

KL-6

un marcatore per il monitoraggio dei pazienti con
malattia polmonare interstiziale e SARS-CoV-2



Better diagnostics **for better living**

TOSOH BIOSCIENCE

KL-6 | un marcatore per il monitoraggio dei pazienti con malattia polmonare interstiziale e SARS-CoV-2

Le malattie polmonari interstiziali (ILD) sono un gruppo eterogeneo di condizioni, con un'ampia e complessa varietà di caratteristiche di imaging. Difficoltà nel monitoraggio, trattamento ed esplorazione di nuove terapie per queste condizioni sono in parte dovute alla mancanza di biomarcatori robusti e prontamente disponibili¹. La maggior parte dei pazienti con ILD è caratterizzata da notevoli ritardi e frequenti errori di diagnosi, esposizione a procedure diagnostiche costose e invasive e notevole utilizzo delle risorse sanitarie².

Anche se la scansione TC ad alta risoluzione (HRTC) ha contribuito significativamente alla valutazione dei pazienti con ILD ed è particolarmente utile nella diagnosi di fibrosi polmonare idiopatica (IPF)³, i biomarcatori sono altamente necessari in IPF come strumenti per diagnosi differenziale, come predittivi della progressione della malattia e della risposta al trattamento⁴.

Uno studio di coorte retrospettivo⁵ su pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (IPF) ha confermato l'utilità del KL-6 come strumento diagnostico.

L'esacerbazione acuta (AE) è una delle principali cause di morte nell'IPF. Il livello sierico di KL-6 basale è un sensibile predittore dell'insorgenza dell'AE nell'IPF⁶.

Un aumento delle concentrazioni sieriche di KL-6 è stato osservato nei pazienti con grave coinvolgimento polmonare, rivelando un valore prognostico e sostenendo la potenziale utilità della misurazione di KL-6 per valutare la prognosi dei pazienti COVID-19⁷.

1. Weatherley ND, Eaden JA, Stewart NJ, Bartholmai BJ, Swift AJ, Bianchi SM, Wild JM. Experimental and quantitative imaging techniques in interstitial lung disease. *Thorax*. 2019 Jun;74(6):611-619. doi: 10.1136/thoraxjnl-2018-211779
2. Cosgrove, G.P., Bianchi, P., Danese, S. et al. Barriers to timely diagnosis of interstitial lung disease in the real world: the INTENSITY survey. *BMC Pulm Med* 18, 9 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12890-017-0560-x>
3. Gotway MB, Freeman MM, King TE. Challenges in pulmonary fibrosis - 1: Use of high resolution CT scanning of the lung for the evaluation of patients with idiopathic interstitial pneumonias. *Thorax* 2007;62:546-553. doi:10.1136/thx.2004.040022
4. Zhang Y, Kaminski N. Biomarkers in idiopathic pulmonary fibrosis. *Curr Opin Pulm Med*. 2012 Sep;18(5):441-6. doi: 10.1097/MCP.0b013e328356d03c. PMID: 22847105; PMCID: PMC4165635.
5. Ohshimo S, Ishikawa N, Horimasu Y, Hattori N, Hirohashi N, Tanigawa K, Kohno N, Bonella F, Guzman J, Costabel U. Baseline KL-6 predicts increased risk for acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis. *Respir Med*. 2014 Jul;108(7):1031-9. doi: 10.1016/j.rmed.2014.04.009. Epub 2014 Apr 26. PMID: 24835074.
6. d'Alessandro M, Cameli P, Refini RM, Bergantini L, Alonzi V, Lanzarone N, Bennett D, Rana GD, Montagnani F, Scolletta S, Franchi F, Frediani B, Valente S, Mazzei MA, Bonella F, Bargagli E. Serum KL-6 concentrations as a novel biomarker of severe COVID-19. *J Med Virol*. 2020 May 29;1002/jmv.26087. doi: 10.1002/jmv.26087. Epub ahead of print. PMID: 32470148; PMCID: PMC7283867.
7. Frix, A., Schoneveld, L., Ladang, A. et al. Could KL-6 levels in COVID-19 help to predict lung disease?. *Respir Res* 21, 309 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12931-020-01560-4> (CC BY 4.0)

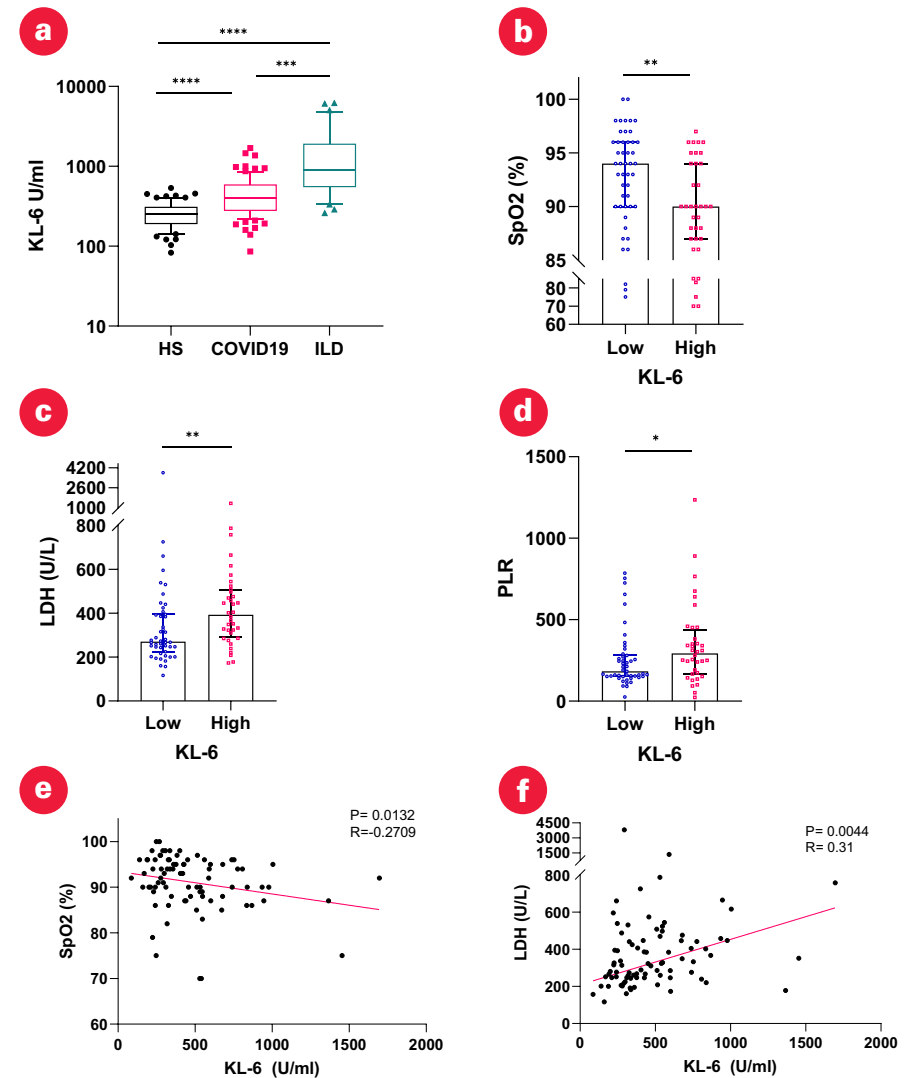


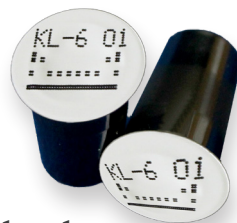
Figura 1 da Frix et al. (8) (CC BY 4.0)*

- a Confronto dei livelli di KL-6 nei soggetti sani, nei soggetti COVID-19 e nei soggetti ILD. b Confronto dei livelli di ossigeno all'ammissione tra i pazienti con alti e bassi livelli di KL-6. I pazienti con alti livelli di KL-6 mostrano una SpO2 significativamente più bassa. c Confronto dei valori di LDH tra pazienti con alti e bassi livelli di KL-6. I pazienti con alto livello di KL-6 mostrano un valore di LDH significativamente più alto. d Confronto del PLR (rapporto piastrine/linfociti) tra i pazienti con alto e basso livello di KL-6. I pazienti con KL-6 alto mostrano un PLR significativamente più alto. e Correlazione tra KL-6 e livelli di ossigeno. f Correlazione tra KL-6 e livelli di LDH.

*<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



TOSOH



Il test Tosoh AIA-Pack® KL-6 è un test accurato, veloce e facile da usare per la determinazione di KL-6 nel siero umano

Caratteristiche del test

| | |
|---|-------------------------|
| Principio del test: | ELISA Sandwich one-step |
| Tempo di incubazione: | 10 minuti |
| Tempo per il primo risultato: | 18 minuti |
| Volume del campione: | 10 µL (diluito 1/51) |
| Intervallo di misura: | 10-6,000 U/mL |
| Sensibilità: | 0.196 U/mL |
| CV medio: | 4.26% |
| Stabilità di calibrazione: | 90 giorni |
| Intervallo di normalità (donatori caucasici sani): | 107 - 470 U/mL |

Il test AIA-Pack® KL-6 può essere eseguito sugli analizzatori automatici di test immunologici Tosoh AIA®-360, AIA®-900 e AIA®-2000



Automated Immunoassay Analysers • **Better diagnostics for better living**

TOSOH BIOSCIENCE
sales-marketing.tsen@tosoh.com