体外診断用医薬品

＊＊平成１７年２月改訂(今回改訂)
＊平成１２年７月改訂(前回改訂)
承認番号(01E 輸) 第 0061 号

血小板凝集能測定試薬

コラーゲンリエージェント“ ホルム ”

コラーゲンリエージェント“ ホルム ”は Born[1)]によって開発された比濁法による血小板凝集能測定用のコラーゲン試薬です

キットの構成

コラーゲン試薬　　4 mL**×1 本
(馬の腱コラーゲン 1 mg/mL)
SKF バッファー　　10 mL×4 本

使用の目的

血小板凝集能の測定

測定法の原理

Born[1)] によって開発された生体外における血小板凝集能測定法に基づき、一定の速度で攪拌されている PRP(多血小板血漿)に凝集惹起物質であるコラーゲンを添加させると血小板がその円盤状の形態を失って球状になり、偽足を出して互いに結合し凝集塊を作ります。凝集反応が進行している PRP に光を通過させるとその透過度が増していきますが、これを時間の経過で追った凝集曲線をチャート上に記録させることにより得られる凝集パターンから最大凝集率や最大凝集時間等を読み取ることが出来ます。

特徴

コラーゲン試薬は

- わづか 2～3 μg/mL で正常人の血小板を凝集させることが出来るため、非常に経済性に優れています
- 高レベルで安定した活性を持つため、再現性に非常に優れています
- 前処理が不要のため簡便に測定が行えます

測定法

1. 試薬の調製法

コラーゲン試薬に SKF バッファーを加え、希望する濃度に希釈後使用します。
希釈液は使用日毎に作製し、氷浴中に保存してその日のうちに使用します。

2. 操作方法

検体の準備

採血した血液 9 容と 3.8%クエン酸ナトリウム溶液 1 容を混和します	
多血小板血漿(PRP)	乏血小板血漿(PPP)
この血液を室温にて 100×g で 10 分間遠心分離後上清を採取します	残りの血液を室温にて 2000×g で 10 分間遠心分離後上清を採取します

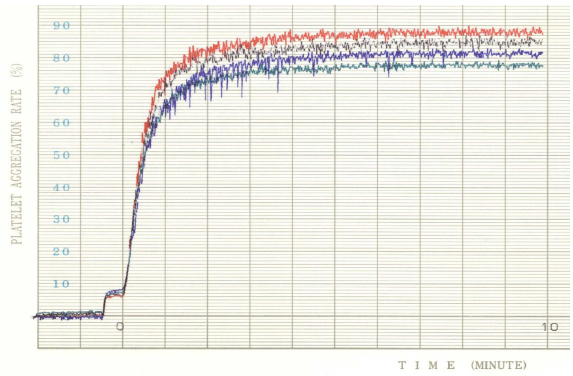
血小板凝集能測定

測定条件及び操作法は、測定に用いる血小板凝集能測定装置の操作手順に従ってください。

多血小板血漿(PRP)	乏血小板血漿(PPP)
測定用キュベットに必要量を入れます	別の測定用キュベットに必要量を入れます
PRP と PPP のベースラインを設定します	
必要量のコラーゲン液をキュベットに添加します	
5～10 分間血小板凝集能曲線を観察します	

3. 結果

コラーゲンリエージェント“ホルム”による血小板凝集の典型的なパターンを図に示します。



注意事項

体外診断用医薬品のため、いかなる療法にも使用しないでください。

検体の採取

- 血小板を扱う際には全てシリコナイズしたガラスかプラスティック製の容器、器具を使用します。ガラスやポリカーボネートプラスティックは使用しないでください。
- 血小板凝集能に影響を与える薬剤*の服用者の測定は避けてください。

  *非ステロイド抗炎症薬、ペニシリン系抗生剤、プロスタグランディン、ヂピリダモール、パパベリン、コルヒチン、L-アスパラギナーゼ、レセルピン等

検体の調製

- 溶血血液、赤血球の混入した血漿は使用しないでください。
- 検体の調製は全て室温で行ってください。

測定

- コラーゲン試薬は開封後、無菌状態且つ密封状態を保ってください。
- コラーゲン試薬は使用直前に気泡が生じないように注意しながら振り混ぜて、均一に分散させてください。
- コラーゲン試薬の希釈液は使用日毎に調製し、氷浴中に保存してその日の内に使用してください。
- コラーゲン試薬は 2～8℃で保存してください。冷凍させると活性が低下する恐れがあります。
- 検体をキュベットに分注する時、又コラーゲン液を検体に添加する時には気泡が混入しないよう注意してください。

診断

- 血小板凝集能の測定結果に基づく臨床診断は本製品による検査結果に加え、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。

その他

- 記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
- 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証致しかねますので使用しないでください。
- キット中の容器、付属品等は他の目的に転用しないでください。
- 異なったロット番号のキットの試薬を混ぜて使用しないでください。
- SKF バッファーはイージーカットアンプルとなっておりますが、アンプルカッターで切る時には十分注意しケガのないようにしてください。

貯法

2～8℃保存

有効期限

外箱に記載

包装

コラーゲンリエージェント“ホルム”1セット中

コラーゲン試薬　　4 mL**×1本

(馬の腱コラーゲン 1 mg/mL)

SKF バッファー　10 mL×4 本

参考文献

1) 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**

モリヤ産業株式会社

東京都杉並区和田 3-36-7

TEL: 03 (5306) 6267

FAX: 03 (5306) 6268

製造元　NYCOMED PHARMA GMBH*