2～8℃の冷蔵保存で1週間安定）

コラーゲン原液（1 mg/mL）	0.1 mL
希釈保存液	0.9 mL
コラーゲン溶液（100 $\mu\text{g/mL}$ ）	1.0 mL

*②コラーゲン溶液の調製例（用時調製）

<5 $\mu\text{g/mL}$ の調製>	
ストック溶液	0.05 mL
生理食塩水	0.95 mL
コラーゲン溶液（5 $\mu\text{g/mL}$ ）	1.0 mL

<20 $\mu\text{g/mL}$ の調製>	
ストック溶液	0.2 mL
生理食塩水	0.8 mL
コラーゲン溶液（20 $\mu\text{g/mL}$ ）	1.0 mL

3. 測定操作法

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X II 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

薬剤を服用していない成人健常者より得た多血小板血漿（PRP）を試料として測定した場合、最大凝集率の平均値は以下のとおりになります。

最終濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）	2.0	0.125
最大凝集率	50%以上	20%以下

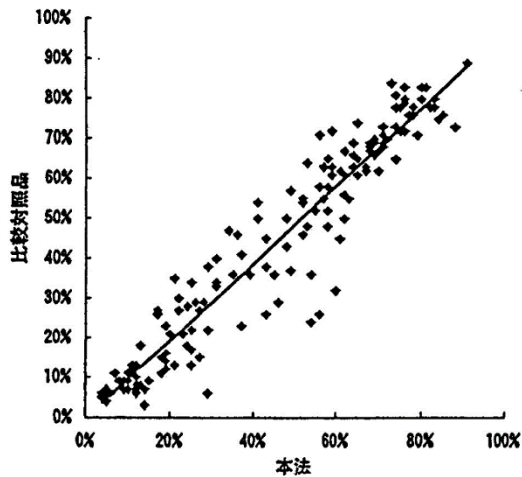
2. 再現性（同時再現性）

最大凝集率のC. V. 値は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、本コラーゲン終濃度0.5～2.0 µg/mLの範囲で相関があります。

n = 156、相関係数 $r = 0.9566$ 、回帰式 $y = 0.9731x - 0.1947$ 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. コラーゲン試薬をバイアル瓶から取り出す際は、雑菌の混入を防ぐため、ゴム栓を取り外さずに、必ず滅菌済み注射針をゴム栓に刺し抜き取って下さい（フリップキャップを無理やり外すと負傷の恐れもあり、大変危険です）。
2. 保存は必ず冷蔵で行い、凍結お避けて下さい。
3. 期限切れの試薬は、使用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃の冷蔵保存。
2. 有効期間 6ヶ月間（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-210105	コラーゲン (1 mg/mL)	2.5 mL × 1本
	希釈保存液	5.0 mL × 4本

【主要文献】

Born, G. V. R. : Aggregation of Blood Platelets by Adenosine Diphosphate and Its Reversal. Nature 194:927-929 (1962)

Packham M. A. : Standardization of Collagen: Consideration of Current Practices in Testing Collagen- Induced Aggregation. Thromb Haemostas. (Stuttgart) 52(3):358-361 (1984)

【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

*AD010-2