

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2021 年 4 月制定 (第 1 版)

製造販売認証番号： 302ADEZX00111000

シアル化糖鎖抗原 KL-6 キット

サイアス KL-6

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

サイアス KL-6 試薬 1

サイアス KL-6 試薬 2

抗ヒト KL-6*マウスモノクローナル抗体感作ラテックス

*KL-6: シアル化糖鎖抗原 KL-6

【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】

測定原理

抗ヒト KL-6 マウスモノクローナル抗体感作ラテックスと試料中の KL-6 は、抗原抗体反応を生じ、ラテックス凝集反応を起こします。この凝集反応を吸光度変化として測定した時、その変化量は、試料中の KL-6 濃度に比例するので、既知濃度の KL-6 に対する吸光度変化から検量線を作成し、この検量線と比較して試料中の KL-6 濃度を求めます。

試料中の KL-6+抗ヒト KL-6 マウスモノクローナル抗体感作ラテックス

⇒抗原抗体反応によるラテックスの凝集

特徴

本品はラテックス免疫比濁法を原理とした血清又は血漿中の KL-6 の測定試薬で、簡便、迅速かつ正確に測定することができます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には血清又は血漿（ヘパリン、EDTA、クエン酸）を使用して下さい。他の抗凝固剤については、本品で使用できることを確認していません。
2. 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用して下さい。
4. 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
5. 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で適宜希釈して再測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 504 mg/100 mL、抱合型ビリルビン 21.9 mg/100 mL、遊離型ビリルビン 19.1 mg/100 mL、乳び 1620 ホルマジン濁度、リウマチ因子 (RF) 500 IU/mL まで影響を認めません。
2. 抗凝固剤の影響は、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 まで影響を認めません。
3. 強度の溶血、乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。
4. 抗原抗体反応の場合、異好性抗体の存在あるいは蛋白との特異的反応により、極まれに測定値に影響を及ぼすことがあります。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、又は、採血管の種類により測定値に影響を及ぼすことがあります。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。

試薬溶液-2*：試薬 2 をそのまま使用します。

標準液：弊社別売の KL-6 標準液を使用します。

*使用前には必ず転倒混和して、ラテックス粒子を均一にしてから使用して下さい。

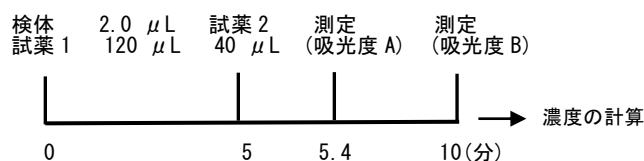
測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(日立 7180 自動分析装置の場合)

主波長 570 nm、副波長 800 nm



検体の吸光度変化量=吸光度 B-吸光度 A

反応温度：37 $^{\circ}$ C

標準液：KL-6 標準液

適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子バイオマジェスティ、キヤノン TBA-FR シリーズ、ベックマン・コールター AU シリーズ等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

参考正常値²⁾

98 ～ 313 U/mL

カットオフ値¹⁾

500 U/mL

正常値の設定は各施設において実施して下さい。

【性能】

性能

(試験方法は弊社試験法による)

- 感 度：ア) 専用希釈液を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.002 Abs./min 以下です。
イ) KL-6 の濃度 1000 U/mL の標準液を試料とした場合の吸光度変化量は 0.004 ～ 0.03 Abs./min の範囲です。
- 正確性：濃度が既知の検体を測定するとき、既知濃度の 85 ～ 115 % の値が得られます。
- 再現性：弊社管理試料を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10 % 以下です。
- 測定可能範囲：50 ～ 10000 U/mL

相関性試験成績

比較対照	検体	例数	相関係数	回 帰 式
既承認品 A	血清	74	r=0.977	y=0.947x-52
既承認品 B	血清	73	r=0.957	y=0.973x-172.6

校正用基準物質

ヒト KL-6 (社内標準物質)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

- 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
- 本品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には直ちに水で十分に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て下さい。

使用上の注意

- 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 有効期間の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- 各々の自動分析装置に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
- 試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、製造番号の異なる試薬を混合して使用しないで下さい。同一ロット内の試薬の注ぎ足しについても測定値に影響を及ぼす恐れがあるので、行わないで下さい。
- 検量線は、原則として測定日毎に作成して下さい。
- 試薬は、使用前に転倒混和して下さい。
- 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。

廃棄上の注意

- 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
- 本品は、防腐剤として 0.1 % 以下の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、重金属と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
- 試薬及び器具等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下さい。

- 廃棄処理中に試薬や検体が飛散した場合は、速やかに 1 %次亜塩素酸等の消毒液で十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム手袋等により手を保護して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2 ～ 8 °C で保存

有効期間

18 ヶ月 (使用期限は、ラベルに記載してあります。)

【包装単位】

1. サイアス KL-6

商品コード	商 品 名 (タイプ)	容 量
78335	サイアス KL-6 (7170)	試薬1 40 mL×1 本 試薬2 15 mL×1 本

2. 別売品

商品コード	商 品 名	容 量
78336	KL-6標準液	1 mL×1 本×5 濃度
78337	クオリトロール KL-6	1 mL×3 本×2 濃度

【主要文献】

主要文献

- 河野修興ら：電気化学発光免疫測定法による KL-6 測定キット ED066 の間質性肺炎に対する診断能、臨牀と研究 75, 217, 1998
- 自社データ

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel : 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel : 03-6214-1091

