

2024 年 6 月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ナノピア KL-6」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売しております「ナノピア KL-6」につきまして、下記のとおり電子添文改訂のご案内をさせていただきますとともに、ご案内が遅れましたこと、お詫び申し上げます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品(包装)

統一商品コード	品名	包装	版番号
502-466175	ナノピア KL-6緩衝液①	24mL×2	第7版
502-466199	ナノピア KL-6ラテックス試液②	8mL×2	第7版
502-493836	ナノピア KL-6	Lセット	第7版
502-515743	ナノピア KL-6	TNセット	第7版
502-485756	ナノピア KL-6	(RD)セット	第4版
502-540974	ナノピア KL-6	nxセット	第2版

「ナノピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

2. 改訂年月

2024 年 1 月

3. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2024 年 1 月 26 日

4. 主な改訂内容 ※詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

- ◆ 【全般的な注意】3. において、「また、本電子添文の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。」を追記いたしました。
- ◆ 【使用目的】KL-6 の測定意義に関する説明を削除しました。
- ◆ 【操作上の注意】3. その他 1)において、検用量物質として、「SP-D/KL-6共通キャリブレーター」を追記いたしました。
- ◆ 【用法・用量(操作方法)】2. 測定(操作)法において、検用量物質として「SP-D/KL-6共通キャリブレーター」を追記し、記載を整備しました。
- ◆ 【測定結果の判定法】3. 判定上の注意として記載を整備しました。
- ◆ 【臨床的意義】欄を削除しました。
- ◆ 【使用上又は取扱い上の注意】1. 取扱い上(危険防止)の注意において、構成試薬名を明記

しました。

- ◆ 【使用上又は取扱い上の注意】2. 使用上の注意において、測定終了後の保管方法の記載をより詳細に記載し、記載を整備しました。
- ◆ その他記載整備を行いました。

5. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

TEL: 0120-249-977(平日 9:00～17:30)

以上

別添資料(変更対照表)

【全般的な注意】

改訂後	改訂前
1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。 2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。 ** 3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】3.判定上の注意の項もよくお読みください。 4. この電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。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しかねます。 5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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ください。 * 6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の電子添文及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、適用機器別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。 7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。	1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。 2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。 3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。 4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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しかねます。 5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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ください。 6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、適用機器別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。 7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

対象製品(包装)

502-466175	ナノピア KL-6緩衝液①	24mL×2
502-466199	ナノピア KL-6ラテックス試液②	8mL×2
502-493836	ナノピア KL-6	Lセット
502-515743	ナノピア KL-6	TNセット
502-485756	ナノピア KL-6	(RD)セット

【使用目的】

改訂後	改訂前
血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原KL-6の測定	血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原KL-6の測定 KL-6は1985年に河野らが発見したシアロ糖蛋白抗原であり、II型肺胞上皮細胞等に発現する分子量100万以上の巨大分子で、クラスター9に分類されているMUC-1に属するムチンです^{1), 2)}。間質性肺炎で血清中のKL-6値は、健常者及び他の呼吸器疾患に比較して有意に高く、また、ROC分析において、血清中のKL-6値は診断の有用性が高い指標であることが確認されました³⁾。さらに、血清中のKL-6値は間質性肺炎の活動性症例では非活動性症例に比較して有意に高いことから疾患活動性の把握に有用性が認められ、経過観察症例においても間質性肺炎の病態を反映して推移することが認められています³⁾。

対象製品(包装)

502-466175	ナノピア KL-6緩衝液①	24mL×2
502-466199	ナノピア KL-6ラテックス試液②	8mL×2
502-493836	ナノピア KL-6	Lセット
502-515743	ナノピア KL-6	TNセット
502-485756	ナノピア KL-6	(RD)セット

【操作上の注意】

改訂後	改訂前
3. その他 **1) 検量物質には、ナノピア KL-6用KL-6 キャリブレーションまたはSP-D/KL-6共通キャリブレーション（当社品）を使用してください。 2) 測定範囲に関する注意 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、生理食塩液で希釈して再測定してください。	3. その他 1) 検量物質には、KL-6 キャリブレーション（当社品）を使用してください。 2) 測定範囲に関する注意 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、生理食塩液で希釈して再測定してください。

対象製品（包装）

502-466175	ナノピア KL-6緩衝液①	24mL×2
502-466199	ナノピア KL-6ラテックス試液②	8mL×2
502-493836	ナノピア KL-6	Lセット
502-515743	ナノピア KL-6	TNセット

【用法・用量（操作方法）】

改訂後	改訂前
2. 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。 検体 2.5 μL + 試薬① 150 μL $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}$ 試薬② 50 μL $\longrightarrow$ 測定（吸光度 I [*]） $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}$ 測定（吸光度 II [*]） $\longrightarrow$ 濃度計算 *吸光度 I, II : 570nmと800nmの吸光度差 **検量物質：ナノピア KL-6用KL-6 キャリブレーションまたはSP-D/KL-6共通キャリブレーション（当社指示値） 試薬ブランク：生理食塩液	2. 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。 検体 2.5 μL + 試薬① 150 μL $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}$ 試薬② 50 μL $\longrightarrow$ 測定（吸光度 I [*]） $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}$ 測定（吸光度 II [*]） $\longrightarrow$ 濃度計算 *吸光度 I, II : 570nmと800nmの吸光度差 検量物質：KL-6 キャリブレーション（当社指示値） 試薬ブランク：生理食塩液

対象製品（包装）

502-466175	ナノピア KL-6緩衝液①	24mL×2
502-466199	ナノピア KL-6ラテックス試液②	8mL×2
502-493836	ナノピア KL-6	Lセット
502-515743	ナノピア KL-6	TNセット

【測定結果の判定法】

改訂後	改訂前
測定結果の判定法 1. 参考基準範囲³⁾ 105.3~401.2U/mL 2. カットオフ値³⁾ 500U/mL **3. 判定上の注意 1) 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。 2) 肺結核症例の病変分布が広範囲な場合及び肺癌、乳癌、肝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。	測定結果の判定法 1. 参考基準範囲³⁾ 105.3~401.2U/mL 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、肝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。

対象製品（包装）

502-466175	ナノピア KL-6緩衝液①	24mL×2
502-466199	ナノピア KL-6ラテックス試液②	8mL×2
502-493836	ナノピア KL-6	Lセット
502-515743	ナノピア KL-6	TNセット
502-485756	ナノピア KL-6	(RD)セット

【臨床的意義】

改訂後	改訂前
削除	臨床的意義 KL-6は1985年に河野らが発見したシアロ糖蛋白抗原であり、Ⅱ型肺胞上皮細胞等に発現する分子量100万以上の巨大分子で、クラスター9に分類されているMUC-1に属するムチンです^{2),3)}。間質性肺炎で血清中のKL-6値は、健常者及び他の呼吸器疾患に比較して有意に高く、また、ROC分析において、血清中のKL-6値は診断的有用性が高い指標であることが確認されました¹⁾。さらに、血清中のKL-6値は間質性肺炎の活動性症例では非活動性症例に比較して有意に高いことから疾患活動性の把握に有用性が認められ、経過観察症例においても間質性肺炎の病態を反映して推移することが認められています¹⁾。

対象製品(包装)

502-540974 ナノピア KL-6 nxセット

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
**2) KL-6 緩衝液①及びKL-6 ラテックス試液②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。 **4) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。	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。 4) 本品は測定終了後、密栓して冷蔵保存してください。

対象製品(包装)

502-466175 ナノピア KL-6緩衝液① 24mL×2
502-466199 ナノピア KL-6ラテックス試液② 8mL×2
502-493836 ナノピア KL-6 Lセット
502-515743 ナノピア KL-6 TNセット
502-485756 ナノピア KL-6 (RD)セット