

# GPS III

高白血球多血小板血漿 (L-PRP)  
分離・抽出キット



# 高白血球多血小板血漿（L-PRP）分離・抽出キット

## はじめに

本品は、臨床使用可能なクラスIII医療機器・血液成分分離キットとして製造販売承認されております。

患者さんの自己血から血小板を収集・分離し高濃縮した自己由来血液成分（L-PRP：高白血球多血小板血漿）を採取することができます。L-PRPに含まれる血小板が活性化すると各種成長因子が放出され、生体が本来持つとされる自然な治癒反応を促進することが期待されています。

## 自動化した血液分離と L-PRP 抽出

閉鎖性を保ち、15分間の遠心分離で L-PRP を採取可能な GPS III チューブは、患者さんの末梢血から血小板を効率的に濃縮・収集することが可能です。GPS III の2つのブイは遠心力下で比重の差によりチューブ内の適正なポイントまで「浮遊」し上下のブイの間にできる血小板が豊富な層を回収します。GPS III チューブは患者さんのヘマトクリット値に関係なく、オートマティックで効率的に安定した多数の血小板収集を可能とします。

## GPS III L-PRP 分離・抽出キットの使用目的及び効能・効果

本品は遠心力を利用して患者さんから採取した血液より L-PRP（高白血球多血小板血漿）を分離する装置です。分離・抽出された L-PRP は臨床での使用が可能です（臨床使用には再生医療等安全性確保法の遵守が必要です）。

### L-PRP 抽出量の目安

	採血量	ACD-A液量	抽出されるL-PRP量
GPS III ミニ	26 mL	4 mL	3 mL
GPS III STD	52 mL	8 mL	6 mL



本品で分離した L-PRP を慢性腱障害患者に使用した場合の安全性について、以下の報告があります（以下(1)および(2)については添付文書より抜粋）。

- (1) 米国で実施された慢性上腕骨外側上顆炎患者を対象とした二重盲検無作為化多施設共同治験（被験群：本品で分離した L-PRP の注射、対照群：局所麻酔薬注射）における安全性評価集団 230 例（被験群 116 例、対照群 114 例）では、両群で注射部位に関する疼痛が最も多く発現しました。疼痛に加え腫脹、発赤等を含む注射部位に関する有害事象の発現率において（被験群 34 件（29.3%）、対照群 23 件（20.2%））、両群間で統計学的有意差は認められませんでした ( $p=0.1274$ )<sup>1</sup>。

**慢性上腕骨外側上顆炎患者を対象とした臨床試験における注射部位に関する有害事象**

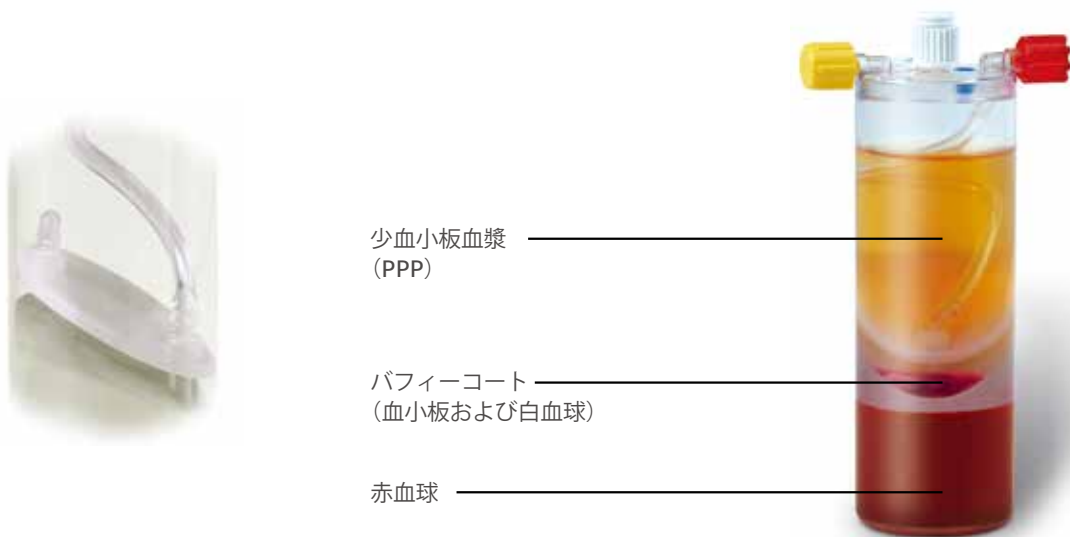
	対照群 (n=114)	被験群 (n=116)
注射部の疼痛	20	23
注射部の発赤および腫脹	0	1
注射部の疼痛および腫脹	1	2
注射部の腫脹	2	4
注射部の発赤反応	0	1
(注射側) 肘、前腕および手における疼痛／腫脹	0	1
(注射側) 疼痛、熱感、発赤、腫脹	0	1
注射部の疼痛／しこり	0	1
合計	23 (20.2%)	34 (29.3%)

- (2) 慢性上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎等の慢性腱障害患者に本品で分離した L-PRP を用いた注射を行った報告では、注射部位に関する疼痛が報告されていますが<sup>2,3</sup>、一過性の有害事象であり上記米国で実施された治験と同様の傾向が見られました。その他の公表文献では L-PRP 注射に関する有害事象の報告はありませんでした。

本製品は特定保険医療材料ではありません。なお、本製品の臨床応用例等については、弊社営業担当者までお問合せください。

## 平均 90% 以上の血小板回収率

GPS III L-PRP 分離・抽出キットにより抽出される L-PRP では、全血の血小板が平均 90%以上回収されます<sup>4</sup>。本システムでは自動分離機構により、毎回安定・一貫した L-PRP が得られます。



斜めに取りづけられた固定型二重ブイ機構により、血小板および白血球の効率的な回収を可能とします。

GPS III STD

血小板濃度は末梢血の約 9.3 倍増加します<sup>1</sup>。

## 【PRPに含有される主な成長因子とその一般的な機能】

### 血小板由来成長因子 (PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb)

- 各種細胞増殖の促進
- 血管新生、上皮新生、肉芽組織形成を促進

### 形質転換成長因子 (TGF- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 2)

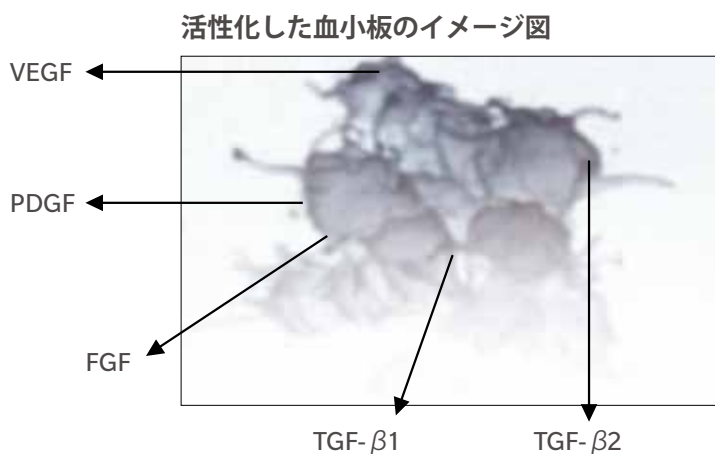
- 細胞外マトリックス形成を促進
- 骨細胞の代謝を調節

### 血管内皮成長因子 (VEGF)

- 血管新生を促進

### 線維芽細胞増殖因子 (FGF)

- 内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進
- 血管新生の刺激



## GPS III STD および GPS III ミニシステムの操作

### ステップ 1：採血



GPS III STD：キットに含まれる ACD-A ボトルより 8 mL を 60 mL シリンジに採取します。

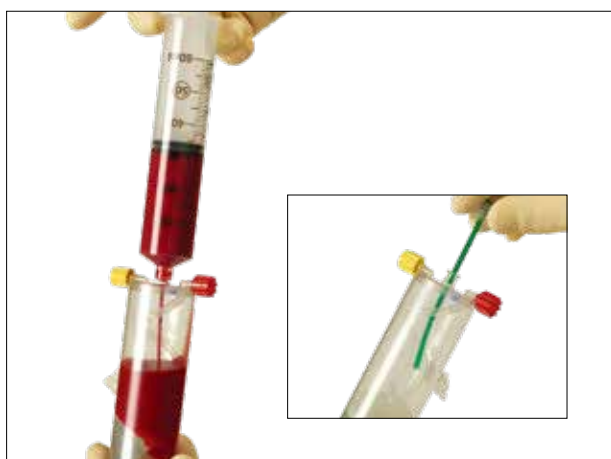
GPS III ミニ：キットに含まれる ACD-A ボトルより 4 mL を 30 mL シリンジに採取します。



GPS III STD：施設のプロトコルに従って血液 52 mL を患者さんから採取します

GPS III ミニ：施設のプロトコルに従って血液 26 mL を患者さんから採取します

### ステップ 2：血液を装填する。



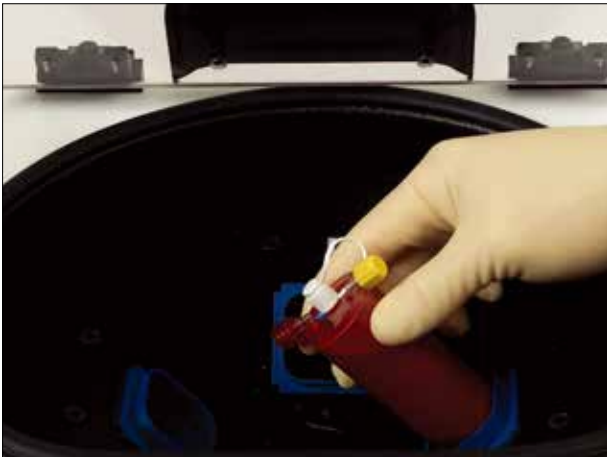
チューブ真ん中のキャップを外し、緑色のパッケージ・ポストは廃棄します。

ACD-A 液と混合された血液をゆっくりと中央ポートより装填してください。



白色キャップの保護カバーを取除き、廃棄します。白色キャップを中央ポートの上にネジ込み確実に固定します。

### ステップ3：バランスの確保



専用遠心分離機（755VES-100V）の制御パネル上にある OPEN/STOP ボタンを押します。「UNLOCKED」表示部が点灯するのでラッチを反時計回りに回転して蓋を開けます。GPS チューブを青 / 緑色のバケットにセットし遠心分離機の中に入れます。

GPS III ミニシステム：紫色のミニバケットを遠心分離機の中に挿入する必要があります。



GPS III STD：ブルーの STD カウンターバランス（800-0508）に 60 mL の水または滅菌生理食塩水を満たし、遠心分離機内の反対側に入れます。

GPS III ミニ：パープルのミニカウンターバランス（800-0505）に 30 mL の水または滅菌生理食塩水を満たし、遠心分離機内の反対側に入れます。

### ステップ4：スピン（回転）



蓋のラッチを時計回りに回転させて蓋を閉じ回転スピードを 3200 RPM に、時間を 15 分に設定します。緑色ボタンを押してスピンを開始します。スピンの完了したら赤色ボタンを押して「UNLOCKED」表示部を点灯させます。ラッチを反時計回りに周して蓋を開けます。

### PPP 抽出



最初に少血小板血漿（PPP）を取り除くために、チューブ上部の黄色キャップを取って 30 mL シリンジとつながります。ゆっくりとチューブを傾けて PPP を採取します。採取後、黄色キャップを再度取付けます。

## ステップ 5 : L-PRP の採取



GPS III STD : 赤色キャップを取り、10 mL シリンジと繋ぎ、L-PRP 約 2 mL を採取します。

GPS III ミニ : 赤色キャップを取り、10 mL シリンジと繋ぎ、L-PRP 約 1 mL を採取します。



10 mL シリンジを接続したまま、約 30 秒間、チューブを振って L-PRP を懸濁します。

ツイ間の沈殿物が完全には懸濁されない場合、チューブを更に振ってください。



残りの L-PRP 成分を 10 mL シリンジの中に採取します。

### 専用遠心分離機 (755VES-100V) の仕様

最大速度 : 3500 rpm

最大遠心力 : 2200 xg

寸法 (高さ × 幅 × 奥行) : 約 23 × 37 × 43 cm

遠心分離機モーター : 0.5 馬力ブラシレス DC モーター

保護ブレーカー : 4 アンペア ・ 再設定可能

タイマー : 電気式 ・ ホールド機能 / 0 ~ 99 分の設定機能付き ・ ± 1%

重量 : 約 17.7 kg

許容可能外気温度 (稼働中) : 2 ~ 35 ° C

許容可能最大相対湿度 : 90%

消費電力 : 200 W

定格電圧 : 100 V

周波数 : 50/60 Hz

電磁両立性 : EN61326-1 に適合

### 【オーダーリングインフォメーション】

製品番号	製品名	規格
800-1012	GPS III ミニ JP キット	30 ML チューブ及び ACD-A 液ボトル
800-1013	GPS III STD JP キット	60 ML チューブ及び ACD-A 液ボトル
755VES-100V	専用遠心分離機	100 ボルト (日本用)
800-0505	GPS ミニカウンターバランス	30 ML 用 (パープル)
800-0508	GPS STDカウンターバランス	60 ML 用 (ブルー)

販売名 : GPSIII システム

医療機器製造販売承認番号 : 22700BZX00420000

一般的名称 (規制区分) : 血液成分分離キット (高度管理医療機器)

血液成分分離用装置 (管理医療機器、特定保守管理医療機器)

## References

1. 社内資料（慢性上腕骨外側上顆炎に対する Recover Kit IDE 試験）
2. Krogh TP et al., American Journal of Sports Medicine, 2013, 41(3), 625-35
3. Thanasis C et al., American Journal of Sports Medicine, 2011, 39(10), 2130-4
4. Data on file at Biomet.



### ジンマー バイオメット

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階  
Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620  
<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

●カスタマーサービス(商品のご注文)…………… Tel.03-6700-1071  
Fax.0463-30-4821

営業拠点:札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡