

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

多項目免疫グロブリンキット
クイックジェル

クイックジェルIFEキット Dクリーン

【一般的な注意】

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。

【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. 用手法(クイックジェル)

【形状構造等(キットの構成)】

クイックジェルIFEキット Dクリーン

1. Cat.No. J9032 IFE抗血清セット
(1) 抗IgG血清 0.8mL 1本
抗ヒト免疫グロブリンGポリクローナル抗体を含むヤギ血清
(2) 抗IgA血清 0.8mL 1本
抗ヒト免疫グロブリンAポリクローナル抗体を含むヤギ血清
(3) 抗IgM血清 0.8mL 1本
抗ヒト免疫グロブリンMポリクローナル抗体を含むヤギ血清
(4) 抗κ鎖血清 0.8mL 1本
抗ヒト免疫グロブリンκ型L鎖ポリクローナル抗体を含むヤギ血清
(5) 抗λ鎖血清 0.8mL 1本
抗ヒト免疫グロブリンλ型L鎖ポリクローナル抗体を含むヤギ血清
(6) 固定液 1mL 1本
2. Cat.No. J9036 前処理Dクリーン(QGセット)
(1) 前処理Dクリーン 200μL 1本
抗ダラツムマブポリクローナル抗体を含むヤギ血清

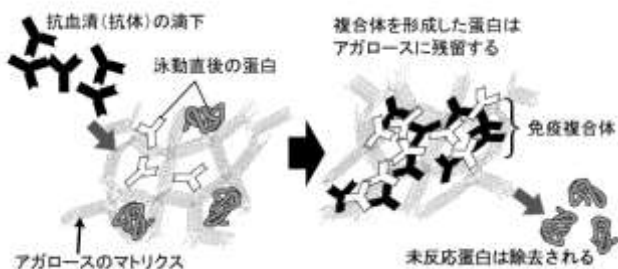
【使用目的】

血清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。



多発性骨髄腫の治療に用いられるダラツムマブ(ヒト型抗CD38モノクローナル抗体)は、血清蛋白分画及び免疫固定法の測定系に干渉し、IgG-κ型のM蛋白として検出されることがある。そのため、IgG-κ型多発性骨髄腫患者の治療効果判定において影響を及ぼす恐れがある。前処理Dクリーンはダラツムマブに特異的な抗体であり、患者血清中のダラツムマブと免疫結合することでその移動度を変化させて影響を回避する。すなわち、本試薬で前処理することにより、ダラツムマブの干渉を受けずに判定を行うことが可能になる。

【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。
4. 前処理Dクリーンはダラツムマブ投与患者血清用の前処理試薬である(他の抗体治療薬や、未投与検体の判定には影響しない)。

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
前処理Dクリーン(QG セット)	(100 検体用) J9036
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

	Cat.No.
エパライザ2 ジュニア	
クイックジェル アライニングベース	J662
マイクロピペット	

※ ダラツムマブ陽性のコントロールとして、「Daratumumab」(Selleck 社等)をヒト血清に添加したものが使用できます。詳細についてはお問い合わせください。

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	2 回
サンプリング時間	00 分 05 秒
採取量	ふつつ
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、『IFE(Dクリーン)』を選択し、「スタート前の準備項目リスト」に従って準備を行う。

(1) サンプルプレート&番号

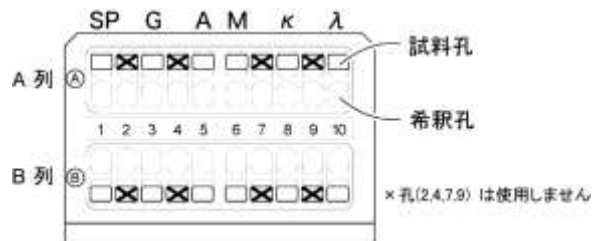
1) 血清を生理食塩水で希釈して試料とする。

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

※ 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) サンプルプレートA列の試料孔1,3,5,6,8,10に試料を30 μL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。



(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 300 μL 採り、試薬台 “2” の穴にセットする(ステインは 300～400 μL 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。

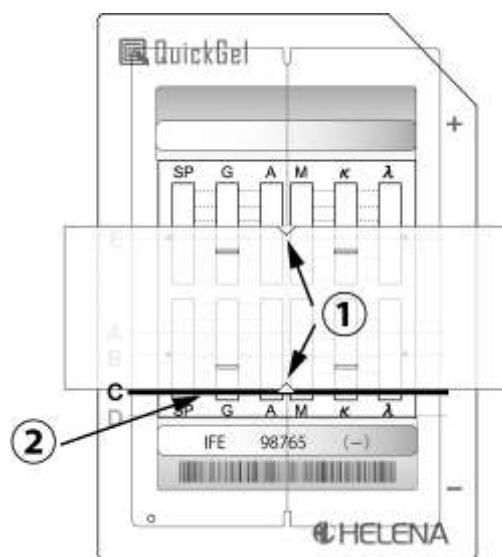
(5) ホルダー

1) クイックジェルを冷蔵している場合は室温に戻す。

2) 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) クイックジェルをアライニングベースにセットし、泳動面にプロッター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。

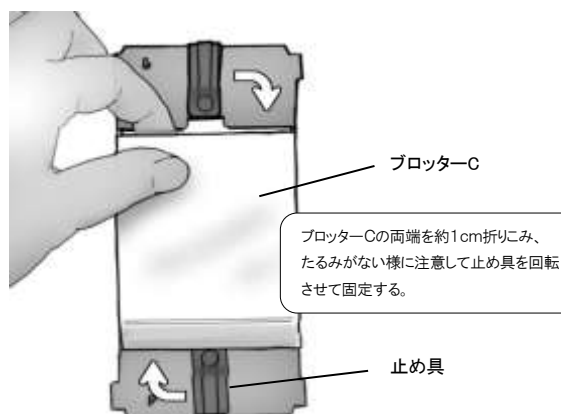
4) Xクリーンテンプレートの切り欠き①を中央のライン、下端をCのライン(又は、クイックジェルに印刷されている最も一側の点線)②に合わせ、気泡が入らないように置く。



- 5) プロッターAを重ねてスリットを軽くなぞる。
- 6) 前処理Dクリーンはそのまま使用する。
各スリットに1 μ Lずつ塗布する(チップの先端でゲルを傷つけないように注意してください)。
- 7) 約2分間静置し吸収されたら、テンプレートをもとに取り除く。
- 8) 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。

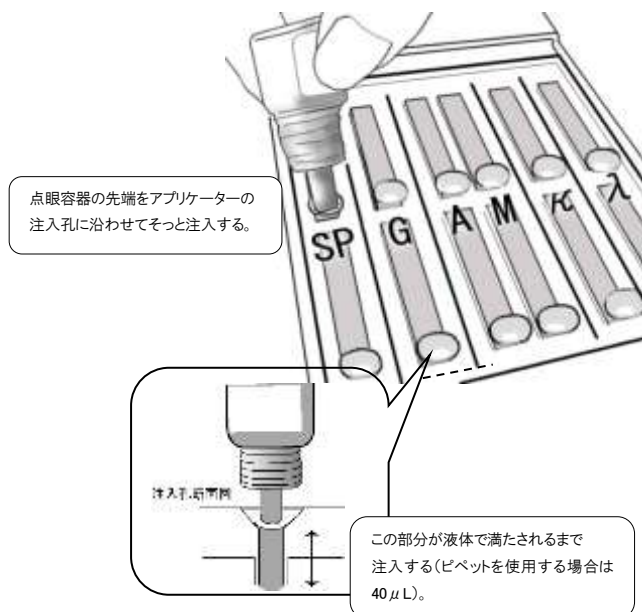


- 9) ステーション1の冷却板の上にREP-prepを約0.5mLのせる。
 - 10) アガロース面を上に向け、冷却板との間に気泡が入らないようにゆっくりと置く。
 - 11) 必要に応じてQG認識番号を入力する。
- (6) 抗血清トレイ J
- 1) プロッターホルダーにプロッターGをのせ、プロッターCでくるむように止め具で固定する。



- 2) プロッターをセットしたプロッターホルダー2組を、プ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。

- 4) 各抗血清及び固定液はそのまま使用する。
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)。
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) 抗血清とプ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ス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
前処理Dクリーン(QG セット)	(100 検体用)	J9036
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	
クイックジェル アライニングベース	J662
マイクロピペット	
湿潤箱	

※ ダラツムマップ陽性のコントロールとして、「Daratumumab」(Selleck 社等)をヒト血清に添加したものが使用できます。詳細についてはお問い合わせください。

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(Dクリーン)』

使用孔数/試験管	6				
塗布列	2				
プレートタイプ	10				
検体数	2				
分注量(μL)	30				
☒ 希釈処理※1					
SP	G	A	M	κ	λ
血清	2	4	4	4	2
尿※2	-	-	-	-	-
☐ 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(Dクリーン)』では、尿検体は使用できません。

※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	7
QG 分類コード	9
ろ紙の使用/時間(秒)	使用しない
塗布前待機時間	0:00
塗布位置	1
塗布回数	1
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	300
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、『IFE(Dクリーン)』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(2 検体)につき試験管ラック 1 個を使用する。血清を 200 μL 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、ラック右側のスリット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)。

(3) 抗血清

各抗血清及び固定液はそのまま使用する。

- 1) 抗血清ユニットのカバーを開く。
- 2) 固定液及び各抗血清を専用容器に充填し、抗血清ボックスにセットする。
- 3) チューブ付きキャップで蓋をして抗血清ボックスを所定の位置にセットし、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

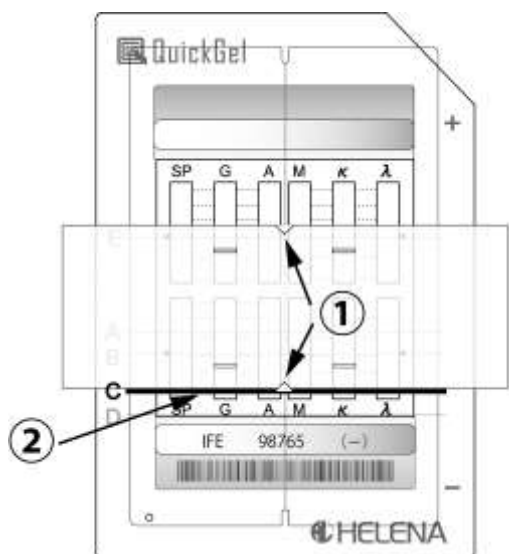
- 1) IFEステインはそのまま使用する。
- 2) 染色液容器に適量を入れ、試薬庫の“6”にセットする。(染色液の注ぎ足しお膳、容器お週に一度洗浄してください。)

(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に置く。
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に置く。

(6) 支持体

- 1) クイックジェルを冷蔵している場合は室温に戻す。
- 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) クイックジェルをアライニングベースにセットし、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) Xクリーンテンプレートの切り欠き①を中央のライン、下端をCのライン(又は、クイックジェルに印刷されている最も一側の点線)②に合わせ、気泡が入らないように置く。



- 5) ブロッターAを重ねてスリットを軽くなぞる。
- 6) 前処理Dクリーンはそのまま使用する。スリットに1 μ Lずつ塗布する(チップの先端でゲルを傷つけないように注意してください)。
- 7) 約2分間静置し吸収されたら、テンプレートをそっと取り除く。
- 8) 機器にセットするタイミングまで湿潤箱で保管する。

(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

- (1) 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。
- (2) 検体分注終了後アラームが鳴るので、支持体を塗布台にセットする。必要に応じてQGバーコードを入力し「OK」をタップする(試料の塗布から結果画像の取り込みまで自動で行う)。

3. 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
前処理Dクリーン(QGセット)	J9036
クイックジェル IFEアガロースセット	J9031
REP-prep	J409
	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 染色色容器	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	

※ ダラツムマブ陽性のコントロールとして、「Daratumumab」(Selleck 社等)をヒト血清に添加したものが使用できます。詳細についてはお問い合わせください。

2. 測定操作法

試料量	30 μ L
塗布位置	1
塗布回数	2 回
泳動電圧	250V
泳動温度	20℃
泳動時間	9 分間
抗血清量	約 35 μ L
固定液量	約 50 μ L
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×2 回
乾燥温度	約 55℃
乾燥時間	約 5 分間

3. 準備

(1) 試薬の調製

抗血清、固定液及び前処理Dクリーンはそのまま使用する。
IFEステインはそのまま使用する。

(2) 試料の準備

1) 試料の調製

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	50 μ L	50 μ L	2 倍※
G・A・M・ κ レーン	50 μ L	150 μ L	4 倍

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

	SP	G	A	M	κ	λ
A 列 ①	試料孔	試料孔	試料孔	試料孔	試料孔	試料孔
	1	2	3	4	5	6
B 列 ②	試料孔	試料孔	試料孔	試料孔	試料孔	試料孔
	7	8	9	10	11	12

※ 孔(2,4,7,9) は使用しません

(3) 脱色液の準備

5%(v/v)酢酸を調製し、染色色容器 2 個に約 250mL ずつ入れる。

(4) 生理食塩水の準備

生理食塩水約 250mL を染色色容器に入れる。

(5) I.O.D.の用意

I.O.D.のドライヤー部を 55℃にセットする。

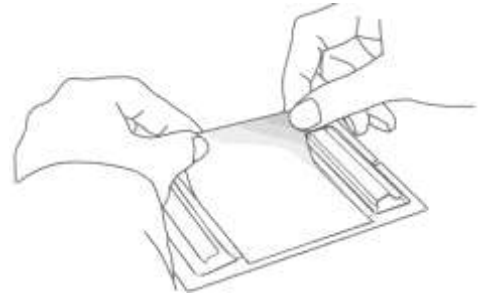
4. 電気泳動

(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。

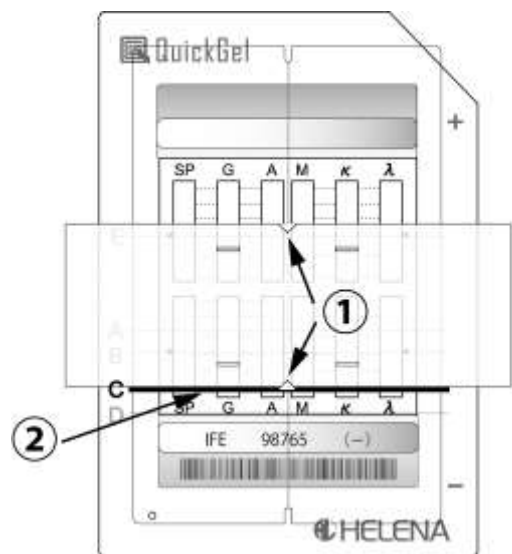
(2) クイックジェルとチャンバーの密着をよくするため、チャンバーの上に REP-prep を約 0.5 mL のせる。

(3) 支持体の前処理を以下の手順で行う。

1) クイックジェルをアライニングベースにセットし、泳動面にプロッターC をゆっくりと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。



2) Xクリーンテンプレートの切り欠き①を中央のライン、下端をCのライン (又は、クイックジェルに印刷されている最も一側の点線) ②に合わせ、気泡が入らないように置く。



3) プロッターAを重ねてスリットを軽くなぞる。

4) スリットに前処理Dクリーンを 1 μ L ずつ塗布する(チップの先端でゲルを傷つけないように注意してください)。

5) 約 2 分間静置し吸収されたら、テンプレートをそっと取り除く。

(4) クイックジェルを陰極側(−)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。

(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、2 回塗布する。

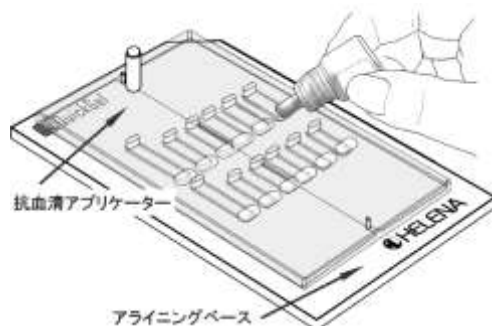
(9) アプリケーターをチャンバーから取り外す。

- (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)。

◇泳動終了後、温度切替スイッチをOFFにする。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

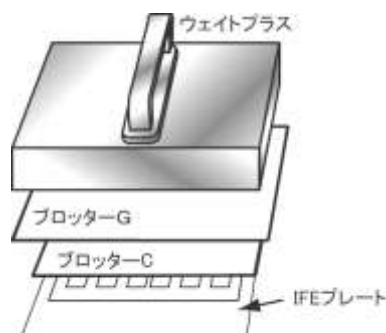
- (1) 抗血清アプリケーターセットのアライニングベースを+極側を奥にして水平な台の上に置き、クイックジェルをセットする。次に抗血清アプリケーターを重ね、密着させる。
- (2) SPレーンの注入孔から固定液をゆっくりと注入し、端まで満たす(約 50 μ L)。抗 IgG, 抗 IgA, 抗 IgM, 抗 κ 鎖及び抗 λ 鎖血清を、同様に注入する(約 35 μ L)。



- (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. (4) 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) 泳動面にプロッターCをゆっくりとのせて密着させる。その上にプロッター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) プ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)と同様にプロッターとウェイトプラスをのせ、4 分間静置する。

6. 染色脱色及び乾燥

- (1) 脱蛋白終了後、プ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色脱色容器に入れる。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。



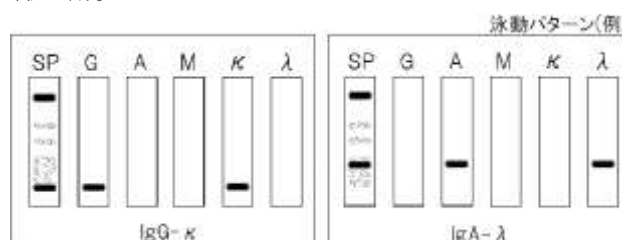
- (3) クイックジェルをピンセット等を用いて取り出し、染色液をよく切ってから、3. (4) で準備した脱色液に入れ、3 分間ずつ 2 回(バックグラウンドが脱色されるまで)脱色する。
- (4) 脱色液をよく切り、I.O.D. のドライヤー部に入れて完全に乾燥させる(約 5 分間)。

7. 測定

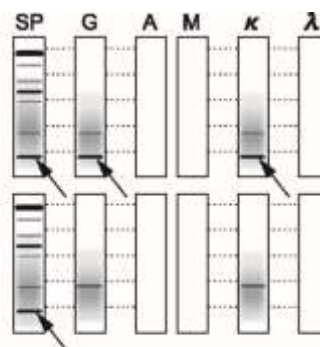
乾燥が終了したクイックジェルをスキャンする。

【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。



γ 位に出現するダラツムマップによる IgG- κ 型M蛋白バンドは、本試薬で処理することにより判定に影響がない位置に移動するため、処理後に残存している M 蛋白は患者由来のものとして判定できる。



未処理

矢印がダラツムマップによるバンド(通常、未処理の検査は行いません)

Dクリーン処理

G 及び κ レーンからダラツムマップのバンドが消失し、患者の M 蛋白のみ検出される

◇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ので、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。

- 血清中のM蛋白が抗H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、あるいはペンス・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。
- M蛋白が抗H鎖血清とのみ反応し、対応する位置に抗H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。
- 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。ダラツムマップについては本キット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。

また、ダラツムマップを1mg/mL含む上記濃度のコントロール血清を試料として前処理Dクリーンを使用して操作したとき、ダラツムマップは判定に影響を与えない。

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。また、ダラツムマップを1mg/mL含む上記試料に前処理Dクリーンを使用して操作したとき、ダラツムマップは判定に影響を与えない。

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。また、ダラツムマップを1mg/mL含む上記血清を試料として前処理Dクリーンを使用して3回操作するときダラツムマップは判定に影響を与えず、同一試料はすべて同様の判定を示す。

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

本法と他社製品(免疫沈降反応を用いる試薬)を用いて血清52検体(ダラツムマップ投与患者血清を含む)を測定したところ、両者の一致率は96%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

- 有効期限の切れた試薬及び支持体は使用しない。
- 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。
- ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しない。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。
- 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週間以内使用とする。
- 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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】

- 貯蔵方法 2~8℃で保管(凍結厳禁)
- 有効期間 2カ年(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
前処理Dクリーン(QGセット)	(Cat.No.J9036)	100検体用

(補充品)

前処理Dクリーン	(Cat.No.J9035)	200μL
----------	----------------	-------

※Cat.No.J9032は、体外診断用医薬品(製造販売承認番号21600AMZ00494000)として別途販売しています。

【主要文献】

- Ritchie RF, Smith R. Immunofixation. III. Application to Study of Monoclonal Proteins. *Clin Chem* 22, 1982-1985(1976).
- 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).
- Pascali E, et al. Immunofixation: Application to the Identification of "Difficult" Monoclonal Components. *Clin Chem* 28, 1404-1405(1982).
- 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).
- 坪茂典, 船渡忠男. 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).
- 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).
- 中野栄二, 大竹皓子. Immunofixation のコツ. 臨床検査. 26, 790-795 (1982).
- 林田章也, 他. ダラツムマップ治療中患者の免疫固定法における抗ダラツムマップ抗体処理の有用性について. 日本臨床検査医学会誌(臨床病理). 70(補冊), 215(2022).
- 関田綱基. 薬物および薬物代謝物による検査値への影響 事例2-3: ダラツムマップなどの抗体薬による血清蛋白分画、IFE上のM蛋白出現. 医療検査と自動化(日本医療検査科学会誌). 48(Suppl.1), 28-30(2023).
- 早田峰子, 他. ダラツムマップ投与後の免疫固定電気泳動法における偽陽性バンドの消失期間と「前処理Dクリーン」の有用性についての検討. 日本臨床検査医学会誌(臨床病理). 73, 613-616(2025).
- Naomi Yasuda, et al. Evaluation of the performance of new daratumumab-specific immunofixation electrophoresis reflex agent and the timing of M-protein measurement. *Journal of clinical and experimental hematopathology*. 65, 276-282(2025).

【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

