

表1. 溶血性試験3法の実験条件比較

試験に用いる血液の種類		ASTM クエン酸血 (ヒト or ウサギ)	NIH シュウ酸血 (ウサギ)	MHLW 脱繊維血 (ウサギ)
血液濃度の調整		10 mg Hb/mL	採取した血液と生理食塩液を混合し、吸光度 A_{540} が $0.9 \sim 1.00$ になるよう調節	希釈なし
血液接触比率	抽出液法	抽出液7 mL (媒体: PBS) と1 mLの濃度調整血液を混合	抽出液10 mL (媒体: 生理食塩液) と0.2 mLの濃度調整血液を混合 *Pilot Runでは実施計画なし	抽出液10 mL (媒体: 生理食塩液) と0.2 mLの血液を混合
	直接接触法	7 mLのPBSと1 mLの濃度調整血液を混合し、60 cm ² 分の被験物質を添加	10 mLの生理食塩液と0.2 mLの濃度調整血液を混合し、5 gの被験物質を添加	
インキュベーション時間・振盪条件		3時間 振盪 (60 rpm)	1時間±5分 振盪なし	1、2、及び4時間 *ラウンドロビンテストでは4時間に固定 振盪なし

表2. ラウンドロビンテスト参加者リスト

Role	Name (affiliation)	Facility
Principal Investigator	Michael F. Wolf Medtronic Inc. - USA	Medtronic Inc. Minneapolis, MN 55432, USA
Study Biostatistician	Dr. Sebastian Hoffmann seh consulting + services - Germany	seh consulting + services Germany
Study-Coordinator	Michelle Lee, B.S., RM(NRCM), ASQ CQA Nelson Laboratories - USA	Nelson Laboratories SLC, UT 84123, USA
1. Co-Investigator	Keisuke Sakaguchi (and/or Takahiro Tanigawa) TERUMO Corporation, Japan	TERUMO Corporation Japan
2. Co-Investigator	Tomoko Shindo Hatano Research Institute - Japan	Hatano Research Institute Japan
3. Co-Investigator	Hou Li Shandong Quality Inspection Center - China	Shandong Quality Inspection Center for Medical Devices, China
4. Co-Investigator	Anita Y. Sawyer, MS MTASCP Becton Dickinson Corp. - USA	BD Biological Sciences, Corporate PreClinical Development and Toxicology, NJ 07417, USA
5. Co-Investigator	Melissa Cadaret (and/or Joe Carraway) (NAMSA)	NAMSA Northwood, OH 43619, USA
6. Co-Investigator	Michelle Lee, B.S., RM(NRCM), ASQ CQA (Nelson Laboratories, USA)	Nelson Laboratories SLC, UT 84123, USA
7. Co-Investigator	Lisa Olson and/or Bev Lundell WuXiAppTec - USA	WuXiAppTec MN 55120, USA
8. Co-Investigator	Andrew Walsh Medtronic Inc. - USA	Medtronic Inc. Minneapolis, MN 55432, USA
9. Co-Investigator	Kathy Laffan (and/or Christine Eoff) Medtronic Inc. - USA	Medtronic CardioVascular CA 95403, USA
10. Co-Investigator	Ron Brown (FDA - USA)	FDA MD 20993, USA
11. Co-Investigator	Jean Pierre Boutrand, Catherine Tremolieres, Gaëlle Clermont NAMSA - France	NAMSA France
12. Co-Investigator	Ed Reverdy, Boston Scientific (tentative)	Boston Scientific Corporation MA 01760, USA

スケジュール

Pilot Runラウンドロビンテスト(2013年1～3月)
 各試験施設へのサンプル配布: 12月末-1月初め
 (Nelson研究所 Michelle Lee氏が発送担当)
 試験期間: サンプル到着後8週間
 データ統計処理: 3月初め

ISO/TC194 Pavia会議(2013年4月)
 中間報告

Actualラウンドロビンテスト(2013年5～11月)
 Pilot Run終了6ヶ月後に完了

図1. ラウンドロビンテスト計画

Pilot Run概要

- 試験参加施設数: 12
- サンプル

Sample ID	Material
a	Polyethylene ¹
b	Nitrile glove ¹
c	Latex glove #12 ²⁰
d	EPDM Rubber #3 ²⁰
e	EPDM Rubber #4 ²⁰
f	Buna rubber (Aero Rubber Co.)

サンプル測定順は、ランダム化が指定されている

- 試験法: ASTM(抽出液法)、ASTM(直接接触法)、NIH(直接接触法)、MHLW(抽出液法)

図2. Pilot Runの試験概要

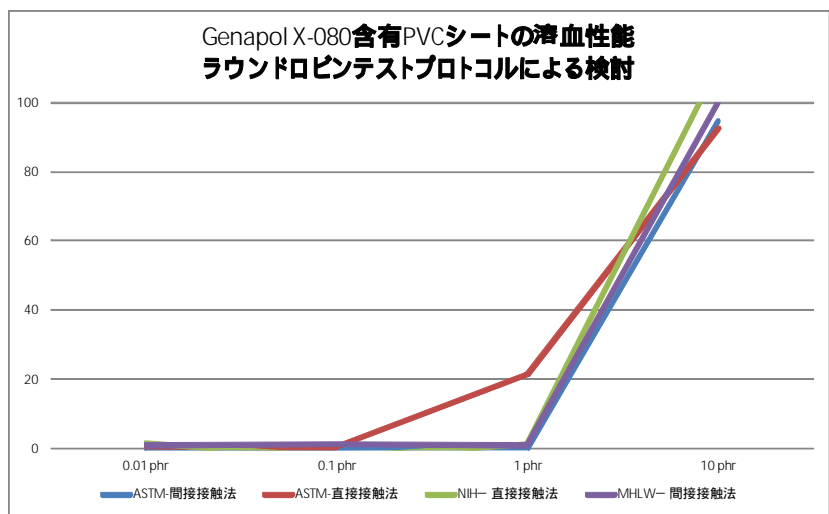


図3. Genapoi X-080含有PVCシート 溶血試験結果

表3. ASTM-直接接触法におけるGenapol X-080含有PVCシートの溶血率

物質	n	反応液の ヘモグロビン濃度	溶血率 (%)		溶血性の程度
			個別値	平均値	
Genapol 0.01 phr	1	0.012	0.7	0.5	非溶血性 (low)
	2	0.008	0.3		
Genapol 0.1 phr	1	0.006	0.2	0.2	非溶血性 (low)
	2	0.006	0.2		
Genapol 1 phr	1	0.240	20.0	21.1	溶血性 (high)
	2	0.266	22.2		
Genapol 10 phr	1	1.082	91.5	92.4	溶血性 (high)
	2	1.102	93.2		

総ヘモグロビン濃度 (平均値) : 9.456 mg/mL

無処置対照液上清反応液のヘモグロビン濃度 (平均値) : 0.004 mg/mL

インキュベーション時間 : 3時間

表4. ASTM-間接接触法におけるGenapol X-080含有PVCシートの溶血性能

物質	n	反応液の ヘモグロビン濃度	溶血率 (%)		溶血性の程度
			個別値	平均値	
Genapol 0.01 phr	1	0.004	0.0	0.0	非溶血性 (low)
	2	0.004	0.0		
Genapol 0.1 phr	1	0.002	-0.2	-0.1	非溶血性 (low)
	2	0.004	0.0		
Genapol 1 phr	1	0.002	-0.2	-0.2	非溶血性 (low)
	2	0.002	-0.2		
Genapol 10 phr	1	1.108	93.7	94.4	溶血性 (high)
	2	1.124	95.1		

総ヘモグロビン濃度 (平均値) : 9.456 mg/mL

無処置対照液上清反応液のヘモグロビン濃度 (平均値) : 0.004 mg/mL

インキュベーション時間 : 3時間

表5. NIH-直接接触法におけるGenapol X-080含有PVCシートの溶血性能

物質	n	上清の吸光度	溶血率 (%)		溶血性の程度
			個別値	平均値	
Genapol 0.01 phr	1	0.138	4.5	1.6	非溶血性 (low)
	2	0.092	-1.4		
Genapol 0.1 phr	1	0.046	-7.3	-2.7	非溶血性 (low)
	2	0.118	1.9		
Genapol 1 phr	1	0.121	2.3	1.2	非溶血性 (low)
	2	0.104	0.1		
Genapol 10 phr	1	0.967	109.9	110.3	溶血性 (high)
	2	0.972	110.6		
陽性対照液の吸光度 (平均値)			0.889		
陰性対照液上清の吸光度 (平均値)			0.103		
インキュベーション時間: 1時間					

表6. MHLW-間接接触法におけるGenapol X-080含有PVCシートの溶血性能

物質	n	反応液の吸光度	溶血率 (%)		溶血性の程度
			個別値	平均値	
Genapol 0.01 phr	1	0.001	0.5	0.8	非溶血性
	2	0.002	1.0		
Genapol 0.1 phr	1	0.001	0.5	1.1	非溶血性
	2	0.003	1.6		
Genapol 1 phr	1	0.002	1.0	1.0	非溶血性
	2	0.002	1.0		
Genapol 10 phr	1	0.189	97.9	99.8	溶血性
	2	0.196	101.6		
陽性対照液の吸光度 (平均値)			0.193		
陰性対照液上清の吸光度 (平均値)			0.000		
インキュベーション時間: 4時間					