

亜鉛キット エスパ・Zn

【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	Nitro-PAPS:2-(5-Nitro-2-pyridylazo)-5-[N-n-propyl-N-(3-sulfopropyl)amino]phenol

【使用目的】

血清又は血漿中の亜鉛の測定

【測定原理】

Nitro-PAPSが検体中の亜鉛とキレートを形成し、色調変化を生じる。その際の吸光度変化量（吸光度差）から、血液中の亜鉛濃度を算出する。

【操作上の注意】

- 検体は採取後、速やかに測定してください。
- 真空採血管を用いる場合は、真空採血管の電子添文に従い、適切な条件下で使用してください。また、真空採血管の有効期限に注意してください。真空採血管のゴム栓や注射筒のゴムには亜鉛が含まれているものがあります。真空採血管や注射筒の選択には注意してください。
- EDTAを含む真空採血管は使用しないでください。EDTAによって検体中の亜鉛がキレートを形成し、測定値へ影響を与えます。
- 検体を保存する場合は遮光して冷蔵保存してください。長期保存する場合は冷凍保存してください。その際、凍結融解を繰り返すことは避けてください。
- 検体に以下の物質を添加した場合、測定値への影響はありません。括弧内の濃度は各物質の終濃度です。
 - 1) 乳び (1, 570ホルマジン濁度)
 - 2) 遊離型ビリルビン (18mg/dL)
 - 3) 抱合型ビリルビン (20mg/dL)
 - 4) クエン酸ナトリウム (1, 500mg/dL)
 - 5) ヘパリンナトリウム (1, 700U/L)
 - 6) 銅 (500 μg/dL)
 - 7) 鉄 (500 μg/dL)
- 溶血検体は誤差を生じます。
- 測定範囲上限を超える検体に関しては、検体を生理食塩液で希釈後、測定を行ってください。得られた値に希釈倍率を乗じたものが検体中の濃度となります。
- 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、取扱いは十分注意してください。
- 分析装置の保守点検、校正等はメーカーの指定の方法に従ってください。

【用法・用量（操作方法）】

本品は第1試液、第2試液、別途販売する標準液を組み合わせ、亜鉛濃度を測定します。詳細な測定方法は分析する装置毎にパラメータを設定しています。

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

- 1) 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。）
- 2) 標準液（別売）

3. 測定（操作）法（例）

	反応系		
	検体	標準液	試薬ブランク
試料	血清又は血漿30 μL	標準液30 μL	精製水30 μL
第1試液	150 μL	150 μL	150 μL
37℃、5分間加温する。			
第2試液	75 μL	75 μL	75 μL
37℃、5分間加温する。			
試薬ブランク系を対照として、主波長570nm/副波長660nmにおける吸光度を測定する。			
吸光度	ΔEs	ΔEstd	(対照)

	検体ブランク系		
	検体	標準液	試薬ブランク
試料	血清又は血漿30 μL	標準液30 μL	精製水30 μL
第1試液	150 μL	150 μL	150 μL
37℃で5分間加温する。			
試薬ブランク系を対照として、主波長570nm/副波長660nmにおける吸光度を測定する。			
吸光度	ΔE(s) ^{※1}	ΔE(std) ^{※1}	(対照)

$$\text{<計算法> 亜鉛濃度 (μg/dL)} = \frac{\Delta E_s - \Delta E(s) \times 0.706}{\Delta E_{std} - \Delta E(std) \times 0.706} \times C^{※2}$$

※1 測定した吸光度に、ボリューム補正として0.706を乗じて検体ブランクの吸光度とします。

(検体ブランクは第2試液を加えておりませんので180 μL/255 μLを補正係数として乗じます。)

※2 標準液濃度 (μg/dL)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲（文献1）

血清中：66～118 μg/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。

1) 感度

- (1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.20～0.40以内です。
- (2) 200 μg/dLの検体を試料として操作した場合の吸光度変化から、精製水を試料として操作した場合の吸光度変化を差し引いた値は、0.30～0.60の範囲内です。

- 2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定した場合、測定値は既知濃度の±10%以内です。
- 3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定した場合の変動係数(CV値)は5%以下です。

2. 測定範囲

5~500 μ g/dL (例示：日立7170型自動分析装置)

3. 相関性

本品と他製品において、血清中の亜鉛を測定した際の相関係数及び回帰直線は、次のとおりでした。

血清 (58検体) : $r=0.993$, $y=1.028x-5.738$

4. 校正用の基準物質 (標準物質)

IRMM (BCR-637、BCR-638、BCR-639)

【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) 試液は皮膚等につけないように注意してください。
- 2) 本品はアジ化ナトリウムを含有しています。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。
- 3) 感染、汚染のおそれのある検体は、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。

2. 使用上の注意

- 1) 亜鉛は水道水、空気中のホコリ等、身近に存在するため、測定の際は外部からの混入がないよう注意してください。
- 2) 市販の管理血清のゴム栓には亜鉛が含まれているものがあります。溶解時にはゴム栓を外し、シール性のある防湿フィルム等で栓をして操作してください。
- 3) 使用期限切れの試薬は使用しないでください。
- 4) 反応温度、反応時間は厳守してください。
- 5) 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。
- 6) 本品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。
- 7) 本品は開封後なるべく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。
- 8) 試薬ボトル及びボトル栓の取り間違えがないよう、注意してください。
- 9) 測定機器は正しく使用してください。

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) 本品はアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流す等、注意してください。
- 3) 本品はpH9.5を超えています。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

9ヶ月 (最終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】

単品例

商品名	試薬	容量×本数
第1試液セット	第1試液	20mL×3本
第2試液セット	第2試液	10mL×3本

注) 別売品として標準液 (1濃度×10mL 3本) があります。

【主要文献】

1. 金井正光他：臨床検査法提要 改訂第32版 584-585 (2005)

*【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