体外診断用医薬品

製造販売認証番号:224AAAMX00085000

＊2024 年 9 月改訂(第 2 版)
2022 年 4 月作成(第 1 版)

多項目免疫グロブリンキット

# FIX-G-A-M-κ-λ 抗血清セット(DM)

**【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き、総合的に判断してください。
3. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしません。
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)】**
**構成試薬**
FIX-G-A-M-κ-λ 抗血清セット (DM) (Cat. No. 4315)

| | | |
|---|---|---|
| 固定液(DM) | 1 mL | 1 本 |
| 抗ヒト IgG (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 1 mL | 1 本 |
| 抗ヒト IgA (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 1 mL | 1 本 |
| 抗ヒト IgM (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 1 mL | 1 本 |
| 抗ヒトκ (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 1 mL | 1 本 |
| 抗ヒトλ (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 1 mL | 1 本 |

＊Cat. No. 4381#、 4382##

| | | |
|---|---|---|
| 固定液(DM) | 2.9 mL | 1 本 |
| 抗ヒト IgG (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 2.0 mL | 1 本 |
| 抗ヒト IgA (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 2.0 mL | 1 本 |
| 抗ヒト IgM (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 2.0 mL | 1 本 |
| 抗ヒトκ (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 2.0 mL | 1 本 |
| 抗ヒトλ (DM)<br>(ウサギ由来、ポリクローナル抗体) | 2.0 mL | 1 本 |
| アガロースゲル | | 80 枚 |
| バッファーストリプス | 2 個 | 80 パック |
| アシッドバイオレット | 75 mL | 8 本 |
| サンプル希釈液 | 80 mL | 2 本#/3 本## |
| 付属品<br>アプリケーター<br>抗血清セグメント<br>ろ紙(薄)<br>ろ紙(厚) | | |

**【使用目的】**
血清中及び尿中 IgG、IgA、IgM、L 鎖 κ 型、L 鎖 λ 型の検出

**【測定原理】**
血清及び尿蛋白の電気泳動パターンの異常バンドは、モノクローナル免疫グロブリン(M 蛋白)の疑いがあります。このような異常バンドを特定するために、免疫固定法を行います。
免疫固定法は、抗血清と反応させて免疫複合体を形成することで、電気泳動した蛋白をそのままの状態で固定させることのできるシンプルな方法です。この方法は次の手順で簡単に行うことができ、容易に解釈することができます。
1. アガロースゲル電気泳動で蛋白を分離します。
2. 電気泳動した蛋白を免疫固定(免疫沈降)させます。対応する蛋白と反応した抗血清は複合体を形成し、固定液でブロッティングされます。
3. ブロッティング及び洗浄により、固定(沈降)しなかった蛋白が除去され、免疫複合体がゲルマトリックス内にとどまります。
4. 免疫複合体は、染色により視覚化して確認できます。
モノクローナル免疫グロブリン(M 蛋白)を検出・同定する際は、サンプルを 6 つのトラックで同時に電気泳動し、泳動後の参照トラックにはサンプルの電気泳動パターン(ELP)が、残りの 5 つのトラックには、IgG、IgA、IgM、κ 及び λ 抗血清との反応結果が示され、その結果と ELP との比較により M 蛋白の同定を行うことができます。

**【操作上の注意】**
**1. 測定試料の性質・採取法**
試料は血清又は尿とします。
- 採取した試料はできるだけ早く測定してください。
- 試料は 2～8℃で最長 1 週間保存できます。
- 凍結した試料は最低 1 ヶ月間安定です。
- 防腐剤としてホウ酸は使用できません。
- 尿の過度の濃縮は、脱塩操作を必要とすることがあります。
- 溶血した血清は使用できません。

**2. 妨害物質・妨害薬剤**
(1) コレステロールは 3.17 g/L まで影響しません。
(2) トリグリセライドは 10.16 g/L まで影響しません。
(3) フィブリノゲンが判定を妨害する恐れがあるため、血漿は使用できません。

**3. その他**
本品は、ハイドラシスシリーズ(電気泳動装置ハイドラシス 2 SCAN FOCUSING、Hydrasys 2 Scan 多項目電気泳動システム等)の専用試薬です。

**【用法・用量(操作方法)】**
機器の操作方法及び設定条件等の入力方法については各機器の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. |
|---|---|
| FIX-G-A-M-κ-λ 抗血清セット(DM) | 4315 |
| ・固定液(DM) | 4380 |
| ・抗ヒト IgG (DM) | 4364 |
| ・抗ヒト IgA (DM) | 4363 |
| ・抗ヒト IgM (DM) | 4365 |
| ・抗ヒトκ (DM) | 4366 |
| ・抗ヒトλ (DM) | 4367 |
| ハイドラジェル 1 IF (DM) | 4301 |
| ハイドラジェル 2 IF (DM) | 4302 |
| ハイドラジェル 4 IF (DM) | 4304 |
| ハイドラジェル 9 IF (DM) | 4309 |
| ハイドラジェル 4 IF (DM) Maxi キット | 4381 |
| ハイドラジェル 9 IF (DM) Maxi キット | 4382 |
| IT / IF コントロール | 4788 |
| 脱色液 | 4540 |
| Hydrasys 洗浄液 | 4541 |
| FLUIDIL | 4587 |
| 蒸留水又は脱イオン水 | |
| 生理食塩水 | |
| 2-メルカプトエタノール | |
| 50%水酸化ナトリウム水溶液 | |

① ハイドラジェル 1IF (DM)
1 検体用(キット測定操作法を参照)。
② ハイドラジェル 2IF (DM)
2 検体用(キット測定作法を参照)。
③ ハイドラジェル 4IF (DM)
4 検体用(キット測定操作法を参照)。
④ ハイドラジェル 9IF (DM)
9 検体用(キット測定操作法を参照)。
⑤ IT / IF コントロール
コントロールデータシートを参照。
⑥ 脱色液
蒸留水又は脱イオン水で 1000 倍に希釈して使用します(脱色液 5 mL の場合には蒸留水又は脱イオン水を容量が 5 L になるように入れます)。調製後の脱色液は密閉した状態で室温保存した場合、1 週間ま

で安定です。
廃液を中和するために、空の廃液容器に 50%水酸化ナトリウム水溶液を 15 mL 入れてください。

⑦ Hydrasys 洗浄液
免疫固定後の脱蛋白に使用します。Hydrasys 洗浄液を蒸留水又は脱イオン水を容量が 5 L になるように希釈します。希釈後の洗浄液は緩衝液(pH 8.7±0.5)です。
※Hydrasys 洗浄液には 0.63% アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムが酸、鉛、銅に触れると爆発性化合物や毒性化合物を生成する恐れがあります。洗浄液を廃棄する場合には、大量の水で希釈してください。

⑧ FLUIDIL
そのまま使用します。クリオグロブリン等の粘性のあるサンプルの処理に使用します。

⑨ 蒸留水又は脱イオン水
染色液、Hydrasys 洗浄液等を調製するために使用します。

⑩ 生理食塩水
0.15 mol/L(0.9 g/dL)塩化ナトリウム水溶液を調製します。

⑪ 2-メルカプトエタノール
重合した免疫グロブリンにおいて単独な単クローン性異常の存在を確認するために使用します。2. 試薬及び試料の準備の(2)試料の準備を参照ください。

⑫ 50%水酸化ナトリウム水溶液
50%(w/v%)水酸化ナトリウム水溶液を調製します。

(2) 使用機器

| | Cat. No. |
|---|---|
| Hydrasys 2 Scan 多項目電気泳動システム | |
| 電気泳動装置ハイドラシス 2 SCAN FOCUSING | 1202 |
| 湿潤箱 | 1270 |
| ダイナミックマスク | 1255 |
| ピペット(8、10、12、20、100 又は 200 μL) | |

## 2. 試薬及び試料の準備

(1) 試薬の準備
固定液及び各抗血清はそのまま使用します。

(2) 試料の準備
新鮮な血清又は尿を使用します。

① 血清の場合

| | 血清 | 希釈液※ |
|---|---|---|
| IgG トラック | 20 μL | 100 μL |
| 定液(ELP)及びその他の免疫グロブリントラック | 30 μL | 60 μL |

※「ハイドラジェル IF (DM)」に入っている希釈液を使用してください。
上記のように血清を希釈し、サンプルを準備します。特殊な場合には以下のようにサンプルを処理します。

i. 免疫グロブリン濃度＞2 g/dL の場合:
ELP トラック以外のサンプルは、より希釈する必要があります。

ii. 免疫グロブリン濃度＜0.5 g/dL の場合:
サンプルの希釈倍率を低くする必要があります。

iii. 粘性のあるサンプル(クリオグロブリン等)の場合:
血清 75 μL に FLUIDIL 25 μL を加え、15 秒間撹拌してからサンプルとして使用してください。

iv. 全てのトラックに M 蛋白様バンドが出現した場合:
FULUIDIL に 2-メルカプトエタノールを 1%となるように加えたものを 25 μL 準備します。これとサンプル 75 μL を混合・撹拌し、15 分間室温で反応させたものをサンプルとして使用してください。

② 濃縮尿の場合

i. 総蛋白が 0.5 g/dL 以上又は免疫グロブリン濃度が 0.1 g/dL となるように尿を濃縮します。

ii. 蛋白濃度が分からない場合には、尿を 20～100 倍濃縮します。

iii. 濁った尿は、遠心分離してください。

iv. 尿に含まれる軽鎖が重合し凝集体を作ることがあります。その場合には、蒸留水で 10 倍希釈した 2-メルカプトエタノール 5 μL を尿 100 μL に加えて測定に用います。

③ 非濃縮尿の場合
プログラム≪1 BJ SM/DM≫、≪2/4 BJ SM/DM≫又は≪9 BJ DM≫を選択します。

i. 原尿をそのまま使用します。Bence Jones 蛋白(BJP)の検出感度は 1～5 mg/dL です。更に高感度を要する場合には、尿の濃縮を行ってください。

ii. 濁った尿は、遠心分離してください。

## 3. 電気泳動

(1) 電気泳動装置の電源を入れます。

(2) 以下に示すようにアプリケーターの穴にサンプルを正確に 10 μL 入れます(2 分以内にすべてのサンプルを入れるようにします)。

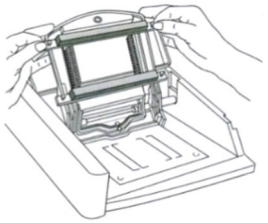
| | ウェル No. | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ELP | G | A | M | κ | λ |
| ﾊｲﾄﾞﾗｼﾞｪﾙ 1 IF | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| ﾊｲﾄﾞﾗｼﾞｪﾙ 2/4 IF | | | | | | |
| No. 1 or 3 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| No. 2 or 4 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| ﾊｲﾄﾞﾗｼﾞｪﾙ 9 IF | | | | | | |
| No. 1, 4 or 7 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| No. 2, 5 or 8 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| No. 3, 6 or 9 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |

(3) サンプルの入ったアプリケーターの歯を上に向けて湿潤箱に入れ、冷蔵庫で 5 分間静置します。

(4) 泳動部の蓋を開け、アプリケーターキャリアと電極キャリアを上げます(キャリアを上げている時に泳動部の蓋を閉めないでください)。

(5) 泳動プログラムを選択してください。
① ≪1 IF SM/DM≫:ハイドラジェル 1 IF (DM)
② ≪2/4 IF SM/DM≫:ハイドラジェル 2/4 IF (DM)
③ ≪9 IF DM≫:ハイドラジェル 9 IF (DM)

(6) バッファーストリプスをパッケージから取り出し、端のプラスチック部分を持って電極にセットします。



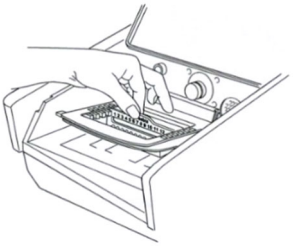
(7) アガロースゲルをパッケージから取り出し、ろ紙(薄)でゲルの表面をさっと拭います(アガロースゲル表面を傷つけないように取り扱ってください)。

(8) 泳動部の温度制御板上の手前 1/3 の位置に蒸留水又は脱イオン水(「ハイドラジェル 1 IF」では 120 μL、「ハイドラジェル 2 IF」、「ハイドラジェル 4 IF」及び「ハイドラジェル 9 IF」では 200 μL)をのせます。

(9) アガロースゲルの左端を、黒く印字されたフレームの左外側の端に合わせ、気泡が入らないようにセットします。

(10) 電極キャリアとアプリケーターキャリアを下ろします。

(11) 湿潤箱中で静置したアプリケーターを取り出し、アプリケーターの保護フレームを折ります。
「ハイドラジェル 1 IF (DM)」又は「ハイドラジェル 2 IF (DM)」の場合にはアプリケーターキャリアの No. 6 の位置に、「ハイドラジェル 4 IF (DM)」の場合にはアプリケーターキャリアの No. 3 及び No. 9 の位置に、「ハイドラジェル 9 IF (DM)」の場合にはアプリケーターキャリアの No. 2、No. 6 及び No. 10 の位置にアプリケーターをセットします。

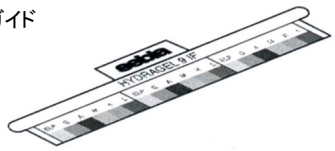


(12) 泳動部の蓋を閉じ、≪ ▶ ≫を押してスタートします(タッチパネルの左側)。
(13) 泳動部の蓋がロックされ、電気泳動 (1IF、2IF 及び 4IF:約 9 分間、9IF:約 7 分間)が自動で行われます。
(14) 泳動が終了するとアラームが鳴り、≪抗血清≫と表示されます。

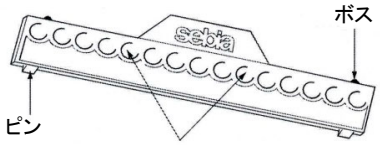
**4. 免疫固定の準備**

(1) 電気泳動中にカラーレファレンスガイド、抗血清セグメント、セグメントホルダー及びダイナミックマスクを準備してください。

カラーレファレンスガイド

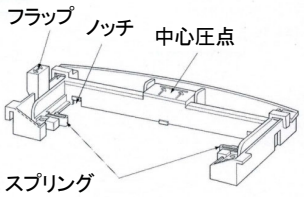


抗血清セグメント

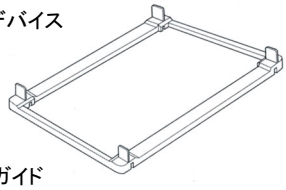



ウェル

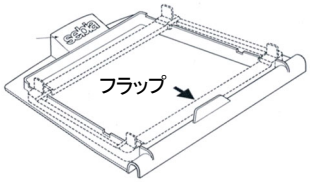
セグメントホルダー



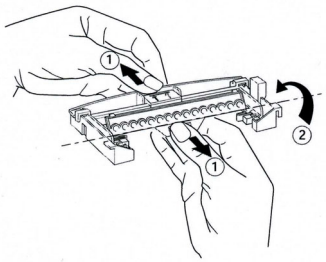

Length Reducing デバイス



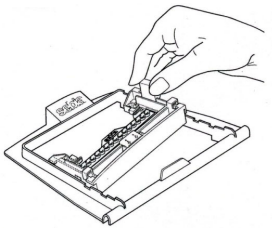
ダイナミックマスクガイド



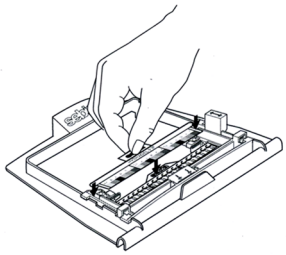

(2) ダイナミックマスクガイドに「Length Reducing デバイス」をセットします。
(3) セグメントホルダーに抗血清セグメントをセットします。抗血清セグメントを 45° に傾け、セグメントホルダーのプラスチックバネに置いてください(セグメントホルダーの切り込みにきちんとはまるまでセグメントを引いて回転させてください)。セグメントのピンはホルダーの切り込みにはまります。




(4) ダイナミックマスクガイドにセグメント付きのホルダーをセットしてください。



(5) 試薬を入れるためにカラーレファレンスガイドをセグメントウェルの前にセットしてください。

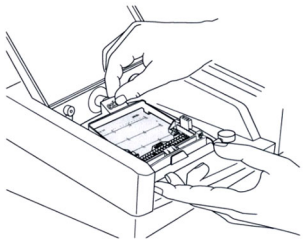


(6) 試薬を以下の通りに注入します。注入後はカラーレファレンスガイドを外してください。

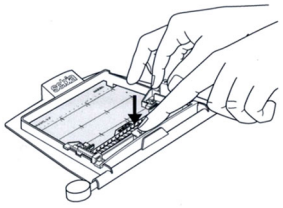
| | 試薬 | 1 IF,2 IF | 4 IF | 9 IF | 色 |
|---|---|---|---|---|---|
| ELP | 固定液 (DM) | 8 μL | 12 μL | 8 μL | 黄色 |
| G | 抗 IgG (DM) | 8 μL | 12 μL | 8 μL | ピンク |
| A | 抗 IgA (DM) | 8 μL | 12 μL | 8 μL | ダークブルー |
| M | 抗 IgM (DM) | 8 μL | 12 μL | 8 μL | 黄緑 |
| κ | 抗 κ (DM) | 8 μL | 12 μL | 8 μL | ライトグリーン |
| λ | 抗 λ (DM) | 8 μL | 12 μL | 8 μL | ライトブルー |

**5. 免疫固定**

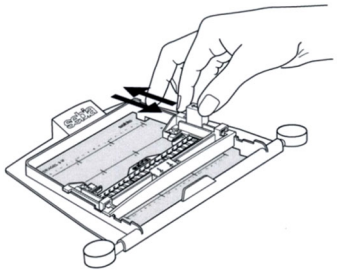
(1) 泳動終了後、泳動部の蓋を開けてアプリケーターを取り除きます。
(2) アプリケーターキャリアと電極キャリアを上げ、バッファーストリプスを取り除きます。
(3) アプリケーターキャリアと電極を外します(電極は湿らせたペーパータオル等で慎重に拭いてください)。
(4) ダイナミックマスクガイドをマスクガイドバーにセットし、ゲル上にダイナミックマスクを下ろしてください(マスクガイドの一番低い位置にセグメントホルダーがあることを確認してください)。



(5) 抗血清セグメントがゲルに接触するようにセグメントホルダーの右側にあるフラップを持ち、中心圧点を押してください。



(6) すぐに試薬を展開します。セグメントホルダーの右側のつまみを前後にゆっくりと(5 秒間)往復させてください(ガイドに触れずに、つまみだけを持って操作してください)。



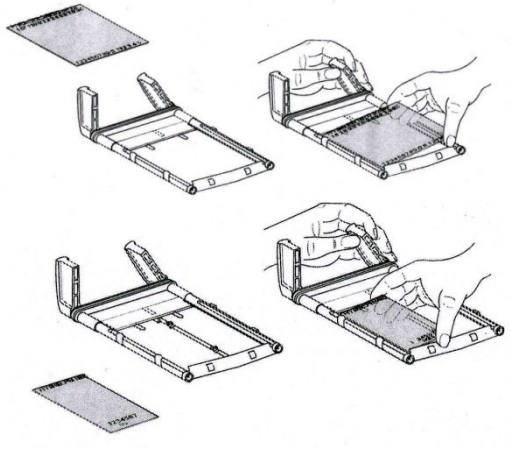
(7) ダイナミックマスクとガイドを取り除いてください(抗血清セグメントには抗血清が付いていますので注意して取り扱ってください)。
(8) 泳動部の蓋を閉じ、≪▶≫を押します(スクリーンには≪[反応]≫と表示されます)。
(9) 5 分後にアラームが鳴り、≪⇳厚いろ紙≫と表示されます。

**6. ブロッティング**

(1) 泳動部の蓋を開け、ゲル上にろ紙(厚)をのせます(ゲル全面にろ紙が密着するようにのせてください)。
(2) 泳動部の蓋を閉じ、≪▶≫を押します(スクリーンには≪[ブロッティング]≫と表示されます)。
(3) 3 分後にアラームが鳴り、≪⇳厚いろ紙≫と表示されます。
(4) 泳動部の蓋を開け、ろ紙を取り除きます。
(5) 泳動部の蓋を閉じ、≪▶≫を押します。(ゲルの乾燥)
(6) 6 分後にアラームが鳴ります。泳動部の蓋を開け、乾燥したゲルを取り出します。

**7. 脱蛋白、染色及び脱色**

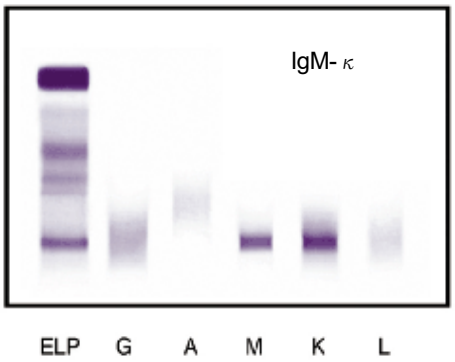
(1) ゲルホルダーを開いて置き、ゲルをゲルホルダーに正しくセットします。



(2) ゲルをセットしたゲルホルダーを染脱色部にセットします。プログラムをスタートする前に以下の液量を確認します。
① 洗浄液容器に調製した洗浄液 400 mL 以上
② 染色液容器に調製したアシッドバイオレット溶液 300 mL
(ハイドラジェル IF(DM)測定操作法を参照)
③ 脱色液容器に調製した脱色液 1 L 以上
④ 廃液容器が空
※ 試薬ラインを接続する際は、「試薬系」(タッチパネルの右側)で確認します(使用していない試薬ラインは塞いでおきます)。
(3) 血清では≪IF ACID VIOLET-SERUM≫、尿では≪IF ACID VIOLET-URINE≫を選択し、≪▶≫を押します(自動で脱蛋白・染色・脱色・乾燥が行われます)。
(4) 全ての工程が終了するとアラームが鳴ります。乾燥したゲルを取り出します(全ての工程中、染脱色部はロックされています)。
(5) 取り出したゲルは、裏面を柔らかいペーパータオル等で拭き取って遮光して保存します。

**【測定結果の判定法】**

各抗血清(G、A、M、κ、λ)と反応し、染色されたバンドを確認します。染色されたバンドが存在する場合、M 蛋白のクラス(G、A、M)及びタイプ(κ、λ)が同定されます。




**【性能】**

**1. 感度試験**

モノクローナル成分(IgG、IgA、IgM、L 鎖 κ 型、又は L 鎖 λ 型)として 25 mg/dL を含む検体を試料として操作したとき検出できます。

**2. 正確性試験**

IgG、IgA、IgM、L 鎖 κ 型、L 鎖 λ 型それぞれ含む管理用検体※を試料として測定するとき、それぞれに対応する部位に染色帯が確認できます。
※管理用検体とは、既知の各免疫グロブリン(IgG、IgA、IgM、L 鎖 κ 型及び L 鎖 λ 型)を含むヒト由来検体です。

**3. 同時再現性試験**

同一検体を試料として 3 回測定するとき、全て同様の染色帯を示します。

**4. 測定範囲 (検出感度)**

検出限界: 各免疫グロブリン共に 25 mg/dL(モノクローナル成分)。

**5. 相関性試験成績**

本品と他社製品(免疫固定法)との相関性は以下の通りです。

(1) 血清

| | | 対照品 | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 69 例 (100%) | 0 (0%) | 69 例 |
| | 陰性 | 0 (0%) | 25 例 (100%) | 25 例 |
| 計 | | 69 例 (100%) | 25 例 (100%) | 94 例 |

対照品: 他社製品
本品: FIX-G-A-M-κ-λ 抗血清セット (DM)

(2) 尿

| | | 対照品 | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 26 例 (100%) | 0 (0%) | 26 例 |
| | 陰性 | 0 (0%) | 25 例 (100%) | 25 例 |
| 計 | | 26 例 (100%) | 25 例 (100%) | 51 例 |

対照品: 他社製品
本品: FIX-G-A-M-κ-λ 抗血清セット (DM)

**【使用上又は取扱上の注意】**

**1. 使用上の注意**

(1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。
(2) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

**2. 取扱上の注意**

(1) サンプルは HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を着用して測定を行ってください。

**3. 廃棄上の注意**

(1) 廃液、使用済み器具等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又はグルタルアルデヒド等による消毒処理、若しくはオートクレーブによる滅菌処理を行ってください。
(2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定及び水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において適切に処理してください。

**【貯蔵方法、有効期間】**

1. 貯蔵方法　　冷蔵（2～8℃）
　　凍結厳禁
2. 有効期間　　36 ヶ月（有効期限は外箱と構成品に表示）

**【包装単位】**

FIX-G-A-M-κ-λ 抗血清セット (DM)

| | | |
|---|---|---|
| Cat. No. 4315 | 固定液 (DM) | 1mL (2.9mL#) |
| (Cat. No. 4381#) | 抗ヒト IgG (DM) | 1mL (2.0mL#) |
| (Cat. No. 4382#) | 抗ヒト IgA (DM) | 1mL (2.0mL#) |
| | 抗ヒト IgM (DM) | 1mL (2.0mL#) |
| | 抗ヒトκ (DM) | 1mL (2.0mL#) |
| | 抗ヒトλ (DM) | 1mL (2.0mL#) |

**【主要文献】**

1. Le Carrer Didier, "Électrophorèse des Protéines et Immunofixation: Guide d'interprétation", Laboratories SEBIA, 1994, Hatier – Paris.
2. Keren D. F., "High Resolution Electrophoresis and Immunofixation Techniques and Interpretation", Butterworth-Heinemann, Woburn, Ma, USA, 2nd ed., 1994, 397 pp.
3. Su L, Keren DF, Warren JS. Failure of anti-lambda immunofixation reagents mimics alpha heavy-chain disease [letter]. Clin. Chem., 41, 121-122 (1995).
4. Wending A. Procédures de diagnostic ou de dépistage: Justification et validité d'un test de diagnostic ou de dépistage-sensibilité-spécificité. Impact-Internat, 1986; Sept: 93-97.

**【問い合わせ先】**

SEBIA JAPAN 株式会社
住所： 東京都港区芝四丁目 13 番 2 号 田町フロントビル
電話番号： 03-6722-6435
FAX 番号： 03-6722-6438

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

製造販売業者名称： SEBIA JAPAN 株式会社
住所： 東京都港区芝四丁目 13 番 2 号 田町フロントビル
電話番号： 03-6722-6435
外国製造所の国名： フランス
製造業者名称： Sebia