ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください。

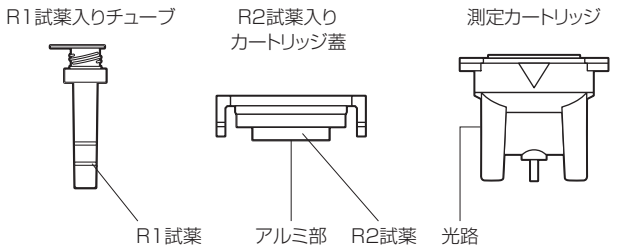
体外診断用医薬品
製造販売届出番号　22E1X00002000002

＊＊2025年 6 月改訂(第5版)
＊2023年10月改訂(第4版)

亜鉛キット
アキュリード 亜鉛

【全般的な注意】
1. 確定診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
2. 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。
3. 電子化された添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法及び使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
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)】
アキュリード 亜鉛
R1試薬：緩衝液
R2試薬：呈色液
　2-(5-ブロモ-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]
校正用カートリッジ R1 BLANK
校正用カートリッジ STANDARD
測定カートリッジ
<付属品>
　ノズル
　チューブスタンド



【使用目的】
血清又は血漿中の亜鉛(Zn)の測定

【測定原理】
本品の測定原理は、検体中の亜鉛(Zn^{2+})と2-(5-ブロモ-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)が錯体を形成することで変化する吸光度を分析装置により測定することで、検体中の亜鉛濃度を測定します。

【操作上の注意】
1. 測定試料の性質、採取法
1)検体は血清又は血漿が使用できます。
2)EDTAは測定値に影響(負誤差)を与えます。EDTAを含む採血管などは使用しないでください。
3)採取した検体は、できる限り早く【用法・用量(操作方法)】に従い試料調製し、検査を行ってください。
4)定量ピペットにて検体を分取する際は、気泡が入り込まないように注意してください。
5)溶血した検体は使用しないでください。測定値に誤差を生じます。
6)検体は、R1試薬入りチューブに正確に20μL分注してください。分注量が正確でない場合、正しい結果が得られません。
7)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等には、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。

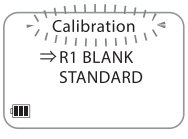
2. 妨害物質・妨害薬剤
1)以下の物質に関して、記載した濃度では測定への影響が認められませんでした。
ヘモグロビン(96mg/dL)、ビリルビン抱合型(20.4mg/dL)、アスコルビン酸(200mg/dL)、乳び(850FTU)、Fe(500μg/dL)、Cu(500μg/dL)、クエン酸Na(0.3mol/L)、フッ化Na(4.0mg/mL)
2)抗凝固剤はヘパリンを使用してください。EDTAは測定値に影響を与える可能性がありますので使用しないでください。

3. その他
本品は汎用分光光度分析装置アキュリード(製造販売届出番号：22B3X10021000001)の専用試薬です。

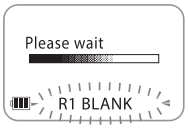
【用法・用量(操作方法)】
1. 試薬の調製方法
1)R1試薬
　そのまま用いる
2)R2試薬
　そのまま用いる
3)校正用カートリッジ R1 BLANK
　そのまま用いる
4)校正用カートリッジ STANDARD
　そのまま用いる
＊＊5)測定カートリッジ
　そのまま用いる
本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

2. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具、器材、試料等
1)器具、器材
　アキュリード：血清又は血漿中の亜鉛の測定に必要です。
　定量ピペット：20μLが正確に分取できるもの。血清又は血漿の定量分取に必要です。
　チップ：血清又は血漿の定量分取に必要です。
2)試料

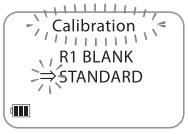
(1)操作方法
校正手順
①分析装置の電源ボタンを2秒以上押して電源を入れます。
②設定ボタンを2秒以上押して、メニュー画面を表示し、測定ボタンを押してCalibrationモードを選択します。



③校正用カートリッジ R1 BLANKを分析装置の測定部(セルボックス)にセットし測定ボタンを押すことで、R1 BLANK測定を実施します。



④校正用カートリッジ R1 BLANKを取り出します。
⑤校正用カートリッジ STANDARDを分析装置の測定部(セルボックス)にセットし測定ボタンを押すことで、STANDARD測定を実施します。



⑥校正用カートリッジ STANDARDを取り出します。

測定手順

①R1試薬入りチューブのアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。

②定量ピペットを用いて検体20μLをR1試薬に添加し、5回ピペッティングにより混和して試料とします。

③R1試薬入りチューブの上端に付属のノズルをかぶせてしっかりと閉めます。

④R1試薬入りチューブの中ほどをつまみ測定カートリッジに、試料全量を滴下します。
このときR1試薬入りチューブは垂直に保持し、ノズルの先端が測定カートリッジ内側に触れないようにしてください。

⑤全量を滴下してから1～5分間静置後、測定カートリッジを分析装置の測定部(セルボックス)にセットし0調ボタンを押すことで、検体ブランクの吸光度を測定します。

⑥測定カートリッジを取り出し、R2試薬入りカートリッジ蓋を測定カートリッジに押し込み5回転倒混和することで、R2試薬全量を添加します。

⑦再度分析装置の測定部(セルボックス)にセットし測定ボタンを押すことで、10分経過後に吸光度を測定します。

⑧分析装置に内蔵された検量線を参照し、検体中の亜鉛濃度が表示されます。

(2)校正・測定上の注意

①測定カートリッジ及び校正用カートリッジの幅の狭い側面が光路のため、汚れ、ほこり、傷が付着しないよう手などで触らないでください。

②測定カートリッジ内や試料中にほこりが入り込まないように注意してください。

③試料を測定カートリッジに全量滴下してください。滴下量が少なすぎた場合には、本品の測定原理から試薬構成のバランスが崩れ、正しく測定できないことがあります。

④R2試薬入りカートリッジ蓋を押し込み後の測定カートリッジはゆっくり泡立てないように転倒混和してください。

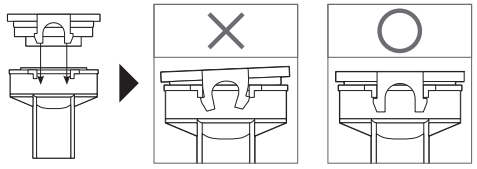
⑤測定カートリッジ及び校正用カートリッジには向きがあります。目印(▽)が手前になるように分析装置にセットしてください。

⑥必ず付属の校正用カートリッジを使用して分析装置の校正を行ってください。校正を正しく実施しないと正しい測定結果が得られません。

⑦毎日の使用開始前に校正手順に従い、必ず校正を行ってください。ただし、測定環境が変わった際には、再度校正を行ってください。

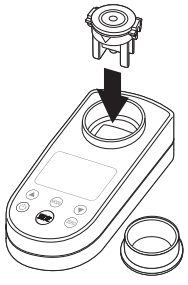
⑧新しい箱を開けて使用する度に同一箱内の校正用カートリッジを使用して校正を行ってください。

⑨R2試薬入りカートリッジ蓋を測定カートリッジに挿入するとき、必ず奥まで押し込んでください。



⑩測定カートリッジ及び校正用カートリッジを分析装置にセットするとき、必ず奥まで押し込んでください。

⑪測定中は測定カートリッジ及び校正用カートリッジを抜き取らないでください。



(3)精度管理

精度管理には別売品の「アキュリード 亜鉛用 コントロール(2濃度)」をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲[1)]

1)血清、血漿：80～130μg/dL

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、各施設の臨床医と相談の上、設定してください。

2. 判定上の注意

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水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留意ください。

【臨床的意義】[1)]

亜鉛は、生体内に広く分布し、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、亜鉛の摂取不足や慢性肝障害などによる吸収不全、需要増大、亜鉛にキレート作用を有する薬剤の長期服用や慢性肝障害、糖尿病などによる低分子リガンドの増加などによる排泄増加などで起こり、その症状としては、皮膚炎、食欲低下、味覚・嗅覚障害、創傷治癒遅延などが知られています。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】欄の操作方法により亜鉛標準液を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

1)感度試験

(1)生理食塩水(又は精製水)を試料として操作した場合の吸光度LED525nmは、0.065～0.105Absの範囲内です。

(2)亜鉛標準液(80μg/dL)を試料として操作した場合の吸光度LED525nmと、生理食塩水(又は精製水)を試料として操作した場合の吸光度LED525nmとの差分が0.025～0.035Absの範囲です。

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±20%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

40～250μg/dL

2. 相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、血清検体、血漿検体の58例において、良好な相関性が得られました。

1)血清検体

(1)既存製品1

相関係数：r=0.9489

回帰式：y=0.9291x+1.872

y：本品

x：既存製品(比色法)

(2)既存製品2

相関係数：r=0.9476

回帰式：y=0.9390x+1.240

y：本品

x：既存製品(比色法)

2)血漿検体

(1)既存製品1

相関係数：r=0.9458

回帰式：y=0.9146x+4.321

y：本品

x：既存製品(比色法)

(2)既存製品2
相関係数：r=0.9551
回帰式：y=0.9602x+1.142
y：本品
x：既存製品(比色法)

3. 校正用基準物質
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)全ての検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。
2)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、多量の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)亜鉛は水道水、空気中のほこりなどの環境中、また化粧品等にも含まれている場合があります。測定にあたり、マスクや手袋を着用し、試薬及び測定カートリッジなどが汚染されないように十分注意してください。
2)手袋には亜鉛が含まれているものがありますので、手袋からのコンタミネーションに十分注意してください。測定の際にはニトリル製の手袋のご使用をお勧めします。
3)品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。
4)本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室温に戻してからご使用ください。
5)使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
6)分析装置の校正には必ず付属の校正用カートリッジをご使用ください。
7)校正用カートリッジのアルミシールは剥がさないでください。
8)校正用カートリッジの内側に気泡がついていないことを確認してください。気泡がついていると正しく校正ができませんので、取り除いてから校正を行ってください。
9)R1試薬入りチューブ及びR2試薬入りカートリッジ蓋、校正用カートリッジの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。
＊10)R1試薬入りチューブ及びR2試薬入りカートリッジ蓋の入ったアルミ袋から必要分のみ取り出し、取出し後は確実に閉めて保管してください。
＊11)校正用カートリッジは使用直前にアルミ袋から取り出し、使用後速やかにアルミ袋に戻して、確実に閉めて保管してください。保管が不適切な場合、測定誤差が生じる可能性があります。
12)測定カートリッジ内側、R2試薬入りカートリッジ蓋のアルミ部、ノズル及びノズルを装着した先端部を直接手などで触れないでください。
13)R1試薬入りチューブの内側に定量ピペットなどが触れないよう注意してください。
14)測定カートリッジ内側にノズルの先端が触れないように注意してください。
15)測定カートリッジ及び校正用カートリッジの幅の狭い側面を触らないでください。幅の狭い側面が光路になっており、指紋などの汚れがつくと誤差の原因となります。
16)測定カートリッジ内に気泡がついていないことを確認してください。気泡がついていると正しく測定ができませんので、取り除いてから測定を行ってください。
17)汚れ、ほこり、傷のついた測定カートリッジ及び校正用カートリッジは使用しないでください。測定誤差が生じる場合があります。汚れやほこりがある場合には、乾いたきれいな柔らかい布などで表面をきれいに拭きとってください。
18)測定カートリッジ、R1試薬入りチューブ、R2試薬入りカートリッジ蓋、ノズル、チップなどは使い捨てです。再利用したり他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意
1)測定カートリッジ、校正用カートリッジ、R1試薬入りチューブ、R2試薬入りカートリッジ蓋、ノズル、チップなど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及び各自治体の条例に従って廃棄してください。
2)検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールなどで拭き取ってください。

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】
保管方法：2～30℃で保存する。
有効期間：9ヶ月
使用期限は、外装に記載してあります。

＊【包装単位】
カタログ番号：ARZN5120
アキュリード 亜鉛
1)R1試薬　480μL×5本
2)R2試薬　400μL×5個
3)校正用カートリッジ R1 BLANK　1000μL×1個
4)校正用カートリッジ STANDARD　1000μL×1個
5)測定カートリッジ 5個
＜付属品＞
ノズル　5個
チューブスタンド　1個
＜別売品＞
カタログ番号：ARZN5140
アキュリード 亜鉛用 コントロール(2濃度)
L/M各1本 1mL×1セット

【主要文献】
1. 一般社団法人 日本臨床栄養学会：亜鉛欠乏症の診療指針2018
2. 金井正光他：臨床検査法提要 改訂第35版, 金原出版, 594-595, 2020

＊＊【お問い合わせ先】
株式会社タウンズ
0120－048－489
受付時間 9：00～17：00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)
弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用ください。
ホームページアドレス：https://www.tauns.co.jp/contact/

製造販売元
株式会社 タウンズ
〒410-2325　静岡県伊豆の国市神島761番1
TEL:0558-76-8181

C51