

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

**2026 年 4 月改訂 (第 5 版)

*2025 年 4 月改訂 (第 4 版)

製造販売承認番号: 21700AMZ00817000

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. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
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み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

アキュラスオート Zn

R1: 緩衝液

R2: 呈色液

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 [略名: 5-Br-PAPS]

(R1: ポジション B、R2: ポジション C)

【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-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】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 測定試料は血清、血漿又は尿を使用します。
- (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 (2~10℃) 又は凍結 (-10℃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。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (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 $\mu\text{g/dL}$ まで測定値に影響ありません。
- (5) Cu 500 $\mu\text{g/dL}$ 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。

3. その他

本試薬はコバス 8000 に適応できます。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

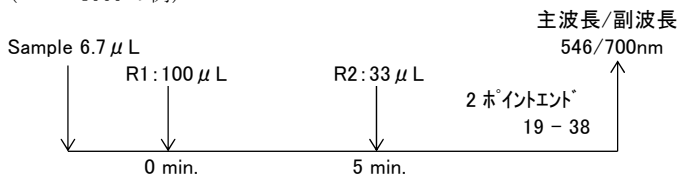
各構成試薬はそのまま使用します。

標準液: 「Zn 標準液 (200 $\mu\text{g/dL}$)」(別売)を使用してください。

2. 測定(操作)法

詳細な操作方法は別途パラメーターを用意しておりますので、弊社担当者までお問い合わせください。

(コバス 8000 の例)



3. 精度管理

精度管理には「亜鉛コントロール (100 $\mu\text{g/dL}$)」、「亜鉛コントロール (H)」(別売)をご使用ください。

そのほかの製品のご使用につきましては弊社担当者まで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⁾

(1) 血清、血漿: 80~130 $\mu\text{g/dL}$

尿: 300~700 $\mu\text{g/day}$

(2) 基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意

(1) 測定範囲上限を超える高値を示した場合、又はあらかじめ高値が予測される検体については、精製水又は生理食塩液を用いて適宜希釈してください。

(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阻害、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】

1. 性能

(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 $\mu\text{g/dL}$ 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。

(4) 測定範囲

4.0~500 $\mu\text{g/dL}$

2. 関連性試験成績

本品と既存製品との関連性を検討したところ、血清検体の 60 例、血漿検体、尿検体 50 例において、良好な関連性が得られました。

(1) 血清検体

相関係数: $r=0.996$

回帰式: $y=0.976x-0.7$

y: 本品

x: 原子吸光法

(2) 血漿検体

相関係数: $r=0.998$

回帰式: $y=0.956x+2.8$

y: 本品

x: ICP 発光分光法

(3) 尿検体

相関係数: $r=0.987$

回帰式: $y=0.942x+0.2$

y: 本品

x: ICP 発光分光法

3. 校正用基準物質

血清及び血漿検体: SRM 3168 (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

- (1)検体は HIV、HBV、HCV など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)緩衝液、呈色液はともにアルカリ性ですので、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、水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けてください。
- (4)検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙はしないでください。

2.使用上の注意

- (1)亜鉛は水道水、空気中のホコリなど、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じゅうぶん注意してください。
- (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、パラフィルムなどを用いて操作してください。
- (3)試薬は 2～8℃で保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (4)すべての試薬は保存もしくは反応中に強い光を当てないでください。
- (5)開封後の使用期間は、各装置の機器上有効日数を参照してください。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。
- (6)試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。
- (7)測定系には必ず精製水を使用し、水道水は使用しないでください。
- (8)容器を再利用したりほかの目的に転用しないでください。

3.廃棄上の注意

- (1)検体中には HIV、HBV、HCV など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 1,000 ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(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など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など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などに従って処理してください。

4.その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1.貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2.有効期間

1 年 6 ヶ月間

使用期限は表示シート及び容器に表示してあります。

【包装単位】

コバス システム-L アキュラスオート Zn 400 テスト

R1:緩衝液 2×20.0 mL
R2:呈色液 2× 6.6 mL
(統一商品コード:326078578)

・別売

- 1.「Zn標準液(200 μ g/dL)」(10 mL×1、統一商品コード 326052936)
- 2.「亜鉛コントロール(100 μ g/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、ほか:検査と技術、40(8)、p.755-759(2012)
- 3)金井正光、ほか: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

コバスは Roche の登録商標です。

その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

製造販売元  **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

(260123)