

2. カットオフ値³⁾
500U/mL
3. 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、あるいは他の検査方法により確認してください。
4. 肺結核症例の病変分布が広範囲な場合及び肺癌、乳癌、膵癌等の悪性腫瘍患者ではKL-6値が上昇することがあるので注意してください。

性能*

1. 感度
 - 1) 試薬ブランク 吸光度 (mAbs.) は10以下
 - 2) 感度 KL-6 100U/mLあたりの吸光度 (mAbs.) は2.3~11.5
2. 正確性 測定期待値の85~115%
3. 同時再現性 変動係数10%以下
(1.~3.までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 測定範囲 (コバス6000自動分析装置による)
50~5000U/mL
5. 相関性⁴⁾
 - 1) 血清 N=109 r=0.981 $y=0.99x-5.9$
対照法: 既承認体外診断用医薬品 (酵素免疫測定法)
 - 2) 血清 N=109 r=0.986 $y=0.96x+7.1$
対照法: 既承認体外診断用医薬品
(電気化学発光免疫測定法)
 - 3) 血漿 N=70 r=0.999 $y=0.96x-6.2$
対照法: 本法による同時採取した血清との比較
6. 較正用標準物質
精製ヒトシアル化糖鎖抗原KL-6 (社内標準物質)

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) 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ください。検査にあ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ください。
 - 2) 本品には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
 - 3) 測定は直射日光を避けて行ってください。
 - 4) 試薬のロットが変わる場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。

- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

- 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。
- 2) 使用前の試薬カセットは分解しないでください。

貯蔵方法・有効期間*

1. 貯蔵方法 2~10℃
2. 有効期間 製造後26ヵ月間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位*

名 称	包 装		
ナノピア® KL-6 (RD)	カセット	KL-6緩衝液① 24mL ----- KL-6ラテックス試液② 8mL	× 1

主要文献

- 1) 河野修興: 広島大学医学雑誌 33, 971 (1985)
- 2) 河野修興: 呼吸 16, 391 (1997)
- 3) 河野修興ら: 臨牀と研究 75, 217 (1998)
- 4) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先*

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元*

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

提携先*



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
東京都港区港南1-2-70