

この添付文書をよく読んでから使用してください

シアル化糖鎖抗原KL-6キット

LASAY オート KL-6

(ラテックス比濁法用)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 緩衝液（R1）
2. ラテックス試液（R2）
（抗ヒトKL-6モノクローナル抗体（マウス）感作ラテックス）

【使用目的】

血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原KL-6の測定

【測定原理】

本品は、ラテックス免疫比濁法を原理とする血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原KL-6（以下KL-6）を測定する試薬です。検体中のKL-6は、抗ヒトKL-6モノクローナル抗体（マウス）感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。凝集の程度は、検体中のKL-6量に比例するので、吸光度変化量を測定することにより検体中のKL-6濃度が求められます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質
検体には新鮮な血清又は血漿を使用してください。検体は、採取後1週間以内は冷蔵保存し、長期保存の場合は-20℃以下で凍結保存してください。
2. 妨害物質等
妨害物質は、以下の濃度等まで影響は与えませんでした。

物質名称	濃度等
ビリルビンF	18.9 mg/dL
ビリルビンC	21.3 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
乳び	1410 ホルマジン濁度数
RF 因子	450 IU/mL

* 抗凝固剤は、以下の濃度まで影響は与えませんでした。

物質名称	濃度
クエン酸ナトリウム	15 mg/mL
ヘパリンナトリウム	150 U/mL
EDTA・2Na	1.5 mg/mL

3. その他

- (1) 試液は必ず冷蔵保存（2～10℃）し、凍結保存は避けてください。

- (2) 各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製
緩衝液（R1）、ラテックス試液（R2）はそのままご使用ください。
2. 試液の安定性
緩衝液（R1）、ラテックス試液（R2）共に冷蔵（2～10℃）保存で製造後18ヶ月安定です。

3. 測定操作法

自動分析装置の操作法に従い、指定のパラメーターにて測定します。

[測定条件例：日立7180形自動分析装置]

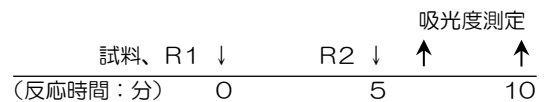
試料：2.0 μL

R1：120 μL

R2：40 μL

主波長：570 nm

副波長：800 nm



4. 検量線

別売のKL-6標準品を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲⁴⁾ 98～313 U/mL
カットオフ値³⁾ 500 U/mL
2. 免疫学的測定法では、非特異物質が存在した場合に非特異反応が起こりうるため、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。また、判定基準値は各施設で設定されることをお勧めいたします。

【臨床的意義】

シアル化糖鎖抗原KL-6は、1985年に河野らによって発見されたMUC1上に存在している分子量100万以上のシアル化糖鎖抗原の1つで、上皮細胞系に発現する膜貫通型の糖タンパク質である^{1),3)}。

当初、肺癌マーカーの開発を目指して、ヒト肺腺癌由来細胞株（VMRC-LCR）をマウスに免疫してモノクローナル抗体を作製したが、患者血清と反応させたところ、間質性肺炎に特異性が高いことや間質性肺炎の活動期に高くなることを報告し、この抗体とそれに反応する抗原をKL-6と命名している。

肺胞上皮が冒される間質性肺炎の患者では、KL-6が健常者や他の呼吸器疾患よりも著明に高値を示している。このため、従来特異的な血清マーカーに乏しかった間質性肺炎や肺線維症に高い診断的有用性が認められている。さらに活動性の間質性肺炎症例

で、非活動性症例に比較して有意に高値を示し、治療開始後も病勢を反映して変動する。よって、KL-6 の測定は、肺の線維化を特徴とする病変の鑑別や、間質性肺炎の病態把握（活動性と非活動性の鑑別）、治療経過観察を目的として測定されている³⁾。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

希釈液を検体として操作した場合のラテックス試液添加後の吸光度変化量は、0.002/min 以下です。

KL-6 濃度 1,000 U/mL の標準品を検体として操作した場合のラテックス試液添加後の吸光度変化量は、0.004～0.03/min です。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内です。

(3) 同時再現性

同一試料を 5 回同時に測定するとき、測定値の C.V.値は 10%以下です。

(4) 測定範囲

本キットによるKL-6 濃度の測定範囲は 70～10,000 U/mL です。

2. 相関性試験成績

他法との相関

対照品①	N 数	相関係数	回帰式
既存ラテックス免疫比濁法試薬	122	r = 0.990	y = 1.065 x - 2.3

y: 本試薬 (U/mL) x: 対照品① (U/mL)

対照品②	N 数	相関係数	回帰式
既存 ECLIA (電気化学発光免疫測定法) 試薬	73	r = 0.957	y = 0.973 x - 172.6

y: 本試薬 (U/mL) x: 対照品② (U/mL)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- (1) 試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
- (2) 本品中には防腐剤として 0.09 (W/V) %アジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用期限の切れた試液は使用しないでください。
- (2) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
- (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
- (4) 緩衝液及びラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
- (5) 測定範囲を越える検体は、生理食塩水で適宜希釈し、再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出します。
- (6) ロットの異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (7) 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ 2 回以上測定してください。

(8) 検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。

(9) 試液は必ず冷蔵 (2～10℃) 保存し、凍結保存は避けてください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 本品中には防腐剤として 0.09 (W/V) %アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。
- (2) 試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒 (0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。
- (3) 試液及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法: 2～10℃
2. 有効期間: 製造後 18 ヶ月
使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

品名	包装
LASAY オート KL-6	緩衝液 (R1) 30mL×1 ラテックス試液 (R2) 10mL×1
LASAY オート KL-6 (LABOSPECT 用)	緩衝液 (R1) 39mL×1 ラテックス試液 (R2) 16mL×1

【別売】

品名	包装
LASAY オート KL-6 用 KL-6 標準品	5 濃度×1mL
LASAY オート KL-6 用 KL-6 コントロール	2 濃度×2mL×3

【主要文献】

- 1) 河野修典: 広島大学医学雑誌 33, 971 (1985)
- 2) 河野修典: 呼吸 16, 391 (1997)
- 3) 河野修典ら: 臨床と研究 75, 217 (1998)
- 4) 株式会社シマ研究所 社内データ

【お問い合わせ先】

* デンカ生研株式会社 試薬学術部
〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目 1 番 1 号
TEL: 03-6214-3231 (代表)
FAX: 03-6214-3241

発売元



デンカ生研株式会社
新潟県五泉市南本町一丁目 2 番 2 号

製造販売元



株式会社 シマ研究所
東京都板橋区前野町 1-16-4 〒174-0063
TEL: 03-3967-7277