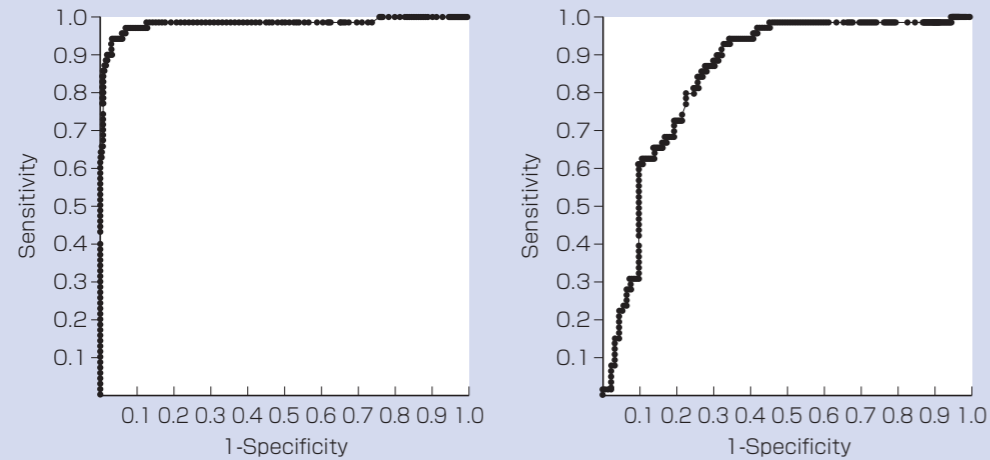


◆ 間質性肺炎の診断における有用性⁴⁾



「LZテスト'栄研'KL-6」においてCut Off値を500 U/mLとして求めた感度(Sensitivity)・特異度(Specificity)・正診率(Diagnostic accuracy)は、間質性肺炎群(n=70)に対し、健常群(n=267)対照でそれぞれ85.7%、99.3%、96.4%(左図)であり、非間質性肺炎群(n=94)対照ではそれぞれ、85.7%、73.4%、78.7%(右図)でした。

一方、比較対照法において同一の検体を用いて求めたCut Off値500 U/mLでの感度・特異度・正診率は健常者対照でそれぞれ84.3%、99.6%、96.4%であり、非間質性肺炎群対照ではそれぞれ84.3%、76.6%、79.9%となり、「LZテスト'栄研'KL-6」は従来法と同等の感度・特異度を有していました。

〈出典：菊地 雅寛, 他：医学検査, 66(1)：47-55, 2017. より引用、一部本文改変〉

◆ 包装単位・貯蔵方法・有効期間

〈体外診断用医薬品〉

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種例
LZテスト'栄研'KL-6	R1：60mL×1 R2：20mL×1	G-IY10	2～10℃	12ヵ月	H7180、BM6050 TBA120FR、AU680 他
	R1：15mL×1 R2：6mL×1	G-IY11			
	R1：30mL×2 R2：10mL×2	G-IY12			日立LABOSPECT
	R1：30mL×2 R2：10mL×2	G-IY13			東芝cシリーズ

〈一般品〉

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
LZ KL-6 キャリブレーション'栄研'	1mL×6 (6段階濃度)	G-IY86	2～8℃	1年間

(別売 コントロール)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
QC KL-6 L'栄研'	3mL×2	G-IY87	2～8℃	1年間
QC KL-6 H'栄研'	3mL×2	G-IY88		

主要文献

- 1)川崎 健治, 他：Medical Technology, 38(1)：53-56, 2010.
- 2)日本呼吸器学会びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会編：特発性間質性肺炎診断と治療の手引き, 改訂第2版：106-113, 2011.
- 3)田中 康隆, 他：medicina, 52(4)：152-154, 2015.
- 4)菊地 雅寛, 他：医学検査, 66(1)：47-55, 2017.
- 5)社内資料

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。

シアル化糖鎖抗原KL-6キット LZテスト'栄研'KL-6



特徴

- 本法は、モノクローナル抗体を用いたラテックス凝集免疫比濁法です。
- 各種自動分析装置への適用が可能です。
- 幅広い測定レンジにおける精度良い測定が可能です。
- 従来法との相関は良好です。
- 標準および精度管理用コントロールを液状品で用意しています。

はじめに

KL-6(Krebs von den Lungen-6)は分子量200,000以上の糖タンパク質の集合体であり、MUC1ムチンに属するシアロ糖蛋白抗原の一種です。主に細胞保護や細胞間接着の制御や炎症反応の抑制にも寄与するものと考えられており、II型肺胞上皮細胞に発現しています¹⁾。このため、肺胞上皮が障害を受けると、再生による過形成を生じたII型肺胞上皮からのKL-6産生亢進と肺泡領域での血管透過性亢進により、肺泡腔内のKL-6が血中に逸脱することで血清中の濃度が上昇するといわれています。KL-6は特発性間質性肺炎の診断項目²⁾の1つに挙げられており、種々の間質性肺炎の診断や他の肺疾患との鑑別のほか、疾患活動性や予後の評価にも広く用いられています^{3,4)}。

LZテスト「栄研」KL-6は、各種自動分析装置に適用可能なラテックス凝集免疫比濁法の試薬です。幅広い測定レンジで正確かつ精密な測定ができるため、日常検査での使用に適しています。

測定原理

本製品は、ラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法です。ラテックス粒子表面に抗ヒトKL-6マウスモノクローナル抗体を結合させたラテックス試液と検体中のKL-6が反応し、ラテックス粒子は凝集します。この反応を所定の波長における濁度変化としてとらえると、その変化量は検体中のKL-6濃度に比例して増加します。

LZテスト「栄研」KL-6は、既知濃度のキャリブレータにより検量線を作成し、検体中のKL-6濃度を求めます。

使用目的

血清又は血漿中のシアロ化糖鎖抗原KL-6の測定

測定範囲

50 ~ 6,000 U/mL (6ポイントによる多点検量線測定)

基礎データ⁵⁾

測定機種：日立7180形自動分析装置

◆ 同時再現性

単位：U/mL

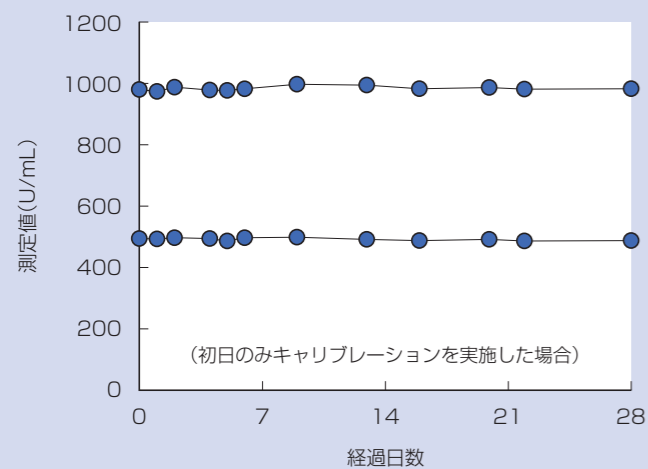
	試料1	試料2
n	20	20
Mean	524.4	1021.3
S.D.	8.1	6.4
C.V.(%)	1.54	0.63
Max.	537	1036
Min.	508	1007
Range	29	29

◆ 妨害物質

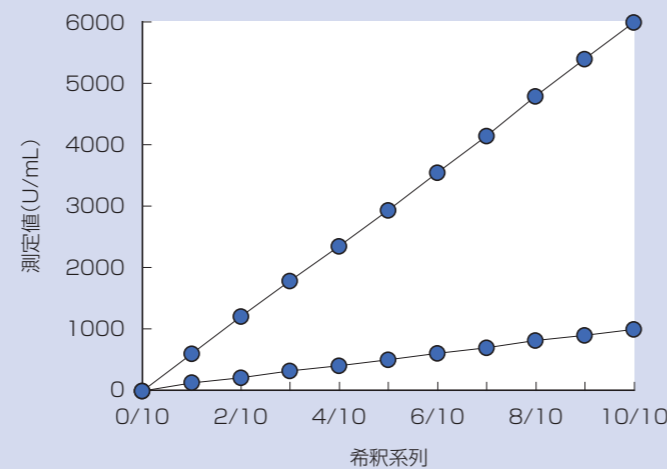
下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

抱合型ビリルビン	20 mg/dL
遊離型ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	2,000 度
リウマチ因子	500 IU/mL
フッ化ナトリウム	1,000 mg/dL
クエン酸ナトリウム	1,000 mg/dL
ヘパリンナトリウム	40 mg/dL
EDTA・2ナトリウム	500 mg/dL

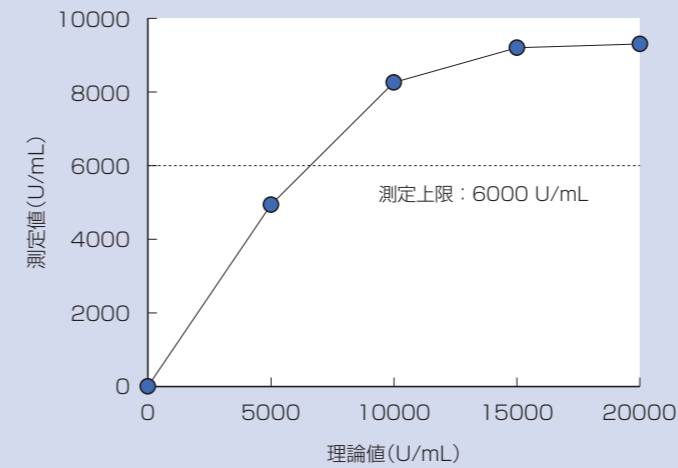
◆ 試薬安定性(装置内保存)



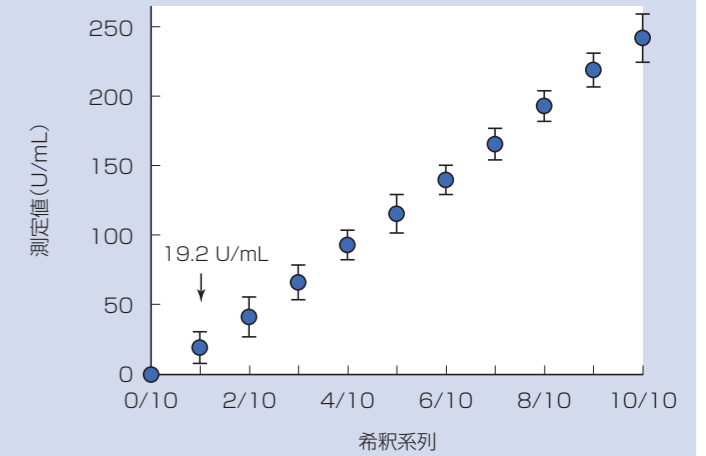
◆ 希釈直線性



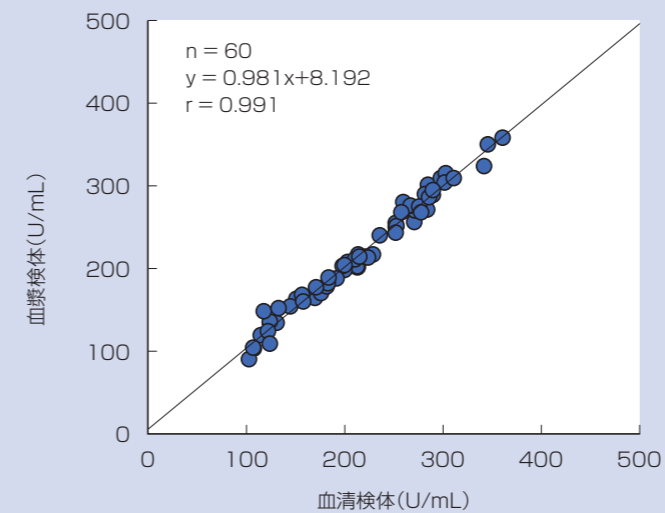
◆ プロゾーン



◆ 検出限界(2.6SD法)



◆ 血清検体と血漿検体の相関



◆ 参考基準範囲⁵⁾

123 ~ 384 U/mL

◆ 間質性肺炎診断時のカットオフ値³⁾

500 U/mL (文献報告値)

◆ 他法との相関

