

汎用検査用亜鉛キット
エスパ・ZnⅡ

【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）】

構成成分	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, disodium salt, dihydrate)

【使用目的】

血清又は尿中の亜鉛の測定

【測定原理】

検体中の亜鉛が、試液中に含まれるキレート剤（Nitro-PAPS）と反応し、錯体を形成して色調変化を生じます。その際の色調変化による吸光度変化量（吸光度差）から、検体中の亜鉛濃度を算出します。

【操作上の注意】

1. 測定検体、検体採取

- 検体は血清、尿が使用できます。
- EDTAを含む採血管は使用しないでください。EDTAによって検体中の亜鉛がキレートを形成し、測定値へ影響を与えます。真空採血管のゴム栓や注射筒のゴム、ゴム手袋には亜鉛が含まれているものがあります。使用の際には十分注意してください。

2. 妨害物質

- 検体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。
 - 乳び（1,550ホルマジン濁度）
 - 遊離型ビリルビン（19.7mg/dL）
 - 抱合型ビリルビン（21mg/dL）
 - アスコルビン酸（250mg/dL）
 - 脂肪乳剤（5%）
 - クエン酸三ナトリウム（1,500mg/dL）
 - ヘパリンナトリウム（1,700U/L）
 - 銅（500 μ g/dL）
 - 鉄（500 μ g/dL）
 - マグネシウム（25mg/dL）
 - カルシウム（25mg/dL）
 - 無機リン（25mg/dL）
 - グルコース（1g/dL）
 - 塩化ナトリウム（2.0g/dL）
 - クレアチニン（500mg/dL）
 - 塩酸（0.1mol/L）
- 溶血検体は誤差を生じます。

【用法・用量（操作方法）】

本品は第1試液、第2試液、及び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

- 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）

	反応系		
	検体	標準液	試薬ブランク
試料	10 μ L	10 μ L	10 μ L
第1試液	180 μ L	180 μ L	180 μ L
撪拌して、37℃で5分間加温する。			
第2試液	60 μ L	60 μ L	60 μ L
撪拌して、37℃で5分間加温する。			
試薬ブランクを対照として、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	ΔE_{std}	(対照)

	検体ブランク系		
	検体	標準液	試薬ブランク
試料	10 μ L	10 μ L	10 μ L
第1試液	180 μ L	180 μ L	180 μ L
撪拌して、37℃で5分間加温する。			
試薬ブランクを対照として、主波長570nm/副波長660nmにおける吸光度を測定する。			
吸光度	$\Delta E(s)^{*1}$	$\Delta E(std)^{*1}$	(対照)

$$\text{<計算法> 亜鉛濃度 } (\mu\text{g/dL}) = \frac{\Delta E_s - \Delta E(s) \times 0.76}{\Delta E_{std} - \Delta E(std) \times 0.76} \times C^{*2}$$

- *1 測定した吸光度に、ポリウム補正として0.76を乗じて検体ブランクの吸光度とします。
(検体ブランク系は第2試液を加えておりませんが、190 μ L/250 μ Lを補正係数として乗じます。)
- *2 C：標準液の亜鉛濃度（ μ g/dL）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清：80～130 μ g/dL（文献1）

尿：300～700 μ g/日（文献2）

上記の濃度は参考値です。各施設において適切な基準範囲を設定してください。

【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

- 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.15～0.35です。
- 200 μ g/dLの標準液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、0.10～0.20です。

2) 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±10%以内です。

3) 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

5~500 μg/dL（例：[日立7170形自動分析装置]）

3. 相関性（注：日立7170形自動分析装置による値）

本品と他製品（キレート比色法）との相関係数及び回帰直線は、次のとおりでした。

血清（60検体）：r=0.989, y=1.02x-3.98

尿（56検体）：r=0.999, y=1.02x-1.75

4. 較正用の基準物質（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) 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。
- 2) 試液は皮膚等につけないように注意してください。
- 3) 本試液はアジ化ナトリウムを含有しています。試液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したり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

- 1) 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。
- 2) 反応温度、反応時間は厳守してください。
- 3) 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亜鉛のコンタミがないよう十分注意してください。
- 4) 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。使用の際には十分注意してください。
- 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) 本試液は泡立ってないでください。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いてください。
- 7) 入力したパラメータに誤りの無いことを確認してください。
- 8) 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、必ず密栓し、冷所（2~10℃）に保存してください。
- 9) 凍結した試液は使用しないでください。正しい結果が得られない場合があります。
- 10) 検体を測定する前は、必ずキャリブレーション操作を行ってください。キャリブレーションを行わないと、測定値に誤差が生じるおそれがあります。
その際、別売の標準液を用いてください。標準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。また、標準液の濃度には注意してください。使用に際しては、標準液の取扱説明書を確認してください。
- 11) 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。
- 12) 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) 本試液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) 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

18ヶ月（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。）

【包装単位】

エスパ・ZnⅡ
キット例

コード番号	試薬	サイズ×本数
10-798	エスパ・ZnⅡ キットセット-N3	(第1試液) 20mL×1本 (第2試液) 7mL×1本
10-799	エスパ・ZnⅡ R1セット-5	20mL×3本
10-800	エスパ・ZnⅡ R2セット-N5	7mL×3本
10-801	エスパ・ZnⅡ キットセット-LS	(第1試液) 28mL×1本 (第2試液) 12mL×1本

**標準液

コード番号	商品名	サイズ×本数
10-794	亜鉛測定用コントロール液（ZnⅡ用）	10mL×3本
10-795	亜鉛測定用標準液（ZnⅡ用）	10mL×3本

【主要文献】

1. 児玉浩子：日本臨床栄養学会雑誌 40(2), 120-167, 2018
2. 金井正光：臨床検査法提要 第34版, 551-552, 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