

1. 凝固因子活性及び血小板等に及ぼす影響

1) 凝固因子活性

凝固因子活性の低下率 20%以下(青色)

30%以下(黄色)

40%以下(桃色)

① メチレンブルー

パラメーター	正常血漿 凝固因子 活性参考値	A(n=10)	B(n=10)	C(n=10)	D(n=10)
		未処理	MB 処理血漿	MB 処理血漿 -30°C 6ヶ月保存	未処理血漿 -30°C 6ヶ月保存
Fibrinogen(g/L)	2-4	3.03	2.36	2.04	2.94
Factor V(%)	70-120	105.7	96.4	83.2	89.5
FvWAg(%)	60-150	143.6	122.2	128.0	130.3
activity(%)	60-150	143.6	138.6	84.0	87.4
Factor VIII(%)	60-150	114.0	86.1	76.1	101.1
Factor IX(%)	60-150	99.2	85.7	86.0	98.6
Factor X I (%)	60-140	85.5	65.7	64.4	86.7
Protein C(%)	70-140	120.7	112.6	103.0	108.4
Protein S(%)	70-140	83.8	81.4	71.2	81.6
ATIII(%)	80-120	105.8	93.9	101.9	104.4
C3a(mg/L)	100-400	124.2	124.0	143.1	146.8
C5a(μg/L)	0.9-15.4	7.5	10.9	23.9	15.1

マコファルマ社資料による

②リボフラビン

パラメーター	正常血漿凝固 因子活性 参考値	コントロール 新鮮血漿 平均(Min.-Max.)	コントロール 新鮮凍結血漿 平均(Min.-Max.)	リボフラビン処理 新鮮凍結血漿 平均(Min.-Max.)	リボフラビン処理 新鮮凍結血漿 平均(Min.-Max.)
Fibrinogen (mg/dL)	145-385	304 (217-349)	315 (213-401)	229 (162-276) (76%)	236 (164-284) (75%)
Fibrinogen (mg/dL)	145-385	364 (302-426)	362 (298-432)	315 (266-374) (87%)	316 (266-368) (87%)
F II (I.U./mL)	0.65-1.54	0.93 (0.78-1.00)	0.99 (0.81-1.17)	0.78 (0.69-0.84) (84%)	0.79 (0.68-0.85) (80%)
F V (I.U./mL)	0.54-1.45	1.06 (0.97-1.24)	1.14 (0.96-1.38)	0.79 (0.65-0.94) (74%)	0.84 (0.76-0.92) (74%)
F VII (I.U./mL)	0.62-1.65	1.00 (0.70-1.19)	1.05 (0.72-1.32)	0.91 (0.62-1.08) (91%)	0.92 (0.62-1.09) (88%)
F VIII (I.U./mL)	0.45-1.68	1.01 (0.58-1.69)	0.94 (0.54-1.70)	0.65 (0.32-1.15) (64%)	0.60 (0.27-1.13) (64%)
F IX (I.U./mL)	0.45-1.48	0.94 (0.69-1.12)	0.91 (0.63-1.16)	0.73 (0.51-0.89) (78%)	0.76 (0.53-0.88) (83%)
F X (I.U./mL)	0.68-1.48	0.97 (0.78-1.20)	1.03 (0.79-1.20)	0.78 (0.64-0.94) (81%)	0.81 (0.67-0.96) (78%)
F VIII (I.U./mL)	0.45-1.68	1.02 (0.58-1.69)	0.94 (0.54-1.70)	0.65 (0.32-1.15) (64%)	0.60 (0.27-1.13) (64%)

ガンプロ社資料による

③ アモトサレン(商品名:インターセプト)

パラメータ	正常血漿 凝固因子 活性参考値	アモトサレン未処 理血漿	アモトサレン処理 血漿	アモトサレン処 理 前後の活性比較
PT(n=14)	11.1-13.5 秒	11.2±0.3 秒	11.6±0.3 秒	1.0±0.1 秒
APTT(n=14)	23.0-35.0 秒	26.8±1.4 秒	29.1±1.7 秒	4.3±1.8 秒
Fibrinogen (n=91)	167-379mg/dL	290±40 mg/dL	209±36 mg/dL	72±5%
FⅡ(n=59)	71-127U/ dL	96±11IU/ dL	85±11IU/ dL	88±4%
FⅤ(n=91)	77-153U/ dL	130±23IU/ dL	119±19IU/ dL	92±7%
FⅦ(n=91)	58-166U/ dL	123±32IU/ dL	95±20IU/ dL	78±6%
FⅧ(n=91)	67-235U/ dL	157±35IU/ dL	115±28IU/ dL	73±7%
FⅨ(n=91)	63-143U/ dL	108±21IU/ dL	88±16IU/ dL	82±4%
FⅩ(n=59)	66-134U/ dL	100±13IU/ dL	86±11IU/ dL	86±3%
FⅩⅠ(n=91)	62-142U/ dL	130±22IU/ dL	87±18IU/ dL	86±5%
FⅩⅢ(n=26)	—	110±11IU/ dL	102±10IU/ dL	93±3%
vWF(n=12)	—	114±44IU/ dL	111±41IU/ dL	97±8%

Y.Singh, et al ; Transfusion 46;1168:2006

2.血小板機能に対する影響

1)リボフラビン

パラメーター	単位	コントロール 血小板 (N = 20)	リボフラビン処理 血小板 (N = 30)
pH (22°C)	NA	7.48 ± 0.06	7.13 ± 0.13
乳酸発生率	mmol/10 ¹² cells/hr	0.032 ± 0.006	0.056 ± 0.012
グルコース消費率	mmol/10 ¹² cells/hr	0.019 ± 0.004	0.033 ± 0.007
pO ₂	mm Hg	54 ± 15	38 ± 2
pCO ₂	mm Hg	26 ± 3	28 ± 2
P-セレクチン	%	17.9 ± 7.0	41.7 ± 15.1
スワーリング	—	3 ± 0	2.9 ± 0.6
%HSR	%	72.3 ± 10.9	72.3 ± 8.3
Morphology score	—	254 ± 20	270 ± 27
血小板濃度	10 ³ /μl	1662 ± 107	1395 ± 106
総血小板数	× 10 ¹¹	4.5 ± 0.2	3.9 ± 0.3

ガンプロ社資料による

2)アモトサレン *:被検試料と対照との有意差 p≤0.05 Student paired t-test (桃色)

パラメーター	保存 5 日目 (平均±標準偏差)	
	コントロール対照群 (N = 6)	アモトサレン処理群 (N = 6)
pH (37°C)	6.94±0.12*	6.80±0.07
乳酸(mM)	10.5±2.1	11.3±1.7
グルコース(mM)	3.6±1.7	2.5±0.8
pO ₂ (mm Hg)	40.9±11.2*	69.9±22.5
pCO ₂ (mm Hg)	29.9±2.9*	24.2±3.3
P-セレクチン (発現率 %)	31.0±4.9*	51.7±7.0
%HSR	58.5±5.6	58.8±10.1
形状変化の程度(ESC %)	14.6±3.8*	9.7±2.4
ATP(nmol/10 ⁸ 血小板)	5.2±1.1*	4.6±0.8
LDH 放出(融解率%)	3.0±0.6*	7.0±2.1
Morphology score(0-400)	299±14*	286±17
HCO ₃ ⁻ (mM)	6.3±1.0*	3.7±0.6
総血小板数(×10 ¹¹ /単位)	4.1±0.5*	3.7±0.5

シーラス社申請資料による

被検血小板:アフェレーシス採血・16時間CAD処理済