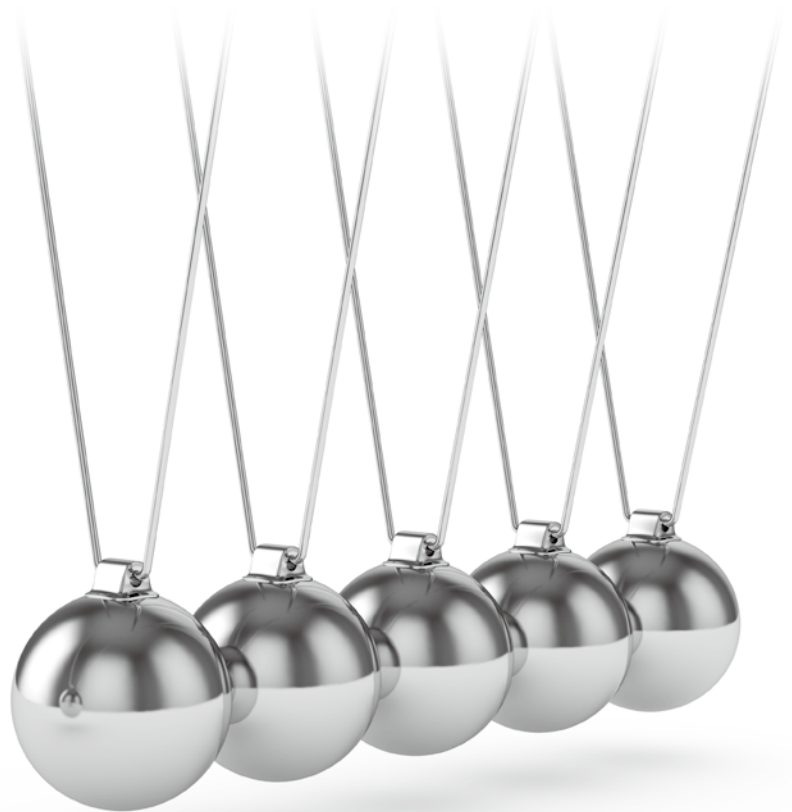


# APS(Autologous Protein Solution) Kit

自己タンパク質溶液分離キット

製品カタログ兼操作説明書



## 【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います。APSキットは、患者さんの自己末梢血より抗炎症性サイトカインや成長因子を濃縮した自己タンパク質溶液（APS）を調製します。

APS中のIL-1raを中心とした抗炎症性サイトカインやLR-PRPの細胞成分は、関節内の炎症バランスの不均衡に対処します。（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）。

## 【自動化した APS 細胞溶液抽出と APS 抽出】

閉鎖性の APS 細胞分離チューブに自己血 55ml と抗凝固剤(ACD-A 液)5ml の混合血液を注入し 15 分間x3,200rpm の遠心分離を行い、細胞溶液 6ml を抽出します。

細胞溶液 6ml を APS 濃縮チューブへ注入し 2 分間 x2,000rpm 遠心分離し 2.5ml の APS を抽出します。

## 【APS の使用目的又は効果】

本品は患者さんから採取した血液より自己タンパク質溶液（APS）を分離するキットです。

分離された APS は臨床での使用が認められています。

## 採血量・ACD - A液量・APS細胞溶液量・APS量

	採血量	ACD-A液量	APS細胞溶液量	APS量
APSキット	55ml	5ml	約6ml	約2-3ml



## 【安全性の報告】

本品で分離した APS を変形性膝関節症患者に使用した場合の有害事象として以下の報告があります。

欧州で実施した安全性試験において APS 投与患者 11 例のうち、9 例 24 件の有害事象が報告された<sup>1)</sup>。最も多く報告された有害事象は関節滲出液 6 例で、関節痛及び関節硬直が各々 3 例、関節不安定及び関節腫脹が各々 2 例であった。報告された有害事象は全て本品との関連性なしとみなされた。

1) 社内資料（欧州安全性試験）

## 【使用上の注意（添付文書より一部抜粋）】

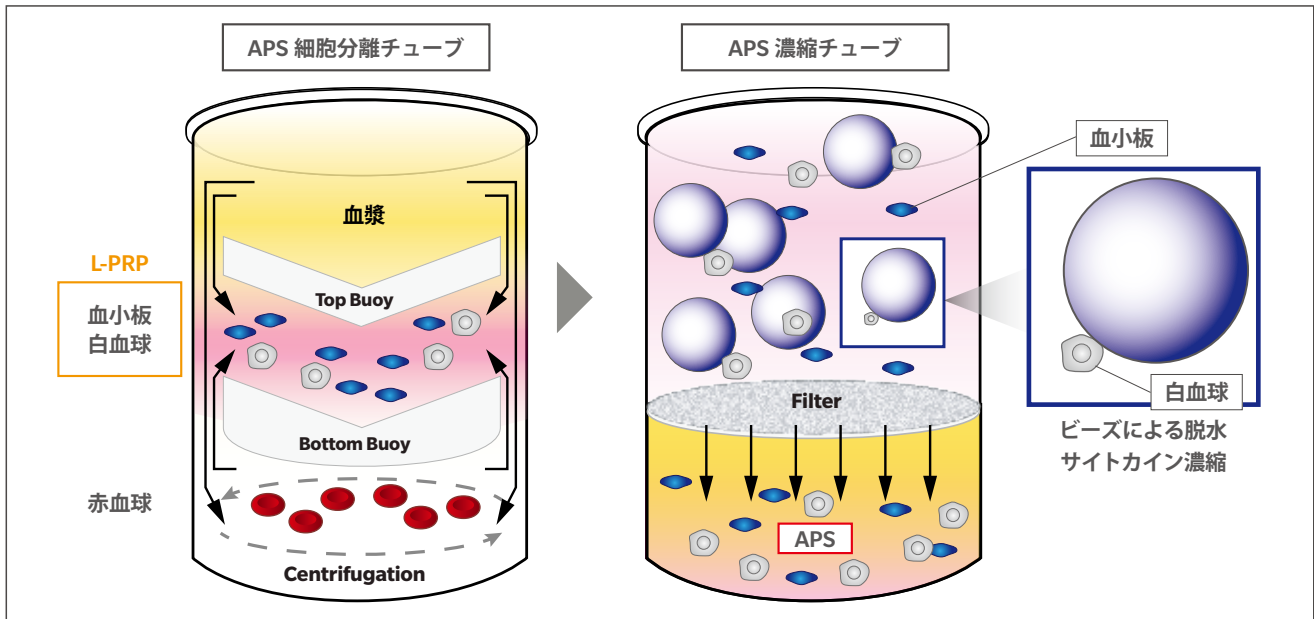
### 1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- ① 全身性の炎症状態の患者
- ② 投与部位に感染又は皮膚疾患がある患者
- ③ 白血病、転移悪性細胞を持つ患者、化学療法を受けている患者

### 2. 重要な基本的注意

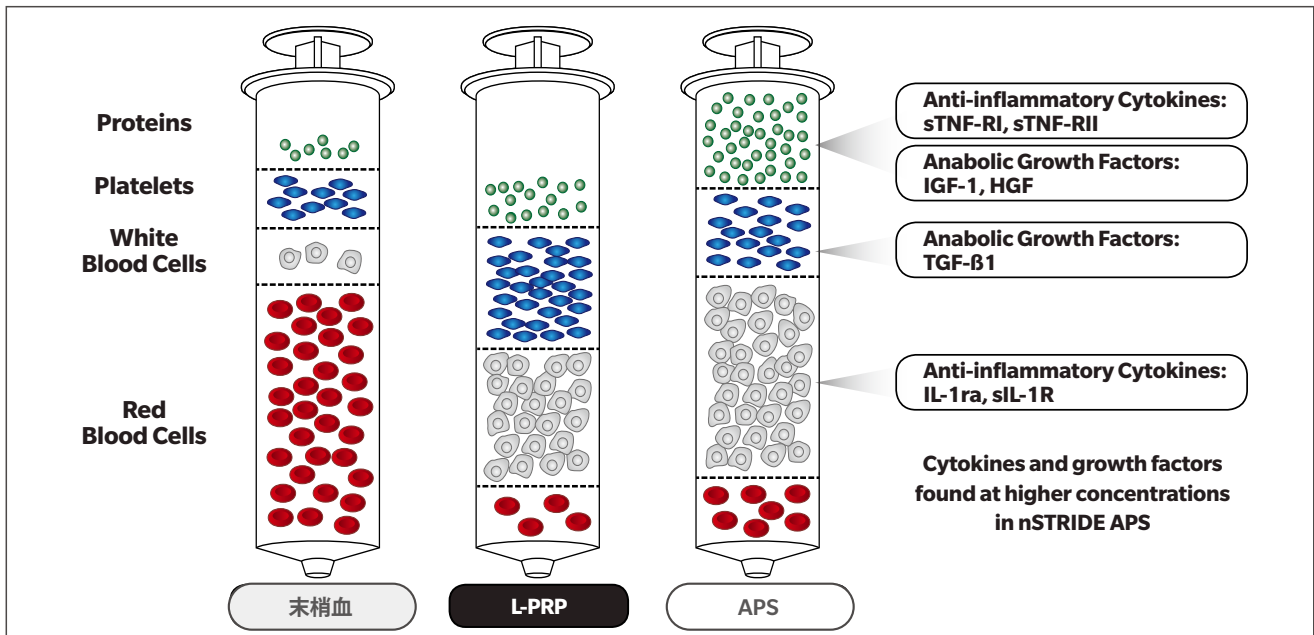
1. APS は、採血後 4 時間以内に使用すること。凍結した APS の安全性及び有効性は確立されていない。
2. APS は患者本人に対してのみ使用すること。
3. APS を膝に注射する場合は、APS 全量を一つの膝のみに注射すること。両膝に使用する場合は、別の APS キットを用いて APS を調製し、各膝に使用すること。
4. 直接の静脈内注射は行わないこと（海外の臨床試験では、関節腔以外経験がない）。
5. APS を膝に注射する場合、注射する前に、関節腔内の関節液もしくは滲出液を除去しておくこと。
6. APS を膝に注射する場合、APS 以外の液体の関節腔内への注射は、APS を希釈し安全性及び有効性に影響を与える可能性があるため、行わないこと。
7. 残った血液および使用済みのディスポーザブルキット等は、各医療施設の廃棄手順に従って処理すること。

## 【APS の抽出過程】



APS 細胞分離チューブで抽出した APS 細胞溶液 (L-PRP) 6ml を APS 濃縮チューブで遠心・脱水・フィルター濾過し、抗炎症性サイトカイン・成長因子・白血球の濃度を上昇させます。

## 【末梢血・L-PRP・APS の各組成イメージ】



## 【APS に含まれる抗炎症性サイトカインとその役割】

サイトカイン	抗炎症作用	役割
IL-1ra (IL-1受容体アンタゴニスト)	◎ 強	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞表面の IL-1 受容体に結合し IL-1 のシグナル伝達を遮断する</li> <li>IL-1ra のシグナル伝達・生理活性用はない</li> </ul>
sIL-1R (可溶性IL-1受容体)	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>血中の IL-1 と結合し、細胞表面の IL-1 受容体との結合を阻害する</li> </ul>
sTNF-RI, sTNF-RII (可溶性TNF-α受容体)	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>血中の TNF - α と結合し、細胞表面の TNF - α 受容体との結合を阻害する</li> </ul>

## 【APS キットの操作】

### ステップ 1：採血

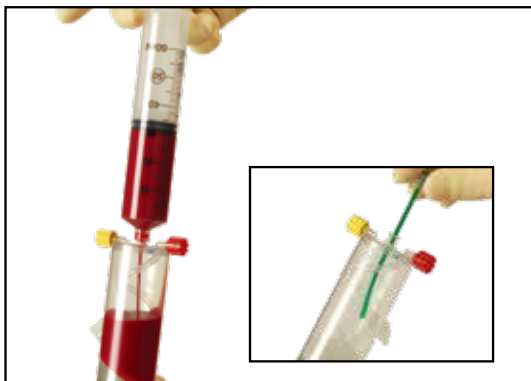


60ml シリンジに APS キット内の ACD-A 液を 5ml 採取します。



5ml の ACD-A 液が入ったシリンジに施設のプロトコルに従って血液 55ml を患者さんから採取します。

### ステップ 2：血液を装填する。



APS 細胞分離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（1ml/秒程度）と中央ポートより装填してください。



青色の保護キャップを取り除き、透明キャップを中央ポートの上にねじ込み確実に固定します。

### ステップ 3：バランスの確保 ①



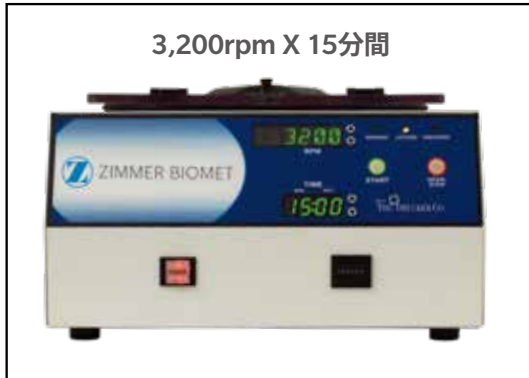
制御パネル上の OPEN/STOP ボタンを押します。「UNLOCKED」表示部が明るくなるのでラッチを反時計回りに回転して蓋を開けます。APS 細胞分離チューブを遠心分離機の中に入れます。



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

## 【APS キットの操作】

### ステップ 4：遠心分離 ①



蓋のラッチを時計回りに回転させて蓋を閉じ回転速度を 3,200rpm に、時間を 15 分に設定します。緑色ボタンを押して遠心分離を開始します。スピンの完了するとすぐに赤色ボタンを押して「UNLOCKED」表示部を明るくします。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）を抽出するために、チューブ上部の黄色キャップを取って 30ml シリンジとつなぎます。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：APS 細胞溶液の抽出



赤色キャップを取り 10ml シリンジと繋ぎ APS 細胞溶液 2ml を抽出し、チューブにシリンジを接続したまま 30 秒程振り懸濁します。その後、ただちに残りの APS 細胞溶液 4ml を抽出します。

### ステップ 6：細胞溶液の注入



注入前に APS 濃縮チューブ中の白いビーズが均一に分散されていることを確認します。APS 濃縮チューブの黄色キャップを回して外し、シリンジ内の細胞溶液 6ml をゆっくりと注入後、シリンジチップを外し、白色キャップを回して栓をします。

## 【APS キットの操作】

### ステップ7：混合



混合パドルを 30 秒間、回して上下に動かします。パドルを APS 濃縮チューブの上部チャンバーの底面まで確実に押し回して回転させ、ビーズで満たし、目に見える白いビーズがないようにします。

### ステップ8：バランスの確保②



APS 濃縮チューブを遠心分離機に取り付けたバケットへ設置します。APS 濃縮チューブ用カウンターバランス (800-0513) を APS 濃縮チューブの反対側に設置します。

### ステップ9：遠心分離②



ふたを閉め、ノブを時計回りに回してロックします。回転数(2,000rpm)と回転時間(2分間)を設定し、スタートボタンを押して遠心分離を開始します。分離終了後、ふたのロックを解除し、ふたを開けて APS 濃縮チューブを取り出し、APS 濃縮チューブをゆっくり回転し、APS を再懸濁します。

### ステップ10：APSの吸引



赤色キャップを回して外し、シリンジを接続して APS を全部で約 2 – 3ml 吸引します。

## 【オーダーリングインフォメーション】

製品番号	製品名	構成品または製品情報
800-3000JP	APS キット	APS 細胞分離チューブ APS 濃縮チューブ ACD-A 液ボトル 各 1 個
800-0508	GPS カウンターバランス	APS 細胞分離チューブ遠心時に使用
800-0513	APS カウンターバランス	APS 濃縮チューブ遠心時に使用
755VES-100V	GPS3 遠心分離機	100 ボルト (日本用)

販売名：GPS III システム 医療機器製造販売承認番号 22700BZX00420000  
販売名：APS キット 医療機器製造販売承認番号 22900BZX00052000



### 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. 0463-30-4801  
Fax. 0463-30-4821
- 製品のお問合せ ..... Tel. 03-6402-6711

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