

血液適合性試験（溶血性試験）

血液と接触する全ての医療機器に要求される溶血性試験についてご案内いたします。

<試験方法>

<p>目的</p>	<p>ウサギの血液を用いて、検体(またはその抽出液等)に起因する溶血のリスクを評価します。</p>
<p>方法</p>	<p>原則として、循環血液と直接接触する医療機器や材料については、血液又は血液成分と直接的に接触させて試験を実施いたします(直接接触法)。また間接的に血液と接触する医療機器については、抽出液を使用いたします(抽出液法)。</p> <p>直接接触法及び抽出液法で作製した試験液に血液を添加し、37℃±2℃で3時間インキュベーション後、遠心分離して得られた上清について、波長540nmで吸光度を測定します。</p> <p>陰性対照、陽性対照及び無処置対照も同じ条件で処理した後、吸光度を測定し、以下の式から陰性対照補正溶血率を算出します。</p> $\text{溶血率(\%)} = \frac{\text{試験液上清のヘモグロビン濃度}}{\text{試験管中の総ヘモグロビン濃度}} \times 100$ <p>ブランク補正</p> $\text{溶血率(\%)} = \frac{\text{試験液上清の吸光度} - \text{無処置対照上清の吸光度の平均値}}{\text{調製血液の吸光度} - \text{無処置対照の吸光度の平均値}} \times 100$ <p>陰性対照補正</p> $\text{溶血率(\%)} = \text{検体のブランク補正溶血率} - \text{陰性対照の平均ブランク補正溶血率}$

	<p>下表を用いて検体の溶血グレードを評価します。</p> <table border="1" data-bbox="485 331 1150 696"> <thead> <tr> <th data-bbox="485 331 788 477">検体の陰性対照補正 溶血率(%)</th> <th data-bbox="788 331 1150 477">溶血グレード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="485 477 788 548">0 以上 2 未満</td> <td data-bbox="788 477 1150 548">非溶血</td> </tr> <tr> <td data-bbox="485 548 788 620">2 以上 5 未満</td> <td data-bbox="788 548 1150 620">軽度の溶血</td> </tr> <tr> <td data-bbox="485 620 788 696">5 以上</td> <td data-bbox="788 620 1150 696">溶血性あり</td> </tr> </tbody> </table> <p>ただし試験試料の平均溶血率が 5%未満の場合でも、1 例ないし 2 例に 5%以上の溶血率が認められた場合には、新たに試験試料を 6 試料を増やして再試験を行います。</p>	検体の陰性対照補正 溶血率(%)	溶血グレード	0 以上 2 未満	非溶血	2 以上 5 未満	軽度の溶血	5 以上	溶血性あり
検体の陰性対照補正 溶血率(%)	溶血グレード								
0 以上 2 未満	非溶血								
2 以上 5 未満	軽度の溶血								
5 以上	溶血性あり								
検体必要量	医療機器の形状や使用方法等で必要量は異なりますので、ご依頼時にお問い合わせください。								
その他	<p>弊財団では、溶血性試験以外にも以下の血液適合性試験を取り扱っております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウサギを用いる NAVI モデルによる血栓性試験 ・補体活性試験 ・部分トロンボプラスチン(PTT)評価試験 <p>ご不明な点がございましたら、お気軽にお問合せください。</p>								