

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

2023年1月作成(初版)
製造販売承認番号 305AFEZX00001000

一般的名称：汎用検査用亜鉛キット

亜鉛測定用

「セロテック」 Zn

(5-Br-PAPS法)

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この電子化された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。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 緩衝液A（溶液）
- 呈色液B（溶液）
2-(5-ブromo-2-ピリジルアゾ)-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)フェノールナトリウム(5-Br-PAPS)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中の亜鉛（Zn）の測定

【測定原理】

検体中の亜鉛（Zn）は2-(5-ブromo-2-ピリジルアゾ)-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)フェノールナトリウム(5-Br-PAPS)とキレート化合物を形成し発色します。この吸光度の増加を測定することにより、検体中の亜鉛濃度を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体の採取後はすみやかに測定してください。やむを得ない場合、密栓して冷蔵保存（2～10℃、1ヵ月間以内）あるいは凍結保存（-20℃以下、1ヵ年間以内）してください。
- 本キットによる測定には、血清、血漿又は尿を検体として使用してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、血漿分離剤（ポリエステルゲル）、ヘパリンによる影響はありませんが、EDTA入り、NaF入りの採血管で採血された場合、低値を示しますので使用できません。
- ディスク採血管のゴム栓や注射筒のピストン先端部に使用されているゴムやディスク手袋には亜鉛が含まれているものがありますので、選択には注意してください。
- 尿用の保存剤としては、アジ化ナトリウム、ホウ酸、ヒビタン濃塩酸等が使用可能ですが、高濃度の炭酸ナトリウム含有保存剤はこの試薬では適しませんので使用しないでください。

妨害物質・妨害薬剤

- アスコルビン酸、ビリルビン、乳びの共存物質は通常の濃度では影響ありません。
- 強溶血した検体は影響を与えます。
- Fe 500 μg/dL、Cu 500 μg/dL までは影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- 第一試液（R-I）：緩衝液Aをそのまま使用します。
2～10℃で開栓状態を継続した場合、8週間安定です。
- 第二試液（R-II）：呈色液Bをそのまま使用します。
2～10℃で開栓状態を継続した場合、8週間安定です。
- 検量物質は別売品をご使用ください。

測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方は各機種のパラメーターをご請求ください。

・測定条件（日立-7180の例）

分析法/測定ポイント：2ポイントエンド 16-34

波長（副/主）：700/546nm

検体量：8.0μL

試薬分注量（R1）：120μL

試薬分注量（R3）：40μL

（日立-7180での第二試液はR3の設定になります。）

・操作法詳細

検体各8.0μLに第一試液120μLを加え混和後、37℃で5分間加温します。

その後、第二試液40μLを加え混和し、37℃で5分間反応を進行させた後、（盲検）試薬ブランクを対照として主波長546nm、副波長700nmでの吸光度差を測定します。得られた結果より計算式に従って濃度を求めます。

計算方法

亜鉛（Zn）濃度（μg/dL）＝

検体での吸光度/標準液での吸光度×標準液の濃度

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清 80～130 μg/dL

尿 300～700 μg/day

（臨床検査法提要，改訂35版，p.594, 2020より引用）

【性能】

性能

1. 感度試験

①精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.05～0.40の範囲内です。

②既知濃度の標準液（亜鉛200 μg/dL（溶媒：希塩酸溶液））を試料として操作した場合の吸光度変化量は、試薬ブランクを差し引くとき0.04～0.24の範囲内です。

2. 正確性試験

既知濃度の管理用血清（ヒトプール血清）又は管理用尿（ヒトプール尿）を測定するとき、測定値は既知活性値の±15.0%以内です。

（20 μg/dL濃度以上の場合）

3. 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は10.0%以下です。（20 μg/dL濃度以上の場合）

4. 測定範囲

本キットにおける試料中の亜鉛 (Zn) の測定範囲は 2 ~ 500 $\mu\text{g}/\text{dL}$ です。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品 (X) との相関は
血清: $y = 1.005x - 0.80$ (Y: 本法),
 $r = 0.999$
血漿: $y = 1.011x - 0.66$ (Y: 本法),
 $r = 0.999$
尿: $y = 1.001x + 2.52$ (Y: 本法),
 $r = 0.999$
でした。

較正用基準物質

JCSS 亜鉛 (Zn) 標準液

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

1. 試料 (検体) は HIV, HBV, HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試液には直接接触しないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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。緩衝液 A、呈色液 B はアルカリ性溶液です。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 亜鉛は水道水、空気中のホコリなど身近に大量に存在しますので、測定にあたっては汚染に十分注意してください。
3. 市販管理血清に使用されているゴム栓にも亜鉛が含まれている場合がありますので、内容物を均一化する際や保存時などには注意してください。
4. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
5. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は環境の変動に留意し、蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
6. 測定範囲上限を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
7. 製造 (ロット) 番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
8. 試薬が泡立っている場合には、泡を取り除いてから測定に供してください。
9. 検量用物質は別売品を使用してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試薬廃棄にあたっては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (廃棄物処理法) 及び排水基準に従って適切に処理してください。
緩衝液 A の pH は排水基準の 8.6 を超えています。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2 ~ 10 °C で保存

有効期間

製造後 1 年 (有効期限は瓶ラベルに記載)

【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A750-00	緩衝液 A (21ml × 2) 呈色液 B (10.1ml × 2)	21 + 10.1ml × 2 (LABOSPECT)
A750-93	緩衝液 A (20ml × 2) 呈色液 B (10ml × 2)	20ml セット (TBA)
A595-00	緩衝液 A	12ml × 2 (R-I)
A595-15	緩衝液 A	60ml × 2 (R-I)
A595-05	呈色液 B	5.5ml × 2 (R-II)
A595-25	呈色液 B	20.5ml × 2 (R-II)

注: 他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

【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. 臨床検査法提要, 改訂 35 版, p. 594, 2020.

【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西 1 条 8 丁目 8 番 7 号
フリーダイヤル: 0120-123-489

製造販売元



株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢 1007-67