照射赤血球濃厚液-LR「日赤」の安定性試験成績

照射赤血球濃厚液－LR「日赤」　　Ir-RCC-LR

日本赤十字社

試験方法

400mL 全血採血由来の保存前白血球除去輸血用血液製剤について、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。

容量（mL）＝{測定重量（g）－風袋重量（g）}÷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。

上清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。

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ーナトリウム 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。

血球関連試験ー赤血球数・Ht・平均赤血球容積（MCV）・ヘモグロビン濃度

［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。赤血球の大きさを判断する。

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ー10%溶血点・50%溶血点・90%溶血点

［試験方法］パーパート（Parpart）法

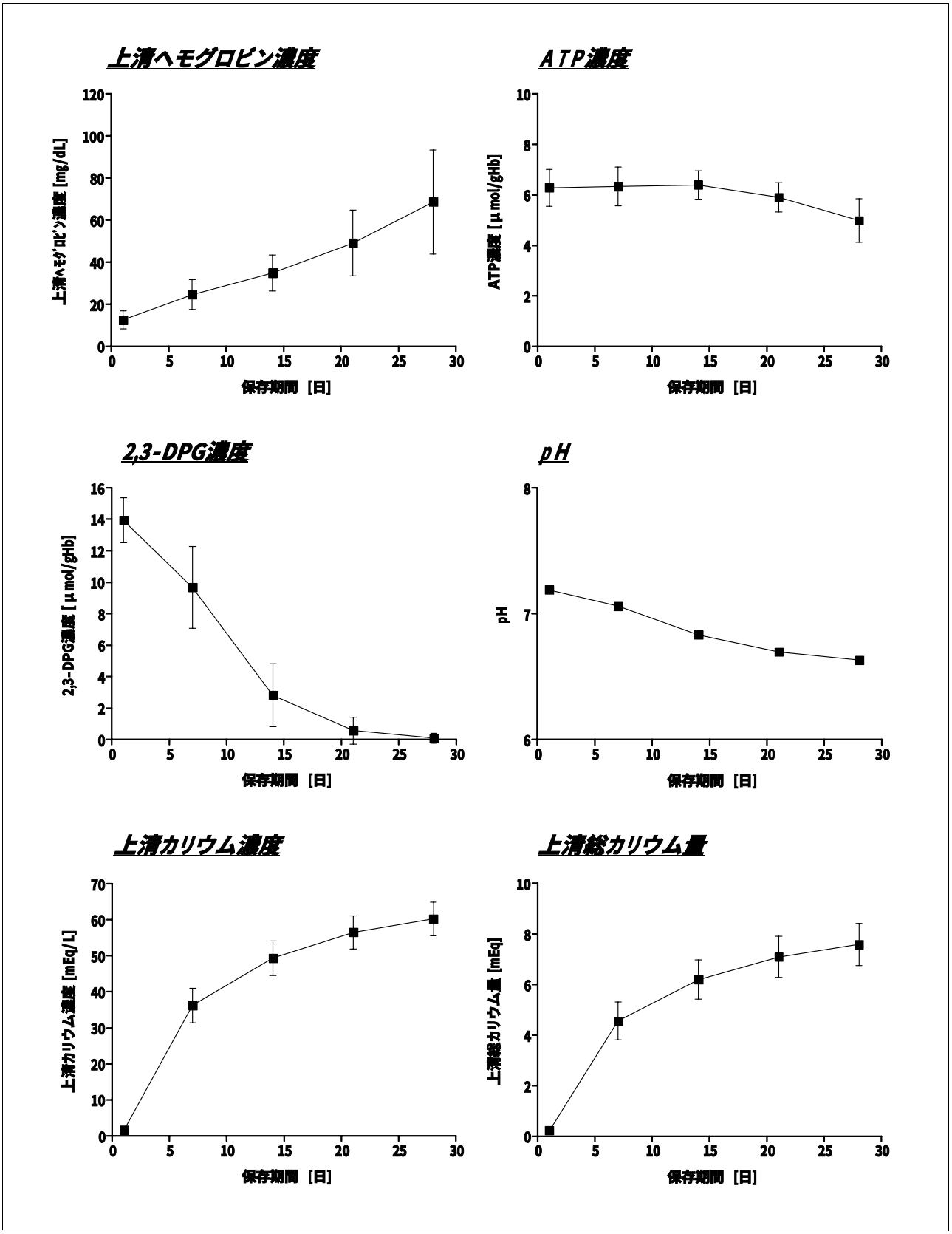
《解説》赤血球膜の浸透圧抵抗性を確認する。数値が低いほど赤血球膜の浸透圧抵抗性が高いことを示す。

照射赤血球濃厚液-ＬＲ「日赤」≪Ir-RCC-LR≫

(n=8)

項　目	1日目[注1)]	7日目	14日目	21日目	28日目
容量 (mL)	274.8 ± 18.3	-	-	-	-
白血球数	すべて適合[注2)]	-	-	-	-
上清ヘモグロビン濃度 (mg/dL)	12.8 ± 4.3	24.8 ± 7.1	35.0 ± 8.5	49.3 ± 15.6	68.8 ± 24.8
ATP濃度 (μmol/gHb)	6.3 ± 0.7	6.4 ± 0.8	6.4 ± 0.6	5.9 ± 0.6	5.0 ± 0.9
2,3-DPG濃度 (μmol/gHb)	14.0 ± 1.4	9.7 ± 2.6	2.8 ± 2.0	0.6 ± 0.9	0.1 ± 0.3
上清ナトリウム濃度 (mEq/L)	123.4 ± 1.6	100.1 ± 3.3	92.4 ± 3.8	89.3 ± 3.2	85.8 ± 3.2
上清カリウム濃度 (mEq/L)	1.7 ± 0.3	36.3 ± 4.8	49.5 ± 4.8	56.6 ± 4.6	60.3 ± 4.6
上清総カリウム量 (mEq)	0.2 ± 0.1	4.6 ± 0.7	6.2 ± 0.8	7.1 ± 0.8	7.6 ± 0.8
pH	7.20 ± 0.02	7.06 ± 0.02	6.84 ± 0.02	6.70 ± 0.02	6.64 ± 0.02
赤血球数 ($\times 10^4$/μL)	615 ± 25	620 ± 29	621 ± 27	617 ± 26	621 ± 24
ヘマトクリット (%)	54.3 ± 1.6	52.2 ± 1.6	51.5 ± 1.7	51.2 ± 1.9	51.1 ± 1.8
平均赤血球容積 (fL)	88.3 ± 2.4	84.2 ± 2.3	83.0 ± 2.4	82.9 ± 2.1	82.4 ± 2.2
ヘモグロビン濃度 (g/dL)	19.1 ± 0.7	19.1 ± 0.7	19.0 ± 0.7	19.1 ± 0.7	19.0 ± 0.7
10%溶血点 (%NaCl)	0.521 ± 0.017	0.484 ± 0.016	0.475 ± 0.018	0.472 ± 0.019	0.473 ± 0.023
50%溶血点 (%NaCl)	0.477 ± 0.018	0.429 ± 0.020	0.415 ± 0.019	0.410 ± 0.019	0.409 ± 0.021
90%溶血点 (%NaCl)	0.425 ± 0.030	0.353 ± 0.045	0.349 ± 0.016	0.345 ± 0.022	0.345 ± 0.030

注1) 採血した日を保存期間の1日目としている。
注2) 白血球数の測定については、最終製品ではなく、原料血液の白血球除去フィルター通過後の血液を測定している。


上清ヘモグロビン濃度
上清ヘモグロビン濃度 [mg/dL]
保存期間 [日]
ATP濃度
ATP濃度 [μmol/gHb]
保存期間 [日]
2,3-DPG濃度
2,3-DPG濃度 [μmol/gHb]
保存期間 [日]
pH
pH
保存期間 [日]
上清カリウム濃度
上清カリウム濃度 [mEq/L]
保存期間 [日]
上清総カリウム量
上清総カリウム量 [mEq]
保存期間 [日]