

蛋白分画用コントロール血清 『分画トロール 常光』 使用説明書

電気泳動による蛋白分画は、自動化が進み均一な泳動像が得られるようになり、コンピュータによる病態解析⁷⁾も導入されるようになって来ました。蛋白分画の精度管理用コントロール血清に求められる品質は、自動化に対応できる明瞭な分画が得られる他、異常分画が出ないことなどが必要条件になっています。

『分画トロール 常光』ノーマルは、健常ヒト血清から脂質を除去し真空凍結乾燥したもので、セルローズアセテート膜電気泳動用として、特にシャープできれいな泳動像が得られ、また“にごり”がないよう厳選されたコントロール血清です。アブノーマルは、ノーマル同様脱脂した健常ヒト血清に精製したヒトIgGを添加して真空凍結乾燥したコントロール血清です。

(株)常光では、インターネットのホームページにおいて、ELPフォーラムの症例検討会の結果や、電気泳動法を用いた臨床検査に関する学術情報の提供などを公開しておりますので、ご活用下さい。

ホームページ <https://www.jokoh.com>

『分画トロール 常光』の特長

- 1) 厳選した健常ヒト血清（ノーマルの場合）から脂質成分を除去し、真空凍結乾燥したもので、長期間安定性があります。
- 2) アブノーマルには、精製したIgGが添加してあります。
- 3) 分画がシャープですので、安定したデータが得られます。
- 4) 溶解後の“にごり”が無いので、塗布残りがありません。
- 5) 蛋白分画用に0.5ml×10本と使い易い包装となっています。

『分画トロール 常光』を使用し管理出来る主な項目

- 1) 「x-R」管理図から異常のチェック… 正確度・精密度が一度にチェックできる。
- 2) 塗布位置の管理… 塗布位置の値から塗布点のずれを確認する。
- 3) 塗布量の管理… 塗布量の多すぎ、少なすぎによる値の変動をチェックする。
- 4) バッファ、染色液の交換時期… 泳動展開距離が短い。分画がシャープでない。アルブミンの値が異常に低い。色調がなんとなく薄い等をチェックする。
- 5) デンシトメトリーが正しいか… デンシトメータのチェック。“0”ベースの取りかたの間違い、透明化後の上に乗せるルミラーの傷などチェックする。
- 6) 全自動装置の場合の日常の管理… バッファ・染色液の交換時期を知る。機器の安定性を知る。

蛋白分画の精度管理の前に

① 標準操作法について（用手法）

電気泳動学会では、標準操作法¹⁾を制定しています。また電気浸透現象のないセルローズアセテート膜の普及によりその標準操作法の見直しの議論もあります⁸⁾。

イ) 緩衝液：ペロナル・ペロナルナトリウム緩衝液。pH：8.6、 μ ：0.06～0.07

ロ) 展開距離：3～4cm

ハ) 血清の塗布量：デンシトメトリー用 0.4～0.8 μ L/cm

ニ) 染色：ボンソー3R (CINo.19155)^{2、3)}を6%のトリクロル酢酸に溶かしたものに1分30秒～3分間染色。

ホ) 脱色：1～3%酢酸水溶液で洗液が着色しなくなるまで脱色。

② デンシトメトリー⁴⁾

イ) デンシトメータ検定用フィルムで、基準値に対し1%以上差がないこと。

ロ) 干渉フィルターや光源の劣化のチェック。

ハ) デンシトメータの操作に間違いがないか。“0ベース合わせ”ルミラーに傷がないか。

以上は操作法の主な点ですが、特に用手法で一般的な泳動槽を用いる場合、次の条件をお奨めします。

- 1) 塗布量：セレカの場合 0.6~0.8 μ L/cm
- 2) 展開距離：通常 3~3.2cm (左記以上の展開距離ではブリッジの濾紙へ、プレアルブミンが流れる事があります)。展開距離は、泳動時間や室温ばかりでなく、バッファのイオン強度 (古くなったり、使いすぎたバッファで泳動すると展開距離が短くなる) を考慮する必要があります。
- 3) 染色時間：染色液の染色能によるが、通常 3 分間をお奨めします。染色時間が短いと、データにバラツキを生じることがあります。

なお全自動電気泳動装置をご使用の施設は、これらの測定条件はほぼ満足されているものと考えます (それぞれの装置の説明書でご確認下さい)。

精度管理プログラムがある場合は、それぞれの装置の説明書を御覧下さい。全自動電気泳動装置の場合でも、下記事項については留意して下さい。

- イ) 血清皿への血清サンプリング量は、一定にした方がよい。
 - ロ) 塗布チップは、柔らかい歯ブラシで時々掃除した方がよい。
 - ハ) セルローズ膜もロット差があるのでロット毎に差を確認した方がよい。
- ニ) 染色液にポンソー S 液やイオン強度の低いバッファを使用した装置もあるので、その参考分画値は別途当社の支店営業所にお問い合わせください。
- 各分画の見方、臨床的意義などは、参考文献^{5)、6)}を参照して下さい。

蛋白分画の精度管理の実際

電気泳動学会誌に、血清蛋白分画の精度管理法について詳しく報告されています⁹⁾。そこには「蛋白分画検査が臨床的により有用であるためには、泳動像の異常パターンの検索とその臨床的意義の解明、および、定量した分画値の信頼性の向上が重要となる。とくに、分画パーセント値は、各種疾患の診断支援のために日常的に利用される医療情報であり、施設内・施設間における信頼性が保証されていなければならない。」と述べられています。また、精度管理については「日間・日内の両誤差を前提とした x-Rs-R 管理図法は、蛋白分画の精度管理に有用であり、適切な管理限界の設定や要因ごとの変動幅の推定なども可能である。また、本来は本管理図法を用いて各分画のそれぞれを管理することが望ましいが、簡略化する場合は分画判別性能を考慮し、最低でも Alb、 α 1、 α 2-glo および β 、 γ -glo 分画の中からそれぞれ 1 種類の分画は日々管理する必要がある。」と述べられており、当社でも本分画コントロールを使用しなくても Alb と γ 分画の精度管理は日々実施して頂きたいと考えております。

[参考文献]

- 1) 小川 恕人：第 3 章セルローズアセテート電気泳動法、電気泳動実験法、電気泳動学会編、文光堂、p45、1976。
- 2) 井上 勤：他ポンソー色素による血清蛋白質の染色性、生物物理化学、Vol. 29、No. 2、p161、1985。
- 3) 井上 勤：(ポンソー色素検討小委員会)：ポンソー 3 R 色素とその簡易検定法、生物物理化学、Vol. 29、No. 2、p163、1985。
- 4) 河合 忠、青木 紀生：デンストメトリーについて、血清蛋白分画、宇宙堂八木書店、p90、1972。
- 5) 河合 忠、青木 紀生：血清蛋白分画、宇宙堂八木書店、1972。
- 6) 菅野 剛史：血清タンパク分画の評価と検索法、生物試料分析、Vol. 6、No. 1、p60、1983。
- 7) 櫻林 郁之介、大門 政博、橋本 好一、太田 拔徳、河合 忠、和田 守弘、妹尾 英樹：コンピュータによる血清蛋白分画の自動病態解析プログラムの開発、生物物理化学、Vol. 35、No. 4、p307-311、1991。
- 8) 芝 紀代子：日本電気泳動学会標準操作法の現状とその問題点、生物物理化学、Vol. 41、p121-125、1997。
- 9) 細萱 茂実、久米 章司、藤田 清貴、櫻林 郁之介：血清蛋白分画の精度管理、生物物理化学、Vol. 41、p127-131、1997。



愛とまごころの
株式会社 常光

医療機器・診断薬事業本部
医療機器開発部

〒213-8588 川崎市高津区宇奈根 731-1
TEL 044-811-9211 FAX 044-811-9209
ホームページ <https://www.jokoh.com>

本 社	〒213-8588	川崎市高津区宇奈根 731-1	TEL 044-811-9211
東京技術研究所	〒213-8588	川崎市高津区宇奈根 731-1	TEL 044-811-9211
東京営業所	〒213-8588	川崎市高津区宇奈根 731-1	TEL 044-811-9211
大阪営業所	〒567-0031	大阪府茨木市春日 2-3-7	TEL 072-624-4411
名古屋営業所	〒460-0011	名古屋市中区大須 1-2-3 302 号室	TEL 052-202-7202
福岡営業所	〒812-0029	福岡市博多区古門戸町 3-12 やま利ビル	TEL 092-281-5757
仙台営業所	〒984-0015	仙台市宮城野区宮城野 1-26-21	TEL 022-292-7170
札幌支店	〒060-0005	札幌市中央区北 5 条西 13 丁目 常光ビル	TEL 011-219-2211
菊川工場	〒439-0037	静岡県菊川市西方 154	TEL 0537-36-1577

【規格】

- 成分 : 正常ヒト血清（一部の脂質成分は除去）を凍結乾燥したもの
保存法 : 冷暗所で2～8℃にて保存
安定性 : 溶解後は冷暗所保存「2～8℃」で約5日間
室温保存「20～25℃」で約20時間
使用法 : 1瓶にホールピペットで正確に0.5mLの蒸留水を加えて、
約20分間放置してから静かに混和し溶解して使用する。
強く振って泡立えないように注意のこと。
包装 : 0.5mL×10本／箱

※注意：コントロール血清の取扱には、検体と同じ注意を払ってください。

分画トロール測定結果 Web 入力及び集計結果閲覧方法について

1、測定結果入力

- ① <https://www.jokoh.com/gaibu.htm> URL にアクセスして下さい。
- ② 画面上、測定結果入力の「入力フォーム」にカーソルを合わせてクリックして下さい。
- ③ 入力画面が出ますので施設名、分画トロール種類、ロット番号、各分画値（平均値）を入力し送信をクリックして下さい。
- ④ 画面が変わり「回答を記録しました。」と表示が出れば終了です。
入力後に編集及び別の入力（ノーマル／アブノーマル）を行う場合は、画面上の項目に合わせてクリックして下さい。（以下③、④です）

2、集計結果閲覧

- ① <https://www.jokoh.com/gaibu.htm> URL にアクセスして下さい。
- ② 画面上、集計結果閲覧の「フォーム」にカーソルを合わせてクリックして下さい。
- ③ ノーマル／アブノーマルのロット番号をクリックしますと、前月末までの集計結果が表示されますので、各ご施設の結果と照合してご参照ください。

お問い合わせ先

株式会社常光 サービスパーツセンター

TEL 044-811-9211（代表）

FAX 044-811-9204