2009年12月全面改訂（第1版）

sysmex

この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16100AMZ03352000

硫酸亜鉛混濁試験キット

ZTT試薬・A

【全般的な注意】

(1) 本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.
(2) 診断の際には, 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) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
(4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.
(5) 本品中のTZ・トロールの原料血液は, HBs抗原, HCV抗体, HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い, 陰性の結果を得ていますが, 感染性を完全に否定できる検査法がありません. また, 4項目以外の感染性物質については確認していません. 従いまして, 本品の取扱いにおいては, 患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え, 十分に注意してください.

【形状・構造等（キットの構成）】

本キットは次の試薬より構成されています.
① 緩衝液
　硫酸亜鉛他を含む溶液.
② TZ・トロール

【使用目的】

血清中の硫酸亜鉛混濁試験.

【測定原理】

本法は肝機能研究班標準法に基づき比濁法によりZTTの濃度を求めるものです. すなわち硫酸亜鉛緩衝液に血清を加えると混濁を生じ, この混濁を波長600nm（または600～700nmを主波長とした2波長差）で測定することにより濃度を求めます.

（特徴）
本キットは, 肝機能研究班標準法を基に安定性, 操作性に優れた試薬です.

（測定法関連語句）
比濁法, トリス緩衝液

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法
　① 食事及び運動による影響はほとんど認められないが, 体位により変動するので注意してください.
　② 検体は採取後速やかに使用してください.
　③ 検体を保存する場合は, 室温保存で1日, 冷蔵保存で2日, 凍結保存で1週間以内に使用してください.

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法
　① 緩衝液
　　そのまま使用します.
　② 標準液
　　TZ・トロールに精製水を加えて溶解し, 標準液とします.
　　標準液は2～8℃保存で7日間安定です.
(2) 必要な器具・器材・試料等
　包装単位欄をご参照ください.
(3) 測定（操作）法

検　体	10μL
緩衝液	500μL

→（5～10分）→ 測　定
End Point Assay
（600nm）

　① 検体10μLに緩衝液500μLを加えて混和し, 37℃で5～10分間加温後, 盲検を対照に波長600nm（または, 600～700nmを主波長とした2波長差）における吸光度を求めます. なお, 盲検は検体の代わりに精製水を用います.
　② 標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求めます.
　③ 次式により濃度（クンケル単位（KU））を算出します.

$$\text{検体濃度（クンケル単位）} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度}$$

　（以下, クンケル単位をKUと略す.）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：　4～12 Kunkel単位[5]
（注）基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください.

【性能】

1. 性能
　用法用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合, 下記の規格値に適合します.
　(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は, 0.000～0.010です.
　　2) 上記1)を対照に特定濃度の標準液を試料として操作した場合の吸光度は0.100以上です.
　(2) 正確性試験
　　既知濃度の管理用血清を測定するとき, 既知濃度の±10%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CV値は2.0%以下です.
　(4) 測定範囲
　　本キットの測定範囲は, 0～20KUです.
2. 相関性
　同一測定方法のA社製品と血清検体131例について相関性を検討した結果, 相関係数r＝0.972, 回帰式Y＝0.80X－0.37となりました.
3. 較正用基準物質に関する情報
　社内標準品

【使用上又は取扱上の注意】

(1) 取扱い上の注意

①検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して慎重に取扱ってください.

(2) 使用上の注意

①本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください.

②使用期限を過ぎた試薬は，使用しないでください.

③本品は開封後，細菌汚染や濃縮のないように注意してください. 保存する場合，フタを閉めて保存してください.

④使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください.

⑤本品は室温で保存し，凍結しないよう注意してください. 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ことがありますので使用しないでください.

(3) 廃棄上の注意

①試料(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，使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm：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使用後の容器は，焼却処理するか，廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください.

(4) その他の注意

①定期的な精度管理を実施してください.

②試薬の容器等は他の目的に転用しないでください.

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法:　室温.

有効期間:　15ヵ月.

【包装単位】

製商品名	構成試薬名	包装
ZTT試薬	緩衝液	45mL×5
TZ・トロール	TZ・トロール	3mL分×6

〔本キットは別容量の包装があります. 弊社までお問い合わせください.〕

【主要文献】

(1) Kunkel, H. G.: Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 66: 217. 1947.

(2) 米谷孝：日本衛生検査技師会雑誌14(4). 142. 1965.

(3) 金井泉，金井正光編著：臨床検査法提要，第29版. 金原出版，710.

(4) 佐々木匡秀，上田尚紀，北村元仕，中山年正：人体成分のサンプリング，講談社.

(5) 金井泉，金井正光：臨床検査提要第31版：1998.

【問合せ先】

主要文献の内容，その他ご質問等は，下記にお問い合わせください.

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241　神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL　0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)

23654810C