体外診断用医薬品
認証番号 307ADEZX00019000
区分：保険適用項目
D015：免疫固定法（抗悪性腫瘍剤に対する特異的抗体を用いた場合）

2026 年 6 月作成 （第 1 版）

ご使用の前に本電子添文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ＩＦＥキット　Ｄクリーン（SPIFE4000）

【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 Ｄクリーン(SPIFE4000)

1. Cat.No. J906 SPIFE4000 IFE-80
 （1）SPIFE4000 IFEプレートセット
 （2）IFE抗血清セット(SPIFE4000)

1)抗 IgG血清 ・・・・・・・	7mL	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 ・・・・・・・	7mL	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 ・・・・・・・	7mL	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 ・・・・・・・	7mL	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 ・・・・・・・	7mL	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 ・・・・・・・	7mL	1 本

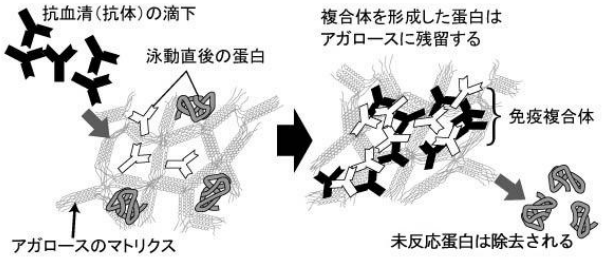
2. Cat.No. J9038 前処理Dクリーン（4000ｾｯﾄ）

前処理Dクリーン ・・・・・・・・・・・・・・・・・・	200μL	2 本
抗ﾀﾞﾗﾂﾑﾏﾌﾞﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むﾔｷﾞ血清		

【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）。

【用法･用量（操作方法）】
SPIFE4000（スピフィー）では、登録したパラメータに従い試料を希釈し、塗布及び電気泳動を行います。その後、抗原抗体反応、脱蛋白、染色、脱色、乾燥及び測定を行います。
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.
SPIFE4000 IFE-80	（80 検体用）	J906
SPIFE4000 IFEプレートセット		
IFE抗血清セット(SPIFE4000)		
前処理Dクリーン（4000ｾｯﾄ）	（200 検体用）	J9038
0.85％塩化ナトリウム水溶液（生理食塩水）		
酢酸		

（2）機器

		Cat.No.
SPIFE 4000（スピフィー）		
SPIFE4000 IFEサンプルトレイ	（10 枚）	2305
SPIFE4000 IFE抗血清ピペットチップ	（200 本）	J427
SPIFE4000 ブロッターG	（80 枚）	J460
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. 試薬の準備
（1）脱色液の調製
クエン酸脱色剤（Citric Acid Destain）1 袋とイオン交換水 11L を、脱色液容器（DESTAIN）に入れる。完全に溶解した後、添加剤（Destain Additive）1 本全量を加えて溶解する。
（2）脱蛋白用液の調製
トリス塩脱蛋白剤（Tris-Buffered Saline）1 袋と 8L のイオン交換水を、トリス塩脱蛋白液容器（TBS WASH）に入れて溶解する。
（3）染色液の調製
10％(v/v)酢酸 1L を調製し、アシッドバイオレット（Acid Violet Stain）1 本を入れて撹拌する。完全に溶解した後、染色液容器（STAIN）に入れる（染色液は、支持体 10 枚ごとに交換してください）。
（4）抗血清及び固定液の準備
抗血清ブロックの指定の位置に、キャップを外した抗血清及び固定液の容器とイオン交換水を入れる。蓋をしてIFE抗血清ピペットチップを各穴に挿し、抗血清トレイにセットする。
※ 抗血清及び固定液には、識別のためのバーコードを表示しています。
固定液:01 G:02 A:03 M:04 κ:05 λ:06
（5）生理食塩水を、生食洗浄水容器（SALINE WASH）及び希釈ボトルに 8 割程度入れる。
（6）イオン交換水を、チャンバー注入水容器（DI WATER SURFACTANT）と洗浄水容器（DI WATER WASH）に 8 割程度入れる。

3. 試料の準備
血清を試験管に 300μL 以上分注し、カルーセル No.1 の 1 番から順にセットする(検体は自動的に希釈されます)。

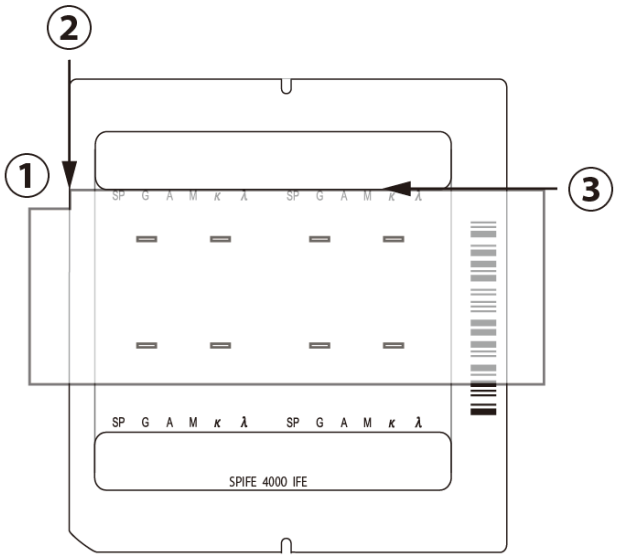
4. 消耗品の準備
（1）支持体1枚につき 1 個のIFEサンプルトレイをサンプルトレイ庫にセットする。
（2）支持体1枚につき 2 枚のIFEアプリケーターブレードをアプリケーターブレードトレイにセットする。
（3）支持体1枚につき 1 枚のブロッターG 及びブロッターコームを抗血清トレイにセットする。

5. 支持体の準備

(1)SPIFE4000 IFEプレート(SPIFE 4000 ImmunoFix-4 Gel)をケースから取り出し、表面のフィルムを取り除く。

(2)泳動面にブロッターCをのせ、表面のバッファーを吸い取る。均一に吸い取ったらすぐに取り除く。

(3)X クリーンテンプレートの切り欠き①がある方を左上にして、プレートの左端②及びバッファーリッジ③に合わせて置く(Gとκのレーンにスリットがあることを確認してください)。



(4)スリットに、前処理Dクリーンを1μLずつ塗布する。

(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。

(6)プレートホルダーにセットして湿潤ケースに入れる。

(7)必要枚数分を積み重ねた一番上にジェル乾燥防止用フタを載せ、湿潤ケースの蓋を閉める。

6. 電気泳動

検査項目『Serum Immunofixation Electrophoresis D-Clean』を選択する。検体数(又は支持体枚数)を入力しチェックリストに従って準備を行う。全ての準備が完了するとContinueが表示されるので、クリックして検査を開始する(検体希釈から測定まで自動で行う)。

◇測定後のプレートを保存する場合

プレート両極のバッファーリッジを取り除いてください。

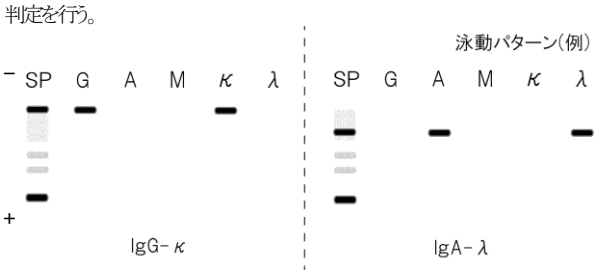
泳動パラメータ

Dilutions(希釈倍率)	SP,λ:3 又は5倍 G,A,M,κ:5倍
Apply Time	01:00
Apply Cycles	1※
Electrophoresis Voltage	350V
Electrophoresis Temperature	20℃
Electrophoresis Time	06:30
Fixative Application Absorption Time	02:00
Pre Dry Temperature	53～60℃
Pre Dry Time	13:00
Wash Cycles	1
Wash Time	10:00
Stain Absorption Time	02:00
Destain Cycles	4
Destain Time	02:00
Dry Temperature	60℃
Dry Time	12:00

※ Applicator Load Speed(115) 1回当たりの塗布量約0.25mg

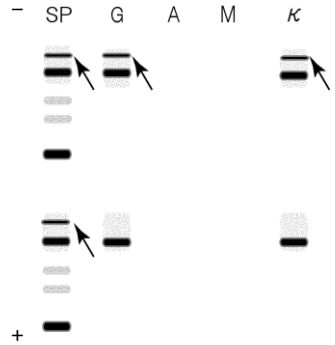
【測定結果の判定法】

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。



◇ダラツムマブ投与患者血清に対して前処理Dクリーンを使用した場合

γ位に出現するダラツムマブによる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

矢印がダラツムマブによるバンド
(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ブのバンドが消失し、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)を行うと改善される場合がある。
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本キットの前処理Dクリーン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、ダラツムマブを 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、ダラツムマブ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、ダラツムマブを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、ダラツムマブ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、ダラツムマブを 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ブ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。
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(ダラツムマブ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
   (1)有効期限の切れた試薬は使用しない。
   (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。

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。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 IFE抗血清セット(SPIFE4000)・前処理Dクリーン: 2～8℃で保管
   プレートセット : 15～30℃の一定温度で水平に保管
2. 有効期間(期限は外箱に表示)
   IFE抗血清セット(SPIFE4000)・前処理Dクリーン: 2ヵ年
   プレートセット : 1ヵ年

【包装単位】

SPIFE4000 IFE-80	(Cat.No.J906)	80 検体用
前処理Dクリーン(4000セット)	(Cat.No.J9038)	200 検体用

(補充品)

前処理Dクリーン	(Cat.No.J9035)	200 μL

※Cat.No.J906 は、体外診断用医薬品(製造販売認証番号 21600AMZ00494000)として別途製造販売しております。

【主要文献】

1. Ritchie RF, Smith R. Immunofixation. Ⅲ. Application to the 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).
8. 林田章也 他. ダラツムマブ治療中患者の免疫固定法における抗ダラツムマブ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).
9. 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:ダラツムマブ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).
10. 早田峰子, 他. ダラツムマブ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).
11. 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

HELENA LABORATORIES