

ご使用前に必ず本電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：27A2X00166000022

\*\*2023年10月改訂（第3版）  
\*2020年 2月改訂（第2版）

銅キット

エスパ・Cu

**【全般的な注意】**

- 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ください。
- この電子添文に記載された操作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の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

**【形状・構造等（キットの構成）】**

構成品	主成分
第1試液	緩衝液
第2試液	3, 5-DiBr-PAESA*

\*4-(3, 5-Dibromo-2-pyridylazo)-N-ethyl-N-(3-sulfopropyl)aniline, monosodium salt, monohydrate

**【使用目的】**

\*血清中の銅の測定

**【測定原理】**

\*3, 5-DiBr-PAESAが検体中の銅とキレートを形成し、色調変化を生じます。その際の吸光度変化量（吸光度差）から、血清中の銅濃度を算出します。

**【操作上の注意】**

- 検体は採取後、速やかに測定してください。
- EDTAを含む採血管は使用しないでください。EDTAによって検体中の銅がキレートを形成し、測定値へ影響を与えます。
- 検体を測定する前は、別売の標準液を用いて必ずキャリブレーション操作を行ってください。標準液の使用に際しては、標準液の取扱説明書等を確認してください。
- 銅は水道水、空気中のほこり等、身近に存在しています。試液や検体に銅が混入しないよう注意してください。
- 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。
  - 抱合型ビリルビン（20mg/dL）
  - 遊離型ビリルビン（20mg/dL）
  - 乳び（1, 530ホルマジン濁度）
  - 溶血ヘモグロビン（500mg/dL）
  - 鉄（500  $\mu$ g/dL）
  - 亜鉛（500  $\mu$ g/dL）
  - アスコルビン酸（20mg/dL）
  - クエン酸ナトリウム（1, 500mg/dL）
  - ヘパリンナトリウム（1, 700U/L）

**【用法・用量（操作方法）】**

詳細な測定方法は分析する装置毎にパラメーターを設定しています。

**1. 試薬調製方法**

- 第1試液：そのまま使用します。  
第2試液：そのまま使用します。

**2. 必要な器具・器材・試料等**

- 自動分析装置：一般汎用分析装置各種（詳細はお問い合わせください。）
- 標準液（別売）

**3. 測定（操作）法（例）**

	検体	標準液	試薬ブランク
試料	8 $\mu$ L	標準液8 $\mu$ L	精製水8 $\mu$ L
第1試液	180 $\mu$ L	180 $\mu$ L	180 $\mu$ L
1) 37°Cで5分間加温し、主波長600nm、副波長750nmにおける吸光度を測定する。			
第2試液	60 $\mu$ L	60 $\mu$ L	60 $\mu$ L
2) 37°Cで5分間加温し、主波長600nm、副波長750nmにおける吸光度を測定する。			
1)、2)の結果より、あらかじめ標準液を用いて作成した検量線から検体の銅濃度を求める。			

**【測定結果の判定法】**

参考基準範囲（文献1）  
血清：71～132  $\mu$ g/dL

**【性能】****1. 性能**

当社試験法による性能は以下のとおりです。

- 感度
  - 精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.02以下です。
  - 200  $\mu$ g/dLの検体を試料として測定した場合の吸光度から、精製水を試料として測定した場合の吸光度を差し引いた値は、0.02～0.10です。
- 正確性
 

濃度既知の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の $\pm 10\%$ 以内です。
- 同時再現性：同一試料を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は5%以下です。

**2. 測定範囲**

5～1,000  $\mu$ g/dL（例：[日立7170形自動分析装置]）

**3. 校正用の基準物質**

SRM3114（NIST）

**【使用上又は取扱い上の注意】****1. 取扱い上（危険防止）の注意**

- 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
- 試液は皮膚等につけないように注意してください。
- 試液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やか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等を受けてください。

**2. 使用上の注意**

- 性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないでください。
- 反応温度、反応時間は厳守してください。
- 同一の製造番号であっても、試液の継ぎ足し等は行わないでください。

- 4) 本試液は泡立てないでください。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いてください。
- 5) 本試液は開封後できるだけ早く使用してください。保存する場合は、密栓して冷所（2～10℃）に保存してください。
- 6) 試液ボトルやボトル栓の取り間違えないよう、注意してください。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) 試液及び器具等を廃棄する際には、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ください。

### 【貯蔵方法、有効期間】

#### 1. 貯蔵方法

2～10℃で保存

#### 2. 有効期間

10ヶ月（使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。）

### 【包装単位】

例

試薬	サイズ×本数	コード番号
第1試液セット	20mL×3本	10183
第2試液セット	10mL×3本	10185

### 【主要文献】

\*1. 金井正光:5 銅. 臨床検査法提要 第34版:549-550, 2015

### \*\* 【問い合わせ先】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

### \*\* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社