体外診断用医薬品
認証番号 21600AMZ00494000
区分：保険適用項目：
D015：免疫電気泳動法（特異抗血清）
：Bence Jones 蛋白同定（尿）

＊＊2026 年 6 月改訂（第 16 版）
＊2025 年 8 月改訂（第 15 版）

ご使用の前に本電子化された添付文書をよくお読みください

多項目免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝｷｯﾄ
クイックジェル・タイタンジェル

クイックジェルIFEキット

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

＊＊＊【形状構造等（キットの構成）】

クイックジェルIFEキット
Cat.No. J9032 IFE抗血清セット

(1)抗 IgG血清 ……	0.8mL	1本
抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝGﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清		
(2)抗 IgA血清 ……	0.8mL	1本
抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝAﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清		
(3)抗 IgM血清 ……	0.8mL	1本
抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝMﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清		
(4)抗κ鎖血清 ……	0.8mL	1本
抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝκ型Ｌ鎖ﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清		
(5)抗λ鎖血清 ……	0.8mL	1本
抗ﾋﾄ免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝλ型Ｌ鎖ﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清		
(6)固定液 ……	1mL	1本

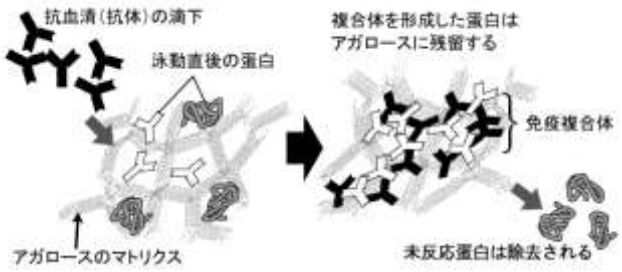
【使用目的】

血清及び尿中のヒト免疫グロブリン（Ig）G，A，M，κ鎖及びλ鎖の検出

＊＊【測定原理】

本品は電気泳動と免疫沈降反応を組み合わせた方法である免疫固定法を測定原理とした、ヒト免疫グロブリンG、A、M、κ鎖及びλ鎖の検出キットである。

アガロース(又はアガー)プレートを支持体として、電気泳動法により試料中の蛋白を分離する。支持体に抗血清を展開すると、抗原抗体反応により免疫沈降物が生じて支持体上に固定される。未反応蛋白を除去した後、免疫沈降物を染色する。



＊＊【操作上の注意】

測定試料の性質及び採取法

1. 試料は血清又は尿とする。
2. 試料は採取後できるだけ早く使用する。やむを得ない場合は冷蔵（2～8℃）で保存する。
3. 溶血した試料は用いない。

【用法・用量（操作方法）】

1. エパライザ2 ジュニア
2. エパライザ3
3. エパライザ2
4. 用手法（クイックジェル）
5. 用手法（タイタンジェル）

1. エパライザ2 ジュニア

エパライザ2 ジュニア（蛋白分画電気泳動分析装置）では、登録したパラメータに従って試料の塗布、電気泳動、抗原抗体反応、脱蛋白操作、染色、測定まで自動で行います。
機器の操作方法については取扱説明書を参照してください。

＊＊1. 使用試薬及び機器

(1)試薬

		Cat.No.
IFE抗血清セット		J9032
クイックジェル IFEアガロースセット(Jr)	(2 検体用×10 枚)	J9034
REP－prep	(240mL×1 本)	J409
	(240mL×4 本)	J3100

酢酸
0.85%塩化ナトリウム水溶液（生理食塩水）

(2)機器
エパライザ2 ジュニア
マイクロピペット

2. 電気泳動パラメータ
検査項目名にマウスカーソルを合わせると表示されます。

処理モード		処理2
検体数／列		1 検体
塗布列		2 列
塗布位置		No.1
塗布回数	『IFE(血清)』2 回	『IFE』5 回
サンプリング時間		00 分 05 秒
採取量		ふつう
塗布時間		
－－－20.0%		00 分 05 秒
20.1%－－－40.0%		00 分 05 秒
40.1%－－－60.0%		00 分 10 秒
60.1%－－－		00 分 10 秒
泳動時間		08 分 00 秒
泳動電圧		320V
泳動温度		15℃
EP 盤反応時間		04 分 00 秒※
EP 盤反応温度		30℃
EP 盤ろ紙時間		02 分 00 秒
EP 盤ろ紙温度		30℃
脱蛋白時間		03 分 20 秒
注入時間		00 分 40 秒
放置時間		02 分 00 秒
排出時間		00 分 40 秒
脱蛋白回数		1 回
脱蛋白容器		2 番
試薬展開盤ろ紙時間		02 分 00 秒
乾燥(2)時間		04 分 00 秒
乾燥(2)温度		55℃
試薬展開数		7 回
試薬展開停止時間		00 分 01 秒
反応・染色時間		00 分 30 秒
反応・染色温度		55℃
脱色・固定時間		08 分 00 秒
注入時間		00 分 40 秒
放置時間		01 分 20 秒
排出時間		00 分 40 秒
サイクル		3 回
脱色・固定容器		1 番
乾燥(4)時間		04 分 00 秒
乾燥(4)温度		70℃

※ 04 分 00 秒～08 分 00 秒の範囲内で設定してください。

3. 準備
検査項目リストから、血清を試料とする場合は『IFE(血清)』を選択、血清と尿の同時泳動、又は尿を試料とする場合は『IFE』を選択し、「スタート前の準備項目リスト」に従って準備を行います。

＊(1)サンプルプレート＆番号
試料の希釈倍率が検査項目によって異なるので注意してください。

血清を試料とする場合
1) 血清を生理食塩水で希釈して試料とする。

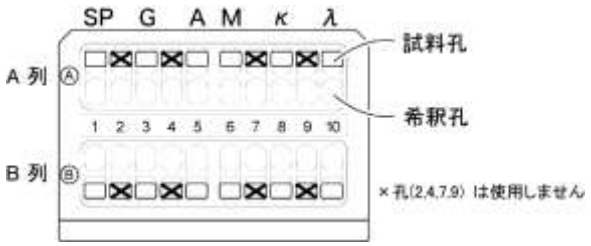
	血清	生理食塩水	希釈倍率
SP・λレーン※1	50μL	50μL	2 倍
G・A・M・κレーン	50μL	150μL	4 倍

2) サンプルプレートA列の試料孔 1,3,5,6,8,10 に試料を 30μL ずつ採る。同様に、B列の試料孔に次の試料を採る。
3) 乾燥防止板を重ねて搬送台にセットし、サンプルプレート番号を入力する。

血清と尿の同時泳動、又は尿を試料とする場合
1) 血清を生理食塩水で希釈して試料とする。

	血清	生理食塩水	希釈倍率
SP・λレーン※2	20μL	80μL	5 倍
G・A・M・κレーン	20μL	180μL	10 倍

2) 尿は全レーンとも原液を試料とする※3。
3) サンプルプレートA列の試料孔 1,3,5,6,8,10 に、試料を 30μL ずつ採る※3。同様に、B列の試料孔に次の試料を採る。
（同一患者の血清と尿を1枚の支持体で泳動する場合は、A列に血清、B列に尿を入れてください。）
4) 乾燥防止板を重ねて搬送台にセットし、サンプルプレート番号を入力する。



※1 (血清のみ泳動する場合) λレーンの試料は希釈倍率 4 倍で行うことも可能です。
※2 (血清と尿の同時泳動の場合) λレーンの試料は希釈倍率 10 倍で行うことも可能です。
※3 経過観察等において微量なベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)を確認したい場合は、尿の採取量を 50μL にするか濃縮を行ってください。濃縮した場合は必ず濃縮倍率を報告書に記載してください。

(2)チャンバー蓋
ステーション 1 奥の泳動カバートレイに泳動カバーがセットされていることを確認する。
（泳動カバーは、プレートホルダーをセットした後にステーション 1 にのせてスタートすることも可能です。）
(3)アプリケーターチップ
アプリケーターチップ 2 枚をアプリケーターユニットにセットする。
(4)試薬＆ローラー
1) IFEステインはそのまま使用する。
2) 試薬カップにIFEステインを 300μL 採り、試薬台 “2”の穴にセットする（ステインは 300～400μL の間で分注してください）。
3) 試薬展開ローラーをセットする。

＊＊(5)ホルダー

クイックジェルを冷蔵している場合は室温に戻してから操作を行ってください。

1)ステーション１の冷却板の上にREP－prep約0.5mLをのせる。

2)クイックジェルをアルミ袋から取り出し、カセットからゆっくりと剥がす(注入孔2ヶ所の突起状のゲルは取り除いてください)。

3)泳動面にブロッターCをゆっくりとのせ、表面のバッファーを吸い取る。均一に吸い取ったらそっと取り除く。

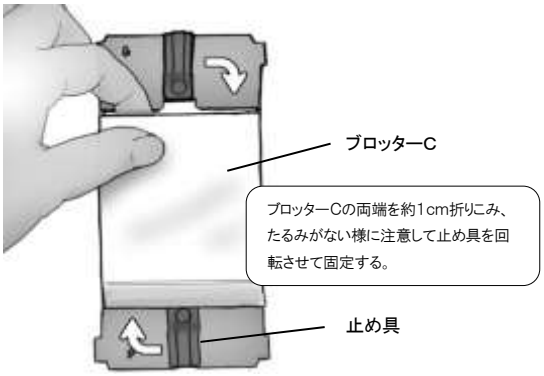
4)アガロース面を下に向けてプレートホルダーにセットし、プラスチックフィルム面についている余分なバッファーを濡れたペーパータオル等で拭き取る。

5)アガロース面を上に向け、冷却板との間に気泡が入らない様にゆっくりと置く。

6)必要に応じてQG認識番号を入力する。

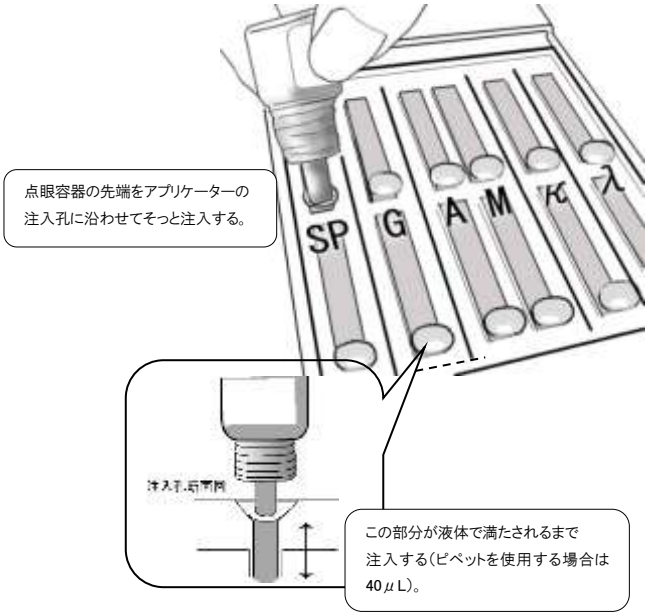
(6)抗血清トレイ J

1)ブロッターホルダーにブロッターGをのせ、ブロッターCでくるむように止め具で固定する。



2)ブロッターをセットしたブロッターホルダー2組を、ブロッターを下向きにして抗血清トレイ右側に重ねてのせる。

3)抗血清トレイ左側に抗血清アプリケーターをのせる。左端SPレーンの注入孔に固定液を注入する。気泡が無く、固定液で孔が満たされている状態であることを確認し、A列B列ともに注入する(気泡が入ってしまった場合、ろ紙の角等で取り除いてください)。



4)同様に、抗IgG, 抗IgA, 抗IgM, 抗κ鎖及び抗λ鎖血清をそれぞれ注入する。

5)抗血清とブロッターをのせた抗血清トレイを、ステーション 2 の奥側に差し込んでセットする。

(7)容器1(脱色)

2%(v/v)酢酸を調製し、容器1に入れる。

(8)容器2(脱蛋白)

生理食塩水を容器2に入れる。

4. 測定

全ての準備が完了するとスタートが表示されるので、クリックして検査を開始する(塗布から測定まで自動で行う)。

◇測定後のクイックジェルを保存する場合

クイックジェル両極のバッファーリッジを取り除いてください。

2. エパライザ3

エパライザ3(蛋白分画電気泳動分析装置)では、登録したパラメータに従い試料の希釈、塗布、電気泳動、抗原抗体反応、脱蛋白操作、染脱色と乾燥を行い、測定結果を保存します。
機器の操作方法については取扱説明書を参照してください。

＊＊1. 使用試薬及び機器

(1)試薬

		Cat.No.
IFE抗血清セット		J9032
クイックジェル IFEアガロースセット	(2検体用×10枚)	J9031
REP－prep	(240mL×1本)	J409
	(240mL×4本)	J3100

酢酸
0.85%塩化ナトリウム水溶液(生理食塩水)

(2)機器
エパライザ3

2. 泳動関連パラメータ
(1)サンプラーパラメータ
検査項目名 :『IFE(血清)』

使用孔数/試験管	6
塗布列	2
ブレードタイプ	10
検体数	2
分注量(μL)	30

☑希釈処理※1
材料の識別ができない場合は「血清」の希釈倍率となります

	SP	G	A	M	κ	λ
血清	2	4	4	4	4	2
尿※2	1	1	1	1	1	1

□分注前に希釈倍率入力画面で設定する※3

検査項目名 :『IFE』

使用孔数/試験管	6
塗布列	2
ブレードタイプ	10
検体数	2
分注量(μL)	30

☑希釈処理※1
材料の識別ができない場合は「血清」の希釈倍率となります

	SP	G	A	M	κ	λ
血清	6	12	12	12	12	6
尿	1	1	1	1	1	1

□分注前に希釈倍率入力画面で設定する※3

※1 検体を生理食塩水で自動希釈します。
※2 検査項目名『IFE(血清)』では、尿は使用できません。
※3 チェックを入れると分注時に希釈倍率入力画面が表示され、任意の希釈倍率(1～12倍)を指定できます。

(2)電気泳動パラメータ

処理モード	2
QG 分類コード	9
ろ紙の使用/時間(秒)	使用する/03
塗布前待機時間	0:00
塗布位置	1
塗布回数	『IFE(血清)』1・『IFE』3
サンプリング時間	0:05
採取量	標準
塗布時ウェイトの使用	使用しない
塗布時間 －－－20%	0:30
(湿度別) 21%－－－40%	0:30
41%－－－60%	0:30
61%－－－	0:30
塗布後吸収時間	0:00
泳動時間	8:00
泳動電圧	320
泳動温度	15
ろ紙時間	0:30
抗血清塗布スピード	2検体
抗血清塗布回数	6
抗血清塗布量レベル	2
抗血清展開数	8
抗血清展開停止時間(秒)	04
抗原抗体反応時間	4:00
抗原抗体反応温度※	25
脱蛋白回数	1
容器番号(槽-容器)	1-1
ろ紙時間	0:10
前乾燥温度	－
前乾燥時間 －－－20%	0:00
(湿度別) 21%－－－40%	0:00
41%－－－60%	0:00
61%－－－	0:00
試薬処理	標準
試薬番号	6(色素)
試薬量	350
試薬展開数	5
試薬展開停止時間(秒)	05
試薬展開時温度	－
染色・反応・乾燥時間	3:00
染色・反応・乾燥温度	55
脱色・固定回数	3
容器番号(槽-容器)	2-3
乾燥時間	05:00
乾燥温度	60

※ 抗原抗体反応は室温(15～30℃)で行います。

3. 準備
(1)機器の準備
1)必要な付属品、消耗品等をセットし、全初期化を行う。
2)検査項目リストから、血清を試料とする場合は『IFE(血清)』を選択、血清と尿の同時泳動、又は尿を試料とする場合は『IFE』を選択し、表示された準備を行う。
※ 検体希釈液は希釈液ボトルに生理食塩水を適量入れ、サンプラー部の所定の場所にセットしてください。
(2)試料
1)支持体1枚につき試験管ラック1個を使用する。血清200μL、(尿の場合は500μL)以上入れた試験管を試験管ラックのバーコードの貼ってある側から立てる(試験管のバーコードを使用する場合は、ラックのスリット(右側)に合わせてください)。
2)ラックを搬送部の左側に寄せて置く(右のラックから処理されます)。
※ 経過観察等において微量なベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)を確認したい場合は、尿の濃縮を行ってください(濃縮した場合は必ず濃縮倍率を報告書に記載してください)。手作業でサンプル分注を行う場合のスタート方法については弊社までお問い合わせください。

＊＊(3)抗血清

各抗血清及び固定液はそのまま使用する。

1)抗血清アプリケーターユニットのカバーを開く。

2)抗血清ボックスを取り出し、固定液及び各抗血清を専用容器に充填する。

3)チューブ付きキャップで蓋をして抗血清ボックスを元の位置にセットし、カバーを密着させてラッチを閉める。

4)チューブ固定つまみを手前に倒してロックする。

5)抗血清アプリケーターユニットのカバーを閉める。

6)抗血清ユニットの奥側にペーパータオル等をあて、メイン画面の抗血清吐出を押して全てのチューブから試薬が吐出されていることを確認する。

※ 検査終了後はメイン画面の抗血清吸引を押して抗血清チューブ内の試薬を容器に戻します。抗血清ボックスを取り出し、冷蔵で保管してください。

(4)染色液

1)IFEステインはそのまま使用する。

2)染色液容器に適量を入れ、試薬庫の"6"にセットする(染色液の注ぎ足しは避け、容器は週に一度洗浄してください)。

(5)ろ紙

ブロッターC(約15枚)を、ろ紙-1ケースにセットして所定の位置へ置く。

ブロッターG(約15枚)を、ろ紙-2ケースにセットして所定の位置へ置く。

(6)支持体

クイックジェルをアルミ袋から取り出して、プラスチックフィルム面についている余分なバッファーを拭き取る。カセット側を上にして必要枚数を重ねる(1枚で、2検体の検査が可能である)。

バーコード側を手前にしてクイックジェルプレート庫にセットする。

(7)固定液(2%AA)

2%(v/v)酢酸を調製し、固定液(2%AA)容器に入れる。

4. 電気泳動

準備が完了したら、スタートをタップして検査を開始する(検体の希釈・分注から結果画像の取り込みまで自動で行う)。

3. エパライザ2

エパライザ2(蛋白分画電気泳動分析装置)では、登録したパラメータに従い試料を塗布し電気泳動を行います。抗原抗体反応と脱蛋白操作を用手法で行った後、自動で染脱色と乾燥を行った支持体をスキャンし、結果を保存します。機器の操作方法及び設定条件(泳動パラメータ)等の入力方法については取扱説明書を参照してください。

＊＊1. 使用試薬及び機器

(1)試薬

		Cat.No.
IFE抗血清セット		J9032
クイックジェル IFEアガロースセット	(2検体用×10枚)	J9031
エパライザープレップ	(240mL×1本)	J416
	(240mL×4本)	J417
酢酸		
0.85%塩化ナトリウム水溶液(生理食塩水)		

(2)機器

	Cat.No.
エパライザ2	
クイックジェル 抗血清アプリケーターセット	J654
クイックジェル 染脱色容器	J656
展開板	J670
ウェイトプラス (又は約3kgの重し)	J513
マイクロピペット	

2. 電気泳動パラメータの確認

ホルダー番号割り当てをクリックし、『IFE』の泳動パラメータの確認を行う。

処理動作	処理6
1列当たりの検体数	1
塗布列	2
塗布位置(位置情報)	No.1 (D317)
塗布回数	血清02・尿05
サンプリング時間(mm:ss)	00:05
試料採取具合	ふつう
塗布時間(mm:ss)	00:05
泳動時間(mm:ss)	10:00
泳動電圧(V)	270
泳動温度(℃)	15
冷風時間(mm:ss)	--:--
試薬量(μL)	600
試薬番号	4(染色液容器使用時はP)
Mix処理 試薬番号	-
試薬滴下回数	1
試薬展開数	18
染色時間(mm:ss)	--:--
乾燥(1)時間(mm:ss)	15:00
乾燥(1)温度(℃)	55
脱色・固定液タイプ	脱色1
脱色・固定時間(mm:ss)	08:00
注入時間(mm:ss)	00:15
放置時間(mm:ss)	00:45
排出時間(mm:ss)	00:15
サイクル	8
乾燥(2)時間(mm:ss)	06:00
乾燥(2)温度(℃)	55

3. 試薬及び試料の準備

(1)抗血清及び固定液

抗血清及び固定液はそのまま使用する。

(2)染色液の準備

1)IFEステインはそのまま使用する。

2)クイックジェル1枚につき1mLのIFEステインをバイアルに採り、試薬庫の試薬番号"4"の位置にセットする(又は試薬庫の染色液容器に入れてセットし、泳動パラメータの試薬番号を"P"に設定する)。

＊(3)試料の準備

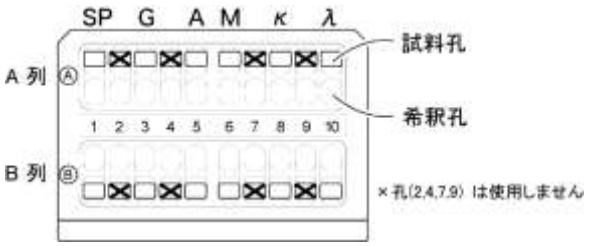
1)試料の調製

a. 血清を生理食塩水で希釈して試料とする。

	血清	生理食塩水	希釈倍率
SP・λレーン※1	50μL	50μL	2倍
G・A・M・κレーン	50μL	150μL	4倍

b. 尿は全レーンとも原液を試料とする※2。

2)サンプルプレートA列の試料孔 1,3,5,6,8,10 に、試料を 30μL ずつ採る※2。同様に、B列の試料孔に次の試料を採る。



3)試料を採ったサンプルプレートと乾燥防止用プレートを重ね、サンプルウェルプレート庫(未検査)にセットする(下から順に処理される)。

※1 λレーンの試料は希釈倍率4倍で行うことも可能です。

※2 経過観察等において微量なベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)を確認したい場合は、尿の採取量を50μLにするか濃縮を行ってください。濃縮した場合は必ず濃縮倍率を報告書に記載してください。

(4)脱色液の準備

20%(v/v)酢酸 1000mL を調製し、脱色1容器に入れる{使用時の濃度は、約2%(v/v)である}。

(5)生理食塩水の準備

生理食塩水約250mLを染脱色容器に入れる。

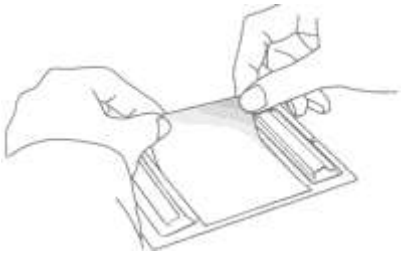
＊＊4. 支持体の準備

支持体の準備は泳動開始直前に1枚ずつ行う。

プレートホルダーとサンプルプレートは、同じ番号のものを組み合わせて使用する。

(1)クイックジェルをアルミ袋から取り出し、カセットからゆっくりと剥がす(注入孔2ヶ所の突起状のゲルは取り除いてください)。

(2)泳動面にブロッターCをゆっくりとのせ、表面のバッファーを吸い取る。均一に吸い取ったらそっと取り除く。



(3)アガロース面を下に向けてプレートホルダーにセットし、プラスチックフィルム面についている余分なバッファーを濡れたペーパータオル等で拭き取る。

(4)アガロース面を上に向け、ホルダーカバーを重ねる。

(5)プレートホルダーの番号を手前に向けてホルダー庫の中にセットする。

5. 電気泳動

(1) スタート前確認 画面を表示する。検査項目『IFE』を選択し、画面に従って確認を行う。全ての準備が完了すると、スタート が表示されるので、クリックして検査を開始する。

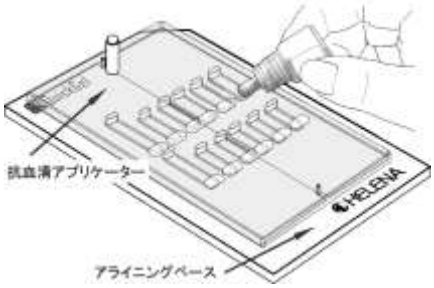
(2) 泳動終了後、ブザーが鳴りメッセージが表示される。プロテクトカバーを開いて「試薬展開部」からプレートホルダーを取り出す。
(プレートホルダーを取り出すと、次の泳動スタートが可能になります。)

(3) プレートホルダーからクイックジェルを外し、両極のバッファーリッジを取り除く。この際、バッファーリッジから溶出したバッファーが泳動面にかからないように注意する。プレートホルダーは染色時に再度使用する。

6. 抗原抗体反応及び脱蛋白

(1) 抗血清アプリケーターセットのアライニングベースを＋極側を奥にして水平な台の上に置き、クイックジェルをセットする。次に抗血清アプリケーターを重ね、密着させる。

(2) SPレーンの注入孔から固定液をゆっくりと注入し、端まで満たす(約 50 μL)。抗 IgG, 抗 IgA, 抗 IgM, 抗 κ 鎖及び抗 λ 鎖血清を、同様に注入する(約 35 μL)。

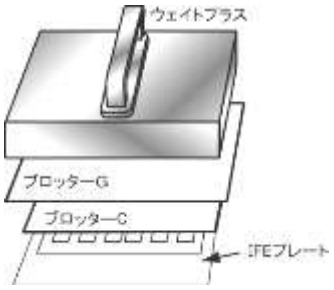


(3) そのまま室温(15～30℃)で 15 分間反応させる。

(4) 反応終了後、クイックジェルを挟んだまま抗血清アプリケーターセットを 3.(5)で準備した生理食塩水中に速やかに沈める。この時、アライニングベースから抗血清アプリケーターが外れないように注意する。

(5) 生理食塩水中で、抗血清アプリケーターをアライニングベースから外す。クイックジェルをピンセット等を使用してアライニングベースから取り外し、展開板の上に置く。

(6) 泳動面にブロッターCをゆっくりとのせて密着させる。その上にブロッターGを置き、さらにウェイトプラス(又は平らな板と約 3kg の重し)をのせて 4 分間静置する。



(7) ブロッターを取り除き、クイックジェルを生理食塩水に入れて 4 分間浸す(容器を振とう器にかけるか、時々振とうしてください)。

(8) クイックジェルを取り出して展開板の上に置き、(6)と同様にブロッターとウェイトプラスをのせ、4 分間静置する。

7. 染脱色及び乾燥

(1) 脱蛋白終了後、クイックジェルからブロッターを取り除き、泳動時に使用したプレートホルダーにセットする(プレートホルダーの番号が泳動スタート時の番号と変わらないように注意する)。

(2) プレートホルダーをエパライザ2のホルダー庫にセットする。

(3) メイン 画面の 処理 5,6 自動後半処理 にチェックを入れ、スタートする(染色から測定まで自動で行う)。

4. 用手法(クイックジェル)

機器及び器具の操作方法については取扱説明書を参照してください。

＊＊1. 使用試薬及び機器

(1)試薬

		Cat.No.
IFE抗血清セット		J9032
クイックジェル IFEアガロースセット	(2検体用×10枚)	J9031
REP－prep	(240mL×1本)	J409
	(240mL×4本)	J3100
酢酸		
0.85%塩化ナトリウム水溶液(生理食塩水)		

(2)機器

	Cat.No.
クイックスキャン	
I.O.D.	J160
タイタンプラス パワーサプライ	1504
クイックジェル チャンバー P	J678
クイックジェル アプリケーター	J653
アプリケーターチップ	J636
サンプルプレート E2	J637
クイックジェル 抗血清アプリケーターセット	J654
クイックジェル 染脱色容器	J656
ウェイトプラス (又は約3kgの重し)	J513
展開板	J670
マイクロピペット	

2. 測定操作法

試料量	30μL
塗布位置	1
塗布回数	血清2回・尿5回
泳動電圧	250V
泳動温度	20℃
泳動時間	9分間
抗血清量	約35μL
固定液量	約50μL
抗原抗体反応時間	15分間
脱蛋白時間	12分間
染色前乾燥温度	約55℃
染色前乾燥時間	約10分間
染色液量	5mL
染色時間	4分間
脱色時間	3分間×2回
乾燥温度	約55℃
乾燥時間	約5分間

3. 準備

(1)抗血清及び固定液

抗血清及び固定液はそのまま使用する。

(2)試薬の調製

IFEステインはそのまま使用する。

＊(3)試料の準備

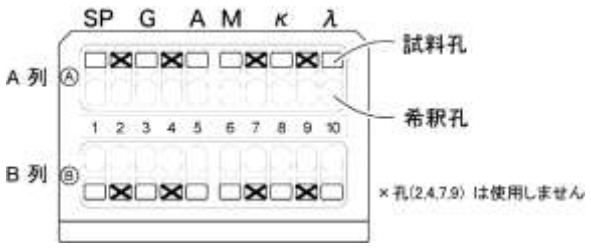
1)試料の調製

a. 血清を生理食塩水で希釈して試料とする。

	血清	生理食塩水	希釈倍率
SP・λレーン※1	50μL	50μL	2倍
G・A・M・κレーン	50μL	150μL	4倍

b. 尿は全レーンとも原液を試料とする※2。

2)サンプルプレートA列の試料孔1,3,5,6,8,10に、試料を30μLずつ採る※2。同様に、B列の試料孔に次の試料を採る。



※1 λレーンの試料は希釈倍率4倍で行うことも可能です。

※2 経過観察等において微量なベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)を確認したい場合は、尿の採取量を50μLにするか濃縮を行ってください。濃縮した場合は必ず濃縮倍率を報告書に記載してください。

(4)脱色液の準備

5%(v/v)酢酸を調製し、染脱色容器2個に約250mLずつ入れる。

(5)生理食塩水の準備

生理食塩水約250mLを染脱色容器に入れる。

(6)I.O.D.の用意

I.O.D.のドライヤー部を55℃にセットする。

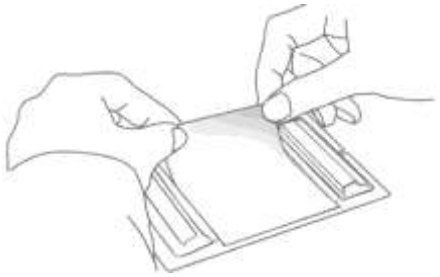
＊＊4. 電気泳動

(1)クイックジェル チャンバー Pの電源を入れ、温度切替スイッチが OFFであることを確認する。

(2)クイックジェルとチャンバーの密着を良くするため、チャンバーの上にREP－prep約0.5mLをのせる。

(3)クイックジェルをアルミ袋から取り出してカセットからゆっくりと剥がし、陰極側(－)が左側になるようにチャンバーにセットする。チャンバーとの間に気泡が入らないようゆっくりと置き、余分なREP－prepはペーパータオル等で拭き取る。

(4)泳動面にブロッターCをゆっくりとのせ、表面のバッファーを吸い取る。均一に吸い取ったらそっと取り除く。



(5)クイックジェル アプリケーターの塗布位置を"1"に合わせる。

(6)アプリケーターに、試料を採取したサンプルプレートとアプリケーターチップをセットし、チャンバーにのせる。

(7)アプリケーターの取っ手を左に動かし、チップを試料に 5 秒間浸す。取っ手を右に動かしてチップを引き上げ、さらに右に動かして試料を塗布する。

(チップを試料から引き上げる速さは塗布量に影響します。いつも一定の速さで操作するように注意してください。)

(8)10 秒間静置後、取っ手を左に動かしスタンバイ位置に戻す。この操作を繰り返し、試料が血清の場合は2回塗布、尿の場合は5回塗布する。

(9)アプリケーターをチャンバーから取り外す。

(10)電極棒をセットしてチャンバーの蓋を閉め、温度切替スイッチを 20℃にする。温度が20℃になったのを確認し、250Vで9分間泳動する。

(11)泳動終了後、クイックジェルの＋極側の端を持ってチャンバーから取り出し、バッファーリッジを取り除く(この際、バッファーリッジに溶出したバッファーが泳動面にかからないように注意してください)。

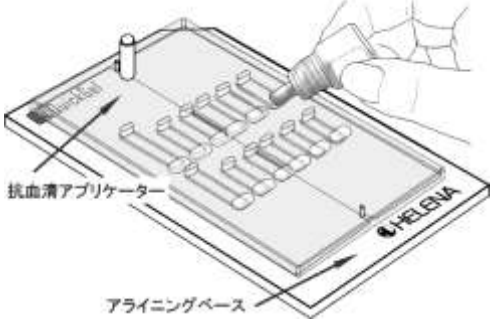
クイックジェル チャンバー(蓄冷剤式)を使用する場合
チャンバーに凍結した蓄冷剤をセットし、速やかに(2)以降の操作を行う。

◇泳動終了後、温度切替スイッチを OFF にする(又は蓄冷剤を取り外す)。連続して泳動する場合、チャンバーが室温に戻っていることを確認してから使用する。

5. 抗原抗体反応及び脱蛋白

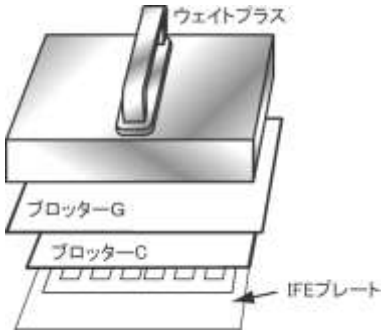
(1)抗血清アプリケーターセットのアライニングベースを＋極側を奥にして水平な台の上に置き、クイックジェルをセットする。次に抗血清アプリケーターを重ね、密着させる。

(2)SPレーンの注入孔から固定液をゆっくりと注入し、端まで満たす(約50μL)。抗IgG, 抗IgA, 抗IgM, 抗κ鎖及び抗λ鎖血清を、同様に注入する(約35μL)。



(3)そのまま室温(15～30℃)で 15 分間反応させる。
(4)反応終了後、クイックジェルを挟んだまま抗血清アプリケーターセットを 3.(5)で準備した生理食塩水中に速やかに沈める。この時、アライニングベースから抗血清アプリケーターが外れないように注意する。

(5)生理食塩水中で、抗血清アプリケーターをアライニングベースから外す。クイックジェルをピンセット等を使用してアライニングベースから取り外し、展開板の上に置く。
(6)泳動面にブロッターCをゆっくりとのせて密着させる。その上にブロッターGを置き、さらにウェイトプラス(又は平らな板と約 3kg の重し)をのせて 4 分間静置する。



(7)ブロッターを取り除き、クイックジェルを生理食塩水に入れ、4 分間浸す(容器を振とう器にかけるか、時々振とうしてください)。
(8)クイックジェルを取り出して展開板の上に置き、(6)と同様にブロッターとウェイトプラスをのせ、4 分間静置する。

6. 染脱色及び乾燥
(1)脱蛋白終了後、ブロッターをそっと取り除き、アガロース面を上にして I.O.D.のドライヤー部に入れ、完全に乾燥させる(約 10 分間)。
(2)乾燥が終了したクイックジェルを染脱色容器に入れる。ピペットを用いてIFEステインを 5mL 採り、泳動面に均一に展開して 4 分間静置する。

(3)クイックジェルをピンセット等を用いて取り出し、染色液をよく切ってから、3.(4)で準備した脱色液に入れ、3 分間ずつ 2 回(バックグラウンドが脱色されるまで)脱色する。
(4)脱色液をよく切り、I.O.Dのドライヤー部に入れて完全に乾燥させる(約5分間)。

7. 測定
乾燥が終了したクイックジェルをスキャンする。

5. 用手法(タイタンジェル)

機器及び器具の操作方法については取扱説明書を参照してください。

＊＊1. 使用試薬及び機器

(1)試薬　　Cat.No.

IFE抗血清セット　　J9032

タイタンジェル IFEプレートセット　(10 検体用)　　J723

㊀ IFEバッファー

1 袋(19.1g)中の向精神薬該当成分 ･･･　バルビタール　2.7g

バルビタールナトリウム　15.5g

0.85%塩化ナトリウム水溶液(生理食塩水)

酢酸

(2)機器　　Cat.No.

タイタン プラス パワーサプライ　1504

タイタンジェル チャンバー　4063

I.O.D.　J160

ウェイトプラス (又は約 3kg の重し)　J513

クイックジェル 染脱色容器　J656

展開板　J670

マイクロピペット

2. 測定操作法

バッファー量	30 mL × 2
塗布量	3μL
塗布時間	5 分間
泳動電圧	100V
泳動時間	20 分間
抗血清量	2 滴 (約 70μL)
固定液量	2 滴 (約 70μL)
抗原抗体反応時間	10 分間
脱蛋白時間	14 分間
染色前乾燥温度	約 55℃
染色前乾燥時間	約 5 分間
染色時間	4 分間
脱色時間	2 分間 × 2 回
乾燥温度	約 55℃
乾燥時間	約 5 分間

＊＊3. 準備

(1)抗血清及び固定液はそのまま使用する。表示の有効期限まで安定であるが、検体や他試薬とのコンタミネーションに注意する。

(2)染色液の調製

IFEステイン(Acid Blue Stain)1本を 5%(v/v)酢酸 1000mL で溶解し、染色液とする。

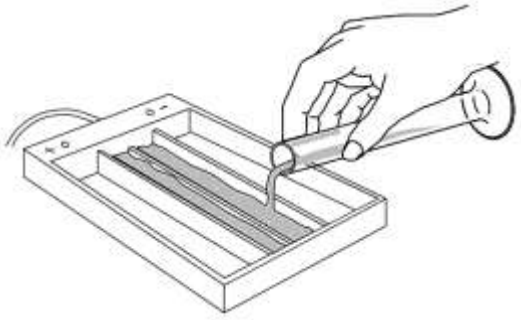
(3)電気泳動用バッファーの調製

IFEバッファー1袋をラベルに記載された所定量の精製水で溶解する。

(4)チャンバーの用意

IFEプレート 1 枚につき、タイタンジェルチャンバー1台を使用する。

チャンバーの内側の電極槽に、バッファーを 30mL ずつ入れる。



＊＊(5)試料の調製

1)血清を生理食塩水で希釈して試料とする。

	血清	生理食塩水	希釈倍率
SPレーン	10μL	10μL	2 倍
抗血清レーン	10μL	90μL	10 倍

2)尿は全レーンとも原液を試料とする※。

※ 経過観察等において微量なベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)を確認したい場合は、尿の濃縮を行ってください。その場合、必ず濃縮倍率を報告書に記載してください。

(6)脱色液の準備

5%(v/v)酢酸を染脱色容器 2 個に約 250mL ずつ入れる。

(7)生理食塩水の準備

生理食塩水約 250mL を染脱色容器に入れる。

(8)I.O.D.の準備

I.O.D.のドライヤー部を 55℃にセットする。

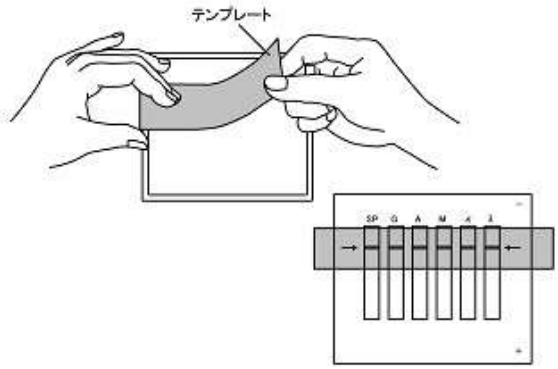
＊＊4. 試料の塗布

(1)アルミ袋からプレートの入っているプラスチックケースを取り出す。

(2)アガロース面に触れないようにしてIFEプレートを取り出し、アガロース面を上にして＋極側を手前に向け展開板の上に置く(ケースは抗原抗体反応時に使用するので破棄しないでください)。

(3)ブロッターCをアガロース面全体にのせて表面のバッファーを吸い取る。均一に吸い取ったらそっと取り除く。

(4)プレート両側の矢印とテンプレート両側の短いスリットを合わせるようにテンプレートを置き、気泡が入らないように上から軽く指で押さえる。



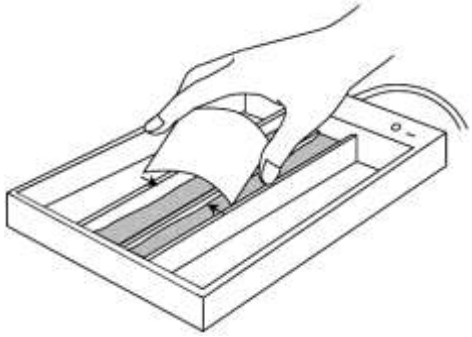
(5)テンプレートの上にブロッターAを重ね、各スリットを指で軽く押さえる。ブロッターAをそっと取り除く。

(6)SPレーン用に調製した試料をSPレーンのスリットに 3μL 塗布する。抗血清レーン用に調製した試料を各抗血清レーンのスリットに3μL塗布する。

(7)5 分間静置した後、テンプレートの上にブロッターAを重ねて残った試料を吸い取る。ブロッターAとテンプレートをそっと取り除く。

5. 電気泳動

(1)プレートの＋極－極表示を確認してからアガロース面を下にしてアーチ型に持ち、チャンバーの＋極－極表示と合わせて内側の電極槽にセットする。



(2)チャンバーに蓋をして、プレートとバッファーをなじませるために 1 分間静置する。

(3)100V で 20 分間泳動する。

6. 抗原抗体反応

(1)泳動終了後チャンバーからプレートを取り出し、アガロース面を上にしてプレートが入っていたケースに置く(この際、バッファーが泳動面にかからないように注意してください)。

(2)IFE抗血清テンプレートを、プレートに印刷してある枠にスリットを合わせ気泡が入らないようにのせる。

(3)固定液の点眼容器を 45 度に傾けて、SPレーンの－極寄りに 2 滴塗布する。

(4)ケースを＋極側に傾けて、試薬を枠内に均一に展開する。

(5)同様に、抗 IgG、抗 IgA、抗 IgM、抗κ鎖及び抗λ鎖血清を、それぞれ G、A、M、κ及びλレーンに展開する(1レーンごとに行う)。

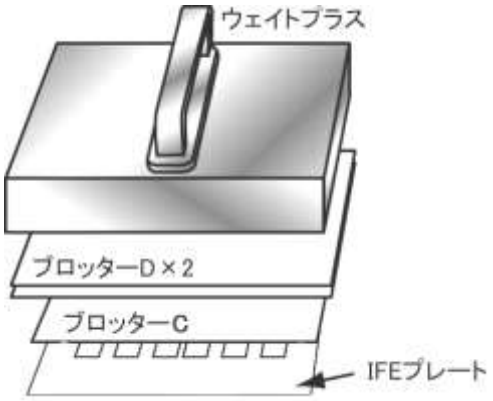
(6)ケースの蓋をして、室温(15～30℃)で 10 分間反応させる。

7. 脱蛋白

(1)ケースからプレートを取り出し、テンプレートを取り除く。

(2)プレートを3.(7)で準備した生理食塩水に入れ、ピンセット等を用いて直ぐに取り出して展開板の上にのせる。

(3)プレートの上にブロッターCを1枚のせる。その上にブロッターDを 2 枚重ねて置き、さらにウェイトプラス(又は平らな板と約3kgの重し)をのせ、5 分間静置する。



(4)ブロッターを取り除き、プレートを生理食塩水に入れ 4 分間浸す(容器を振とう器にかけるか、時々振とうしてください)。

(5)プレートを取り出して生理食塩水をよく切ってから展開板の上に置き、(3)と同様にブロッターとウェイトプラスをのせ、5 分間静置する。

8. 染脱色及び乾燥

(1)脱蛋白終了後ブロッターを取り除き、プレートをI.O.D.のドライヤー部に入れて完全に乾燥させる。

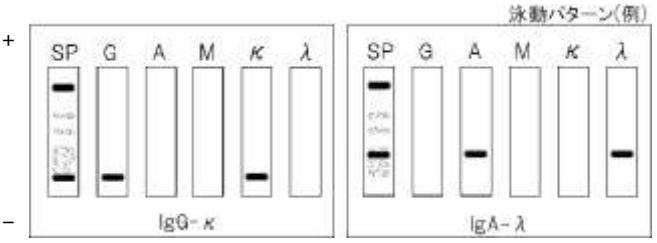
(2)乾燥が終了したプレートを染脱色容器に入れ、3.(2)で調製した染色液約 100mL を展開して 4 分間染色する。

(3)プレートをピンセット等を用いて取り出し、染色液をよく切る。3.(6)で用意した脱色液に入れて 2 分間ずつ 2 回(バックグラウンドが脱色されるまで)脱色する。

(4)脱色液をよく切り、I.O.D.のドライヤー部に入れて完全に乾燥させる。

＊＊【測定結果の判定法】

蛋白分画(SP)に出現したM蛋白帯と同じ位置に出現するバンドを観察し、型判定を行う。



◇判定上の注意

詳しくは、当社小冊子「免疫固定法の技術と解釈」をご請求ください。

1. 健常者血清を試料としたときは、IgG, IgA, IgM, κ及びλともブロードな染色帯となる (IgMは検出されないこともある)。
2. IgMのM蛋白は分子量が大きく脱蛋白されにくいため、IgM以外の抗血清レーンにおいても染色帯が見られることがある。試料のDTT処理(又はME処理)を行うか生理食塩水を約37℃に温めて用いると、脱蛋白されやすくなる。
3. **抗**原が過剰で抗原抗体比が至適でない場合、染色帯の拡散や中抜けが見られることがある。試料の希釈率を上げると鮮明な染色帯が得られるが、同一試料に含まれる微量なM蛋白が検出されにくくなるおそれがある。
4. 血清中のM蛋白が抗L鎖血清とのみ反応し、対応する位置に抗IgG, IgA, IgM血清のいずれとも染色帯を認めないことがある。その場合はIgD又はIgEのM蛋白、あるいはベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)であることが疑われるため、抗ヒトIgD血清(Cat.No.9249)、抗ヒトIgE血清(Cat.No.9250)、抗ヒト遊離型κ血清(Cat.No.J873)、及び抗ヒト遊離型λ血清(Cat.No.J874)を用いて検索を行う。
5. M蛋白が抗H鎖血清とのみ反応し、対応する位置に抗L鎖血清との反応を認めないことがある。その場合はH鎖病が疑われるが、一部のM蛋白において、L鎖と抗血清との反応性が弱く染色帯が確認できないことがある(一般的に陽極寄りのM蛋白において、特に抗λ鎖については反応しにくいとされる)。この場合、血清の希釈倍率を変えて検査を行うことや、DTT処理(又はME処理)を行うことで検出される場合がある。
6. 抗体治療薬を投与された患者検体において、治療薬由来のM蛋白様バンドが検出される場合がある。ダラツムマブについては前処理Dクリーン(Cat.No.J9035,J9036)を使用することで影響を回避できる。

＊＊【性能】

1. 感度※
   染色帯が確認される最小濃度は、IgG 50mg/dL、IgA 50mg/dL、IgM 110mg/dL である。またL鎖は、免疫グロブリンが正常範囲内のコントロール血清を試料とした場合、κ 型L鎖は4.0倍希釈、λ 型L鎖は1.0倍希釈で染色帯が確認される。
2. 正確性
   免疫グロブリン正常値検体およびM蛋白血症(IgG、IgA、IgMのいずれか)患者血清を試料としたとき、抗IgG、抗IgA、抗IgM、抗κ鎖、および抗λ鎖血清は、各々IgG、IgA、IgM、κ型L鎖、λ型L鎖とのみ染色帯を認める。
3. 同時再現性
   免疫グロブリン正常値検体およびM蛋白血症(IgG、IgA、IgMのいずれか)患者血清を試料として3回操作するとき、同一試料はすべて同様の染色帯を示す。
4. 測定範囲(検出感度)※
   本キットの検出範囲は IgG 50～6000mg/dL、IgA 50～4500mg/dL、IgM 110～6000mg/dL である。
   免疫グロブリンが正常範囲内のコントロール血清を試料とした場合、κ型L鎖は4.0倍希釈、λ 型L鎖は1.0倍希釈で染色帯が確認される。
   また、モノクローナル成分として各免疫グロブリンとも 25mg/dL から検出可能である。
5. 相関性
   (1)本法とタイタンジェルIFEキット(免疫沈降反応を用いる試薬)を用いて血清58検体、尿55検体を測定したところ、両者の一致率は97.3%であった。
   (2)本法とIEPアンチセラ(免疫沈降反応を用いる試薬)を用いて血清 50 検体を測定したところ、両者の一致率は98%であった。

※ 濃度は全て生理食塩水で希釈する前の値です。

【使用上又は取扱上の注意】

1. 使用上の注意
   (1)有効期限の切れた試薬及び支持体は使用しない。
   (2)試薬及び支持体は、外箱に記載されている温度で保存する。
   (3)ロットの異なる試薬を組み合わせて使用しない。また、同一ロットの試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わない。
   (4)クイックジェル IFEプレート1袋に支持体が2枚入っている。開封後の未使用品は、アルミ袋に精製水0.5mLを注入した後セロハンテープ等で密封して所定条件で保存し、2週間以内に使用する。
   (5)溶解後の泳動用バッファーは冷蔵庫で保管し、室温に戻してから使用する。
   (6)脱蛋白用の生理食塩水の液温が低いと脱蛋白が不十分になり、アルブミンや未反応蛋白が染色されることがある。液温を 20～37℃にして行うと脱蛋白がよりよくなる。

2. 取扱上の注意
   (1)試料はHIV, HBV, HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱う。
   (2)検査にあたっては感染の危険性をさけるため使い捨て手袋を着用する。
   (3)試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受ける。

3. 廃棄上の注意
   (1)廃液、使用済み器具などは感染性産業廃棄物として処理するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm, 1時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%, 1時間以上浸漬)による消毒処理、あるいはオートクレーブ(121℃, 20 分間以上)による滅菌処理をする。
   (2)試薬及び器具等を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従った適正な処理をする。
   (3)泳動用バッファーは、向精神薬成分を回収できないような処理を行い廃棄する(大量の水での希釈、焼却する等)。
   (4)本キット中の固定液は亜鉛を含有(2.5mg/mL)しているため、大量の水を流しながら廃棄する(地域の排水基準を確認する)。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃で保管 (凍結厳禁)
2. 有効期間 2ヵ年 (期限は外箱に表示)

＊＊【包装単位】

IFE抗血清セット	(Cat.No.J9032)	抗血清 各0.8mL 固定液 1mL
(補充品)		
クイックジェルIFEキット 固定液	(Cat.No.J877)	7mL

【主要文献】

1. Ritchie RF, Smith R. Immunofixation. Ⅲ. Application to Study of Monoclonal Proteins. *Clin Chem* 22, 1982-1985(1976).
2. 中野栄二. Immunofixation 法 電気泳動法のすべて. 医歯薬出版株式会社, 153-156(1982).
3. Pascali E, et al. Immunofixation: Application to the Identification of "Difficult" Monoclonal Components. *Clin Chem* 28, 1404-1405(1982).
4. 佐藤雅志, 他. 微量M蛋白の臨床的意義についての検討. 生物物理化学. 32, 255(1988).
5. 坪茂典, 舩渡忠男. 高感度免疫固定法を用いた2峰性Mたん白血症の同定. 衛生検査. 39, 15-20(1990).
6. 日本骨髄腫研究会[編].多発性骨髄腫の診療指針 第1版. 文光堂, 1-10(2004).
7. 中野榮二, 大竹皓子. Immunofixation のコツ . 臨床検査. 26, 790-795(1982).

【問い合わせ先】

株式会社ヘレナ研究所 営業部又は薬品部
TEL 048(833)3208 FAX 048(833)3273

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社ヘレナ研究所
〒330-0061 埼玉県さいたま市浦和区常盤9-21-19

HELENA LABORATORIES