

ジゴキシンキット

アテリカCH ジゴキシン (Dgn)

■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等 (キットの構成)

構成成分	構成試薬	ウェル	成分
パック1 (P1)	第一試薬	1, 2	抗ジゴキシンマウスモノクローナル抗体、アジ化ナトリウム (0.09%)
パック2 (P2)	第二試薬	1, 2	ジゴキシン結合ラテックス粒子、アジ化ナトリウム (0.09%)

■ 使用目的

血清又は血漿中のジゴキシンの測定

■ 測定原理

本品は、ラテックス免疫比濁法です。検体中のジゴキシン (Dgn) は、抗ジゴキシンマウスモノクローナル抗体に対し、ジゴキシン結合ラテックス粒子と競合し、凝集複合体の形成を阻害します。したがって、凝集率は検体中のDgn濃度に反比例します。694 nmにおける吸光度変化をモニタリングすることにより反応曲線が得られます。694 nmにおける吸光度変化量は、検体中のDgn濃度に反比例します。

■ 操作上の注意

本品はAtellica CH生化学自動分析装置 (Atellica CH) の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 検体の性質、採取法

- 本品の測定には血清、血漿 (ヘパリンリチウム) 検体を使用してください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性のあるものとして取り扱いください¹。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- 血液検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認してください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去してください⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。
- 溶血検体は使用しないでください。

(2) 検体量

1回の測定に必要な希釈検体量は15.6 µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

(3) 検体の保存

- 検体は、室内温度で8時間、2~8°Cで7日間保存できます。また、-20°C以下で6ヶ月間凍結保存できます⁵。

- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4) 検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。CLSI EP7-2に従い、血清検体において、下表に示した濃度で評価しました⁶。

誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差をパーセントで示したものです。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。

物質	物質濃度 (mg/dL)	Dgn濃度 (ng/mL)	誤差 (%)
ヘモグロビン (溶血)	500	0.79	8
	750	2.12	2
抱合型ビリルビン (黄疸)	60	0.82	-6
	60	2.03	1
非抱合型ビリルビン (黄疸)	60	0.73	7
	60	2.03	-6
Intralipid (乳び)	399	0.77	9
	798	2.12	7
トリグリセライド (乳び)	250	0.74	7
	1000	2.04	7

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

3. 交差反応性

CLSI EP7-A2に従い、以下の物質について、交差反応性を評価しました⁶。血清及び血漿 (ヘパリンリチウム) 中に以下の物質が存在しても、下表に示した濃度までは本品に影響はありません。

以下のデータはAtellica CHと同等の測定条件及び機器を用いて得られました。

物質	物質濃度 (ng/mL)	交差反応性 (%)
ジゴキシゲニン	10	8.1
ジヒドロジゴキシン	10	3.5
ジゴキシゲニンモノジギトキソース	1	109.0
ジゴキシゲニンビスジギトキソース	1	173.0
ジギトキシン	25	11.5
ジギトキシゲニン	25	0.9
ラナトシド C	1	54.0
ギトキシン	100	1.8
ウアバイン	100	0.7

以下の物質との交差反応性は、0.1%未満でした。

物質	交差反応性 (%)
デヒドロイソandroステロン	<0.1
デヒドロイソandroステロン硫酸	<0.1
ジギトキソース	<0.1
ジルチアゼム	<0.1
エストリオール	<0.1
ヒドロコルチゾン	<0.1
11-ヒドロキシプロゲステロン	<0.1
17-ヒドロキシプロゲステロン	<0.1

物質	交差反応性 (%)
ブレドニゾロン	<0.1
ブレドニゾン	<0.1
プロカインアミド	<0.1
プロゲステロン	<0.1
キノジン	<0.1
スピロラクトン	<0.1

本品を用いて、既知のジゴキシン様免疫反応因子 (DLIF) 群 (新生児、妊娠後期の妊婦、肝疾患患者、腎疾患患者、心臓手術を受けた患者) から得た49検体を評価しました。いずれの検体も0.12 ng/mLを超えませんでした。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

■ 用法・用量 (操作方法)

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ Atellica CH 生化学自動分析装置
- ・ アテリカCH 血中薬物キャリブレーション3 (TDM) : ヒト血清
- ・ アテリカCH 希釈液
- ・ 市販の精度管理物質

その他の必要な器具・器材等については機器の取扱説明書を参照ください。

3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認してください。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4. 校正

本品の校正には、アテリカCH 血中薬物キャリブレーション3 (TDM) を使用してください。使用方法についてはアテリカCH 血中薬物キャリブレーション3 (TDM) の取扱説明書を参照ください。

・ 校正間隔

以下の場合において、校正を実施ください。

- ・ 基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・ 校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
- ・ 校正済みの試薬パックのパック校正間隔が終了したとき
- ・ 精度管理の結果、校正が必要となったとき
- ・ メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、校正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。

ロット校正間隔	: 60日
パック校正間隔	: 7日
機器装填後の試薬安定性期間	: 30日

ロット校正間隔、パック校正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。

5. 機器装填後の安定性

- ・ 試薬パックは、機器に装填後、30日間安定です。
- ・ 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

6. 精度管理

本品の精度管理については、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度 (低濃度・高濃度) 使用ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

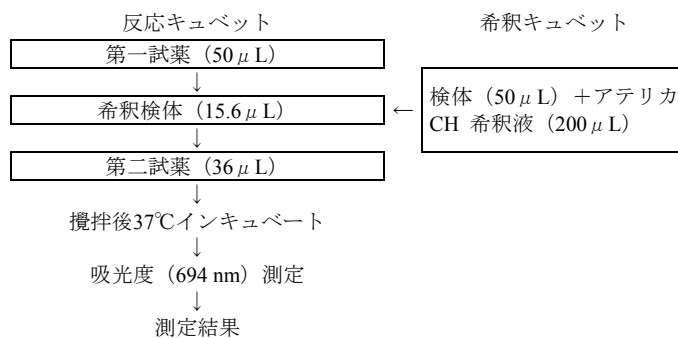
測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

7. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



測定時間 : 10分

■ 測定結果の判定法

1. 結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をng/mL (慣用単位) 又はnmol/L (SI単位) で報告します。
換算式 : ng/mL (慣用単位) × 1.28 = nmol/L (SI単位)

2. 有効血中濃度

Dgnの有効血中濃度は、成人では0.80~2.00 ng/mLです⁷。

他の検査薬と同様に、有効血中濃度は各検査室において設定ください。上記の値は参考値として取り扱ってください。

3. 判定上の注意

本品は、ヒト血清又はヒト血漿 (ヘパリンリチウム) 中のDgn測定にのみ使用ください。

■ 臨床的意義

Dgn測定は、Dgni過剰投与の診断、治療及び治療薬物モニタリングに使用します⁷⁻¹¹。

■ 性能

1. 測定範囲

0.14~5.00 ng/mL

得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

2. 自動再検時の測定範囲

自動再検により、血清及び血漿の測定範囲は10.00 ng/mLまで拡張されます。自動再検を用いる場合は機器の設定が必要です。自動再検結果は、[再検] と表示されます。

3. 性能

■ 用法・用量 (操作方法) の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

- (1) 感度試験
キャリブレーション (別売) のレベル1とレベル6を測定したときの吸光度の差は、50 mAU以上です。
- (2) 正確性試験
濃度既知管理検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%以内です。
- (3) 同時再現性試験
濃度既知管理検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は10%以下です。

4. 検体種の同源性

CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を用いて求めました¹²。血清 (x) と血漿 (y) の同源性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 (ng/mL)	N ^{※1}	r ^{※2}
血漿 (ヘパリンリチウム)	y=1.02x-0.05 ng/mL	0.20~4.63	50	0.994

※1 検体数

※2 相関係数

検体種の同源性は、試験デザイン、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5. 精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間、Atellica CHを用いて測定しました¹³。結果は以下のとおりです。

検体	検体数	平均 (ng/mL)	併行精度		室内再現精度	
			SD ^{※1} (ng/mL)	CV ^{※2} (%)	SD (ng/mL)	CV (%)
精度管理物質	80	0.48	0.022	4.6	0.039	8.2
精度管理物質	80	1.51	0.036	2.4	0.043	2.9
血清	80	2.68	0.086	3.2	0.095	3.5
血漿	80	4.20	0.077	1.8	0.086	2.0

※1 標準偏差

※2 変動係数

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6. LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹⁴。本品は、検出限界 (LoD) がブランク上限 (LoB) 以上で0.14 ng/mL以下になるよう設計されています。LoDは、95%の確率で検出可能なDgnの最低濃度に相当します。ブランク検体60測定及び低濃度検体60測定による総数120測定を行った結果、本品のLoDは0.14 ng/mL、LoBは0.08 ng/mLと算出されました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

7. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、USPにトレーサブルな高純度品から調製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。キャリブレーションの値は上記の標準物質にトレーサビリティを有しています¹⁵。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそ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。
- 試薬が誤って眼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を受けてください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、**■形状・構造等** (キットの構成) 又は**■用法・用量** (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 未開封の試薬パックは、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

3. 廃棄上の注意

- 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、使用済み器具等は、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溶液 (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。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等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、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、**■形状・構造等** (キットの構成) 又は**■用法・用量** (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2~8℃

有効期間：12ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

■ 包装単位

品名	シームスコード
アテリカCH ジゴキシシン (Dgn) 1600テスト用	11097526
P1 (第一試薬) 4本	
P2 (第二試薬) 4本	

〈別売〉

アテリカCH 血中薬物キャリブレーション (TDM) レベル1~6 各1×3.0 mL	11099439
---	----------

アテリカCH 希釈液 2×1.5 L	11099300
--------------------	----------

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007:343.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
- Bresnahan JF. Understanding and using data on serum digoxin concentrations in clinical practice: A case study. In: Moyer TP, Boeckx RL, eds. *Applied Therapeutic Drug Monitoring*. Vol. 2: Review and case studies. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry; 1984:97-99.
- Kearney K. Digitalis toxicity. *Am J Nurs*. 2000;100 (6) :51-52.
- Chamberlain DA, White RJ, Howard MR, Smith TW. Plasma digoxin concentrations in patients with atrial fibrillation. *Br Med J*. 1970;3 (5720) :429-432.
- Beller GA, Smith TW, Abelman WH, Haber E, Hood WB Jr. Digitalis intoxication. A prospective clinical study with serum level correlations. *N Engl J Med*. 1971;284 (18) :989-997.
- Graves SW. Endogenous digitalis-like factors. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 1986;23 (3) :177-200.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
- Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.

■ 問い合わせ先

シームスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

■ 製造販売元

シームスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

