ご使用の前に必ず本電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

2026年 8月作成（第1版）

製造販売認証番号：308AAEZX00040000

汎用検査用亜鉛キット

デタミナーＺｎ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子添文に記載された操作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の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の電子添文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）】

構成品	主成分
試薬R-1	緩衝液
試薬R-2	5-Br-PAPS （ 2-(5-Bromo-2-pyridylazo)-5-[N-n-propyl-N-(3-sulfopropyl)amino]phenol,disodium salt,dihydrate)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中の亜鉛の測定

【測定原理】

検体中の亜鉛が、試薬中に含まれるキレート剤と反応し、錯体を形成して色調変化を生じる。その際の色調変化による吸光度変化量（吸光度差）から、検体中の亜鉛濃度を算出する。

【操作上の注意】

1. 測定検体、検体採取

1)検体は血清、血漿、尿が使用できます。

2)EDTAを含む採血管は使用しないでください。EDTAによって検体中の亜鉛がキレートを形成し、測定値へ影響を与えます。

真空採血管のゴム栓や注射筒のゴム、ゴム手袋には亜鉛が含まれているものがあります。使用の際には十分注意してください。

2. 妨害物質

検体に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。括弧内の数値は、検体中の各物質の許容濃度です。

溶血ヘモグロビン（520mg/dL）
乳び（1,580FTU）
遊離型ビリルビン（20.3mg/dL）
抱合型ビリルビン（20.0mg/dL）
アスコルビン酸（250mg/dL）
脂肪乳剤（5%）
クエン酸三ナトリウム（1,500mg/dL）
ヘパリンナトリウム（30,000U/L）
銅（500μg/dL）
鉄（500μg/dL）
マグネシウム（25mg/dL）
カルシウム（25mg/dL）
無機リン（25mg/dL）
グルコース（1g/dL）
塩化ナトリウム（2g/dL）
クレアチニン（500mg/dL）
塩酸（0.1N）

【用法・用量（操作方法）】

本品は試薬R-1、試薬R-2、及び別途販売する専用の標準液を組み合わせて、亜鉛濃度を測定します。詳細な測定方法は分析する装置毎にパラメータを設定しています。

1. 試薬の調製方法

試薬R-1：そのまま用います。
試薬R-2：そのまま用います。

2. 必要な器具・器材・試料等

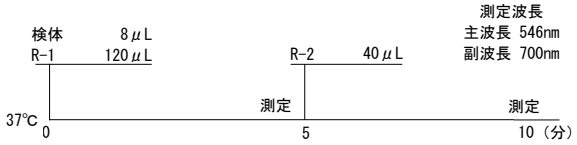
1)自動分析装置：一般汎用分析装置各種
2)デタミナー標準液 亜鉛測定用（別売）

3. 測定（操作）法

各機種のパラメータ詳細はお問い合わせください。

測定条件（日立自動分析装置3500）の例

分析法式：2ポイントエンド
測定波長（副/主）：700/546nm
測光ポイント：10-16-34-0
検体試薬比（S/R1/R2）：8/120/40



試薬ブランクを対照として主波長546nmと副波長700nmでの吸光度差を測定します。得られた吸光度から計算式により亜鉛濃度を求めます。

計算式：亜鉛濃度（μg/dL）
＝検体吸光度／標準液吸光度×標準液濃度

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲は各施設において設定してください。
2. 参考基準範囲

血清：80～130μg/dL[1)]
尿：300～700μg/日[1)]

【性能】

1. 性能

1)感度

精製水又は生理食塩液を試料として測定した際の吸光度は0.05～0.40です。

200μg/dLの標準液を試料として測定した際の吸光度から、精製水又は生理食塩液を試料として測定した際の吸光度を差し引いた値は0.04～0.30です。

2)正確性

濃度既知の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±10%以内です。

3)同時再現性

同一試料を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV値)は5%以下です。

4)測定範囲

5～500μg/dL（日立自動分析装置3500の例）

2. 相関性試験成績

比較対照	検体	相関係数	回帰式
キレート比色法の既承認品	血清(n=62)	r=0.998	y=1.078x+0.185
	血漿(n=63)	r=0.998	y=1.046x+2.973
	尿(n=56)	r=1.000	y=0.981x-1.028

（y：本品、x：既承認品）

3.較正用の基準物質
IRMM（BCR-638）

【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等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
2)本品は皮膚等につけないように注意してください。
3)試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、速やかに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)性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試薬は使用しないでください。
2)反応温度、反応時間は厳守してください。
3)亜鉛は水道水、空気中のホコリ等身近に存在するため、測定の際は外部からの亜鉛のコンタミがないよう十分注意してください。
4)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。使用の際には十分注意してください。
5)同一の製造番号であっても、試薬の継ぎ足し等は行わないでください。
6)本試薬は泡立てないでください。泡立った場合、試薬表面の泡を取り除いてください。
7)入力したパラメータに誤りの無いことを確認してください。
8)本試薬は開封後できるだけ早く使用してください。保存する場合は、密栓して冷所（2～10℃）に保存してください。
9)凍結し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場合があります。
10)測定前に別売の標準液を用いて検体測定と同一の条件で必ずキャリブレーション操作を行ってください。キャリブレーションを行わないと測定値に誤差が生じるおそれがあります。標準液は開封後できるだけ早く使用してください。保存する場合は、密栓して冷所（2～10℃）に保存してください。また、標準液の濃度には注意してください。使用に際しては、標準液の取扱説明書を確認してください。
11)自動分析装置の点検には別売のコントロール液を用いてください。
12)標準液及びコントロール液の保管温度は2～10℃です。
13)試薬ボトルやボトル栓の取り間違えがないよう、注意してください。
14)測定機器は正しく使用してください。

3.廃棄上の注意
1)検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
2)試薬及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

【貯蔵方法、有効期間】
1.貯蔵方法
2～10℃で保存

2.有効期間
12ヶ月（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱に記載してあります。）

【包装単位】
キット例

コード	商品名	容量
70034-0	デタミナーＺｎ	試薬R-1　20mL×2本 試薬R-2　9mL×2本

別売品

コード	商品名	容量
70036-4	デタミナー標準液 亜鉛測定用	10mL×1本
70038-8	デタミナーコントロール 亜鉛測定用 L	10mL×1本
70039-5	デタミナーコントロール 亜鉛測定用 H	10mL×1本

【主要文献】
1.奥村伸生：臨床検査法提要　第36版,603-604,2025

【問い合わせ先】
キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン：03-6219-7606

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
製造販売
ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

販売
キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海1-8-10