

汎用検査用亜鉛キット

アキュラスオート Zn

【全般的な注意】

1. 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。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子化された添付文書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）】

R-I 緩衝液

R-II 呈色液

- 2- (5-ブromo-2-ピリジルアゾ) -5- (N-ブロピル-N-スルホプロピルアミノ) フェノールナトリウム
[略名: 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】

本品は、直接法 (5-Br-PAPS) に基づいて開発された血清、血漿又は尿中の亜鉛を測定する試薬です。¹⁾
検体中の亜鉛 (Zn^{2+}) は、アルブミン、 α_2 -マクログロブリンに主に結合しています。 Zn^{2+} は 2- (5-ブromo-2-ピリジルアゾ) -5- (N-ブロピル-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作り発色します。この色素を比色して検体中の亜鉛値を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿、尿いづれでも使用できます。
2. 検体はなるべく新鮮なものを使用してください。検体を保存する場合は冷蔵 ($2\sim 10^{\circ}C$) 又は凍結 ($-10^{\circ}C$ 以下) で 1 ヶ月以内に使用してください。²⁾
3. ディスポーザブル採血管のゴム栓、注射筒のピストン先端部に使われているゴムや感染の危険を避けるために使用する手袋には、亜鉛が含まれているものがあります。採血管、注射筒や手袋の選択には注意してください。

妨害物質・妨害薬剤^{注 i)}

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 20 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 200 mg/dL まで測定値に影響ありません。
4. Fe 500 μ g/dL まで測定値に影響ありません。
5. Cu 500 μ g/dL まで測定値に影響ありません。
6. 抗凝固剤の EDTA は負誤差を与えますので使用できません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

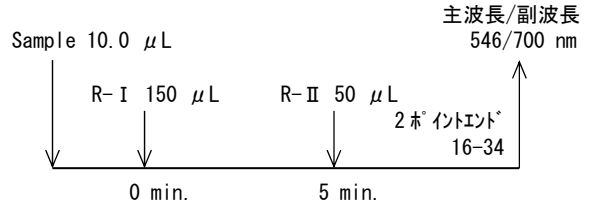
- R-I 緩衝液をそのまま使用します。
R-II 呈色液をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については弊社担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

日立 7180 形自動分析装置の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲：³⁾
血清、血漿：80~130 μ g/dL
尿：300~700 μ g/day
2. 判定上の注意
1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご注意ください。

【臨床的意義】

亜鉛は生体内に広く分布する必須微量元素の一つであり、多くの金属酵素の重要な構成成分として存在します。そのため、亜鉛欠乏の検出は疾患の治療に結びつく重要な情報の一つとなります。
亜鉛欠乏は、摂取量の低下、慢性的な下痢などによる吸収障害、亜鉛にキレート能をもつ薬剤の投与、高度の発汗、肝障害などによる低分子リガンド増加などで起こり、その症状としては、味覚・臭覚障害、食欲低下、皮膚炎、創傷治癒遅延などが知られています。³⁾

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
(1) 感度試験
1) 精製水 (又は生理食塩液) を試料として操作した場合の吸光度は 0.4 以下です。
2) 既知濃度の標準液 (又は標準血清) を試料として操作した場合、200 μ g/dL に対する吸光度は 0.04~0.30 の範囲内です。
(2) 正確性試験
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内です。
(3) 同時再現性試験
同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度の C.V. 値は 10% 以下です。
2. 測定範囲^{注 ii)}
4. 0~500 μ g/dL

相関性試験成績^{注 iii)}

1. 血清検体
x : 原子吸光法
y : 本品
n=60
 $y=0.976x-0.7$
 $r=0.996$
2. 血漿検体
x : ICP 発光分光法
y : 本品
n=50
 $y=0.956x+2.8$
 $r=0.998$

3. 尿検体
x : ICP 発光分光法
y : 本品
n=50
y=0.942x+0.2
r=0.987

校正用基準物質

血清及び血漿検体 : SRM 3168 (NIST)

注 i, ii, iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

【使用上又は取扱い上の注意】

** 取扱い上（危険防止）の注意

1. 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、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 緩衝液、呈色液はともにアルカリ性ですので、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。

使用上の注意

1. 亜鉛は水道水、空気中のホコリ等、身近に多量に存在していますので、測定にあたり汚染には十分注意してください。
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。溶解時はゴム栓を外し、パラフィルム等を用いて操作してください。
3. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
4. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
5. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
6. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
7. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 緩衝液、呈色液の pH は排水基準の 8.6 を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理してください。
4. 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2~8℃保存

有効期間

1 年 6 ヶ月間

【包装単位】

品名	識別記号	規格
統一商品コード		
アキュラスオート Z n	(E) (20)	
326078059 R-I 緩衝液		20.0 mL×2
R-II 呈色液		8.9 mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせください。

・別売：

1. 「Z n 標準液（200 μg/dL）」
（10 mL×1、統一商品コード 326052936）
2. 「亜鉛コントロール（100 μg/dL）」
（10 mL×1、統一商品コード 326055722）
3. 「亜鉛コントロール（H）」
（10 mL×1、統一商品コード 326081127）

【主要文献】

1. Makino T., Saito M., Horiguchi D., Kina K. : A highly sensitive colorimetric determination of serum zinc using water-soluble pyridylazo dye. Clin Chim Acta. 120, p. 127-135 (1982)
2. 山崎浩和、他：検査と技術、40（8）、p. 755-759（2012）
3. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 35 版、金原出版、東京、p. 594-595（2020）

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト カスタマーサポート

TEL 0120-66-1141

FAX 042-753-1892

（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】



株式会社シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台4-1-93

TEL : 0120-66-1141

(260116)