

## 肺泡表面抗原 KL-6 试剂盒说明书

## KL-6

## (胶乳增强免疫比浊法)

## 【整体注意事项】

1. 本产品为体外诊断用产品，不可用于其他目的。
2. 请结合临床症状和其他检查结果进行综合判断。
3. 请按照说明书所记载的使用目的及用法用量进行使用。如使用其他方法，本公司不予保证。
4. 请认真阅读所用设备或仪器的使用说明书后，进行正确使用。

## 【形状、构造等(试剂盒的构成)】

1. 缓冲液(R1)
2. 胶乳试剂(R2)  
(抗人 KL-6(小鼠)单抗致敏胶乳)

## 【使用目的】

血清或血浆中的肺泡表面抗原 KL-6 的检测

## 【检测原理】

本品是以胶乳增强免疫比浊法为检测原理，测定血清或血浆中的肺泡表面抗原 KL-6 的试剂。样本中的 KL-6 与抗人 KL-6(小鼠)单抗致敏胶乳发生抗原抗体反应发生凝集。凝集程度与样本的 KL-6 的量成比例，通过测定吸光度可以求出血清或血浆中的 KL-6 的量。

## 【操作时的注意事项】

- (1) 待测样本的性质  
请使用新鲜的血清或血浆作为样本。样本采集后 1 周以内请冷藏保存，长期保存请-20℃冷冻保存。
- (2) 干扰物等  
胆红素 F(18.9mg/dL)、胆红素 C(21.3mg/dL)、血红蛋白(500mg/dL)、RF 因子(450IU/mL)、乳糜(1410 福尔马肼浊度)以内无影响。抗凝固剂的话，柠檬酸钠(150mg/mL)、肝素钠(1500U/mL)、EDTA·2Na(15mg/mL) 以内无影响。
- (3) 其他  
a. 试剂必须冷藏保存(2~10℃)、请勿冷冻保存。  
b. 适用于各种自动分析仪的案例，请另外和我司索取。

## 【用法·用量(操作方法)】

1. 试剂配制  
缓冲液(R1)、胶乳试剂(R2)直接使用。
2. 试剂稳定性  
缓冲液(R1)、胶乳试剂(R2)在 2-10℃冷藏保存条件下，可保证生产后 18 个月稳定。
3. 检测操作方法  
[标准操作方法]

主波长 570nm	副波长 800nm	主波长 570nm	副波长 800nm
样本 2.0 μL	吸光度测定	吸光度测定	吸光度测定
R1 120 μL	R2 40 μL	吸光度测定	吸光度测定
↓	↓	↑	↑
0	5	5.3	10
(反应温度: 37℃)		(反应时间: 分)	

## 4. 校准曲线

另售的 KL-6 标准品作为样本，按照上述检测操作方法进行测定，制作多点校准曲线。

## 【检测结果的判定方法】

- (1) 正常参考值<sup>4)</sup> 98~313U/mL  
Cut Off 值<sup>3)</sup> 500U/mL
- (2) 免疫学测定法中，存在非特异性物质时易引起非特异性反应，因此需要根据检测结果并结合临床症状和其他检测结果进行综合判断。

## 【临床意义】

本品是用于测定血浆或血清中的肺泡表面抗原 KL-6 (以下省略为 KL-6) 的试剂。

KL-6 是 1985 年由河野等人发现的存在于 MUC1 上的分子量 100 万以上的肺泡表面抗原的一种，是发现于上皮细胞的膜贯通型的糖蛋白。

当时的目的是开发肺癌标志物，用人肺腺癌由来细胞株 (VMRC-LCR) 免疫小鼠制备单克隆抗体后，将其与患者血清进行反应，发现对间质性肺炎特异性很高且在间质性肺炎的活跃期会变高，因此将与该抗体反应的抗原命名为 KL-6。

患肺泡上皮间质性肺炎患者的 KL-6 明显高于正常人和其他呼吸道疾病患者。因此认为对于一直以来缺乏血清标志物的间质性肺炎及肺纤维症有良好的诊断作用。较非活跃期病例，活跃期的间质性肺炎病例显示出高值，治疗开始后其变动还反映出病情走势。因此，KL-6 的测定作为肺纤维化的特征，用于病变的鉴别，把握间质性肺炎的病情 (活跃期和非活跃期的鉴别) 以及观察整个治疗经过。

## 【性能】

## 1. 性能

## (1) 灵敏度

将稀释液作为样本操作时，胶乳试剂添加后的吸光度变化量为 0.002/min 以下。

KL-6 浓度 1,000U/mL 的校准品作为样本操作时，胶乳试剂添加后的吸光度变化量为 0.004~0.03/min。

**(2) 准确性**

测定已知浓度的管理用血清或管理用血浆时，测定值在已知浓度的±15%内。

**(3) 重现性**

同一样本同时测定 5 次时，吸光度变化量的 C.V.值在 10%以下。

**(4) 测定范围**

本试剂盒测定血清或血浆中 KL-6 的测定范围是 70~10,000U/mL。

**2. 相关性实验成绩**

将本品和现有胶乳比浊试剂进行相关性研究

对照品①	N 数	相关系数	回归式
现有胶乳比浊试剂	122	r=0.990	y=1.065x-2.3

y: 本试剂 (U/mL) x: 对照品① (U/mL)

将本品和现有 ECLIA (电化学发光免疫测定法) 试剂进行相关性研究

对照品②	N 数	相关系数	回归式
现有胶乳比浊试剂	73	r=0.957	y=0.973x-172.6

y: 本试剂 (U/mL) x: 对照品② (U/mL)

**【使用操作时的注意事项】****1. 操作时(防止危险)的注意事项**

- 样本中可能存在 HB 病毒等感染性微生物，有可能存在感染的风险，因此操作时需十分留意。
- 作为防腐剂在本品中添加了 0.09%(W/V)的叠氮化钠。如果误入眼、口或接触到皮肤时请用大量清水冲洗，必要时请及时就医。

**2. 使用时的注意事项**

- 请勿使用过期试剂。
- 试剂开封后请尽早使用，保存时请拧紧瓶盖并按指定条件进行保存。
- 本品种的容器、附属品请勿用于其他目的。
- 使用缓冲液及胶乳试剂前请轻微颠倒混合后放置指定位置。如果有起泡情况请除去气泡后再进行检测。
- \*超过测定范围的样本，请用生理盐水适当稀释，再进行检测。所得数值乘以稀释倍数即可求出测定值。
- 请勿混用不同批次的试剂。
- 请每次检测时制作校准曲线。另外，校准用试剂请分别测两次以上。
- 校准用试剂请使用我司另售产品。使用时请按照零售品的使用说明书进行正确使用。
- 试剂必须 2~10℃冷藏保存，请勿冷冻保存。

**3. 废弃时的注意事项**

- 本品中含有 0.09(W/V)%叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能和铅管、铜管发生反应生成强爆炸性的叠氮金属，因此废弃时请用大量清水进行冲洗。
- 样本中可能含有 HB 病毒等感染性微生物，因此使用后的样本、试剂容器、器具等请灭菌、消毒(0.5%次亚氯酸钠)、烧毁等方法进行妥善处理。
- 废弃样本及器具时，请遵守废弃物处理的相关法律、水污染防治法等规定进行妥善处理。

**【保存方法·有效期】**

- 保存方法：2~10℃
- 有效期：18 个月

有效期请见外包装。

**【包装单位】**

品名	包装	
KL-6	缓冲液(R1)	30mL x 1
	胶乳试剂(R2)	10mL x 1

**\*[另售]**

(品名)	(包装)
KL-6 标准品	5 浓度 x 1mL
KL-6 质控品	2 浓度 x 2mL x 各 3

**【主要文献】**

- 河野修兴：广岛大学医学杂志 33, 971 (1985)
- 河野修兴：呼吸 16, 391 (1997)
- 河野修兴等：临床和研究 5, 17 (1998)
- 生产销售商公司内部资料

**【联系方式】**

SHIMA Laboratories Co., Ltd.

東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063

TEL +81 3(3967)7277 FAX +81 3(3967)3241

生产销售商



SHIMA Laboratories Co., Ltd.

東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063

TEL +81 3-3967-7277