

## ジゴキシンキット

## ケミルミ IM ジゴキシン

## ■ 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。
- 電子添文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。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 本品には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、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。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

## ■ 形状・構造等（キットの構成）

## 1. ケミルミ IM ジゴキシン

## 基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	2.5 mL	アクリジニウムエステル標識抗ジゴキシンマウスモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗ジゴキシン抗体）、アジ化ナトリウム（0.11%）
固相化試薬	12.5 mL	ジギトキシン-ウシガンマグロブリン複合体結合磁性粒子（略名：ジギトキシン結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.11%）

本キットにはDIGマスターカードが付属します。

## 2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

## ■ 使用目的

血清又は血漿中ジゴキシンの測定

## ■ 測定原理

本品は、化学発光免疫測定法により検体中のジゴキシン濃度を測定します。患者検体中のジゴキシンは、固相化試薬中のジギトキシン結合磁性粒子と、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗ジゴキシン抗体に対して競合します。

## ■ 操作上の注意

本品はケミルミ ADVIA Centaur® シリーズ（以下 ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

## 1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定には血清又は血漿（EDTA 二カリウム、ヘパリンリチウム）検体を使用ください。

下記の記載内容は CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です<sup>1</sup>。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- 静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
- 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください。
- 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- 8時間を越えて室温に保存した検体は使用しないでください。
- 8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
- 48時間以内に測定を行わない場合は、検体を-20℃以下で凍結保存ください。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 検体の凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

- 検体中には、フィブリンや浮遊物が無いこと。
- 検体には気泡が無いこと。

**注意：**利用可能な参考文献には、分離剤入り採血管を治療薬モニタリング検体に使用する際の相克的かつ複雑な推奨事項が示されています。本機器での治療薬モニタリング試験に関する詳細や推奨事項については、各検査室で採血管製造元に問い合わせください。

## 2. 妨害物質

- CLSI EP07-ed3 に従い、ADVIA Centaur XP を用いて実施しました<sup>3</sup>。代表的な結果は以下のとおりです。

物質	物質濃度	ジゴキシン濃度 ng/mL (nmol/L)	誤差 (%)
カンレノン	1000 ng/mL	1.11 (1.42)	2.7
		2.12 (2.71)	-0.5
EDTA 二カリウム	9.0 mg/mL	0.91 (1.16)	-0.4
		3.12 (3.99)	-1.1
ヘパリン	75 U/mL	0.61 (0.78)	8.9
		3.66 (4.68)	-1.7
カンレノ酸カリウム	1000 ng/mL	1.07 (1.37)	2.8
		2.08 (2.66)	-1.0
スピロラクトン	1000 ng/mL	1.04 (1.33)	1.0
		2.00 (2.56)	2.5

- 下記の濃度の内因性妨害物質による測定結果への影響は認められませんでした。

血清検体	濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL ビリルビン

## 3. 特異性

交差反応物質と本品の交差反応性は、最大限に結合したアクリジニウムエステル標識抗ジゴキシン抗体の50%を固相化試薬から置換するのに必要なジゴキシン量と、同じ50%を置換する交差反応物質の量との割合で表すことができます。

本測定において50%の置換に必要なジゴキシン量は1.3 ng/mL (1.7 nmol/L) です。

交差反応物質	%交差反応
デスラノシド	60
ジゴキシシ	100
ジゴキシゲニンビスジギトキシシド	94
ラナトシドC (Cedelanid-C)	65
$\alpha$ -アセチルジゴキシシ	70
ジゴキシゲニンモノジギトキシシド	68
$\beta$ -メチルジゴキシシ	68
ジギトキシシ	< 1
ジゴキシゲニン	< 1.5
ジヒドロジゴキシシ	< 1
ウアパイン	< 1

さらに、血清検体に下記に示した様々な天然及び合成ステロイド化合物を添加しました。これらの化合物のジゴキシシ測定への影響を判断するため、通常の生理的濃度の少なくとも10倍の濃度を添加しました。

- ・アルドステロン
- ・プレドニゾロン
- ・カンレノ酸
- ・プレドニゾン
- ・コルチゾール
- ・プロゲステロン
- ・コルチゾン
- ・スピロラクソン
- ・エストラジオール
- ・テストステロン
- ・デソキシコルチコステロン

これらの化合物は、ジゴキシシ測定 ( $p \geq 0.05$ , t検定) に有意な影響を与えませんでした。

血清中ジゴキシシ測定において、オタネニンジン (別名: 高麗人参、朝鮮人参など) の影響は見られませんでした<sup>8</sup>。

#### 4. ジゴキシシ様免疫反応因子の検体

ジゴキシシ様免疫反応因子 (DLIF) カテゴリーからジギタリス非投与検体群を評価し、本品との交差反応を判定しました。

カテゴリー	N	平均 (ng/mL)	実測範囲 (ng/mL)	平均 (nmol/L)	実測範囲 (nmol/L)
新生児	25	0.01	0.0~0.06	0.013	0.0~0.07
肝疾患患者	42	0.13	0.0~0.27	0.166	0.0~0.34
腎疾患患者	42	0.06	0.0~0.22	0.077	0.0~0.2816
臍帯	25	0.00	0.0~0.04	0.00	0.0~0.051

上記試験は CLSI EP7-P<sup>9</sup> に従って、ADVIA Centaur を用いて実施されました。

### ■ 用法・用量 (操作方法)

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

#### 1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- (1) 基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。
- (2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

#### 2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaur シリーズ
- ・ケミルミACS-校正剤B:アジ化ナトリウム<0.1% (溶解後、<0.1%)含有
- ・特殊洗浄液1:アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有 (ADVIA Centaur CPのみ)

#### 3. 機器への装填

- (1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。
- (2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

**注意:** ADVIA Centaur CP ではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

- (3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

#### 4. 校正間隔と装填後の安定性

- ・ADVIA Centaur XP/XPT

本品はオプションとして高用量使用法もしくは低用量使用法を選択可能です。低用量使用法を選択する場合、測定の定義パラメーターを修正する必要があります。詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

- (1) 高用量使用法: 装填試薬の安定性期限内に複数の基本試薬パックを使用する場合

機器装填後試薬 (基本試薬パック) の安定性: 3日  
校正間隔: 28日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正 (2ポイントキャリブレーション) を実施ください。

- ・校正後、28日経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

**注意:**

- ・機器に装填後、3日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

- (2) 低用量使用法: 装填試薬の安定性期限内に基本試薬パックを1つしか使用しない場合

**注意:** 低用量使用法では一度に一つの基本試薬パックのみ機器に装填できます。新しい基本試薬パックを装填する毎に校正を実施ください。

機器装填後試薬 (基本試薬パック) の安定性: 28日  
校正間隔: 3日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正 (2ポイントキャリブレーション) を実施ください。

- ・校正後、3日経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

**注意:**

- ・機器に装填後、28日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。基本試薬パックの安定性でUse Beyond (期限を過ぎても使用) を選択している場合、機器は3日間の安定性期限が過ぎるとVerify Stability (試薬の安定性を確認してください) と表示されますが、28日間の安定性期限が過ぎても表示は同じままです。
- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

- ・ADVIA Centaur CP

機器装填後試薬 (基本試薬パック) の安定性: 28日  
校正間隔: 3日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正 (2ポイントキャリブレーション) を実施ください。

- ・校正後、3日経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

**注意:**

- ・新たな基本試薬パックを機器に装填する毎に校正を行ってください。
- ・機器に装填後、28日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

#### 5. マスターカーブの校正

- ・新しいロットの試薬 (標識試薬、固相化試薬) を使用する際には、マスターカーブによって校正ください。
- ・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。
- ・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

#### 6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は50  $\mu$ Lです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量 (dead volume)、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

#### 7. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度 (低濃度・高濃度) の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。

本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用してください。各検査室の状況に応じて精度管理を追加することができます。追加方法は取扱説明書を参照ください。以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- ・較正実施の後
- ・新しいロットの試薬を使用する場合
- ・臨床症状や病態と一致しない検査結果のトラブルシューティングテストを実施する場合

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。

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、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

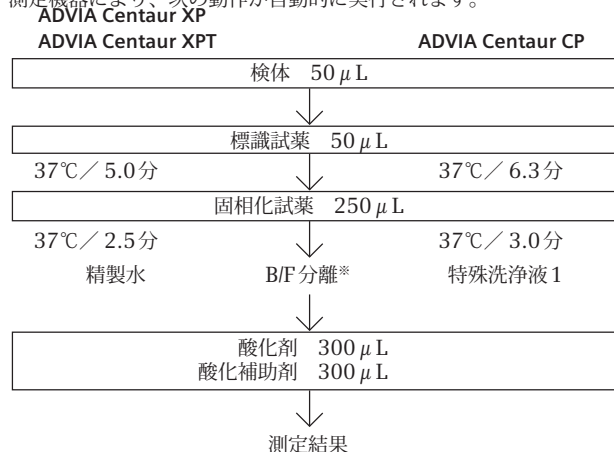
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・試薬等の使用期限が切れていないか確認してください。
- ・必要な保守点検が行われたか確認してください。
- ・機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認してください。
- ・新しいコントロールで再測定ください。
- ・必要な場合は、当社に連絡ください。

## 8. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



\*B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B,bound) と未反応の標識体 (F,free) を分離することです。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

患者検体中のジゴキシン量と機器によって検出されるRLUs (相対的発光量) の間には、負の相関関係があります。

## ■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

### 1. 結果の判定法

機器は、血清ジゴキシンの結果を、測定の設定時に規定した単位に応じてng/mL (慣用単位) 又はnmol/L (SI単位) で報告します。

換算式は1 ng/mL = 1.28 nmol/Lです。

### 2. 有効治療濃度域

- ・ジゴキシンの治療範囲は0.8~2.0 ng/mL (1.02~2.56 nmol/L) と報告されています<sup>4,5</sup>。
- ・患者の適切なジギタリス投与とジギタリス毒性との区別は、ジゴキシン濃度のみに基づいて行わないでください。所見はこの制限を考慮した上で解釈ください。

他の検査薬と同様に、ジゴキシン濃度は各施設において有効な治療を施すため臨床症状と併せて評価ください<sup>6</sup>。

### 3. 判定上の注意

- ・Digibind薬物療法は、ジゴキシン免疫測定の結果に影響します。Digibind投与患者のジゴキシン測定結果は慎重に解釈ください。

- ・有効治療濃度範囲0.8~2.0 ng/mL (1.02~2.56 nmol/L)<sup>11</sup>は広範囲の患者における効果的な血清濃度を含んでいます。慢性心不全のような特定の患者には、0.5~1.2 ng/mL (0.64~1.54 nmol/L) の低濃度がより適していることが明らかになっています<sup>12,13</sup>。ジゴキシン毒性は通常2.0 ng/mL (2.6 nmol/L) より高い血清濃度で伴いますが、これより低濃度でジゴキシン毒性が生じる可能性があり、毒性と毒性を示さない値にはかなりの重複部分があると報告されています。その結果、血清濃度のみの分析は、ジゴキシン療法の最適化には十分ではありません。年齢、甲状腺疾患、電解質バランス、肝機能、腎機能及びその他の臨床症状等の付加的要因を考慮する必要があります<sup>14</sup>。

- ・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります<sup>2</sup>。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

## ■ 臨床的意義

ジゴキシンの測定は、ジゴキシン過剰投与の診断と治療及び適切な治療を実施するためのジゴキシン濃度のモニタリングに用いられます。

ジゴキシンは、ジギタリス配糖体として知られる化合物分類に属しており、うっ血性心不全 (CHF) に最も一般的に処方される薬物です。ジゴキシンは心筋の収縮を強め、心拍出量を増加させて心拍数を抑えます。さらに、ジゴキシン治療は、CHFの有無にかかわらず心房細動および心房粗動のほとんどの症例でも適応されます<sup>10</sup>。

治療上、ジゴキシンは、有効血清濃度範囲が狭いため、血清濃度の把握は、最適濃度の設定とジゴキシン中毒の診断に有効です。腎機能が低下している場合、反復投与で中毒レベルに達するおそれがあります。なぜなら60%~90%のジゴキシンは変化せずに尿中に排泄されるためです<sup>10</sup>。

ジゴキシン中毒になりやすいその他の合併症には、次のようなものがあります<sup>10,15,16</sup>：

- ・胃腸吸収の変動
- ・腎以外の排泄の変動
- ・不正確な投薬歴

ジゴキシン中毒は、ジゴキシン治療において高頻度起こる合併症です。CHF患者では、ジゴキシン中毒の症状はCHF自体の症状に似ていることが多くあります。言い換えれば、ジゴキシン中毒濃度と治療濃度が重複することがあるので、治療が複雑になります<sup>17</sup>。

一部の患者は、他の患者にとっては毒性の高い用量が必要であったりそれに耐えられる場合があります。毒性の影響を示す患者は、多くの場合、高齢者や腎機能障害のある人です。従って、各血清濃度は、患者の臨床状態を念頭に置いて解釈する必要があります。

## ■ 性能

### 1. 測定範囲

0.1~5.0 ng/mL (0.128~6.4 nmol/L)

### 2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、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

低濃度の較正剤 (ジゴキシン濃度0.2~1.0ng/mL) を試料として操作した場合のカウント (B.low) に対する高濃度の較正剤 (ジゴキシン濃度2~5ng/mL) を試料として操作した場合のカウント (B.high) の百分率 (B.high/B.low) (%) は25%以上70%以下です。

※カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子を光電子増倍管で測定するときの単位です。

#### (2) 正確性試験

3種の管理血清のジゴキシン濃度を測定するとき、あらかじめ定められた値に対し、以下の範囲に入ります。

ジゴキシン濃度1.0ng/mL未満 ±25%  
ジゴキシン濃度1.0ng/mL以上 ±20%

#### (3) 同時再現性試験

同一の管理血清のジゴキシン濃度を3回同時に測定するとき、濃度のC.V. 値は15%以下です。

### 3. 相関性

#### ・ADVIA Centaur XP/XPT

ジゴキシン濃度が0.17~4.60 ng/mL (0.22~5.89 nmol/L) の323検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur ジゴキシンII) とACS:180<sup>®</sup>の測定値 (以下ACS:180 ジゴキシンII) との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur ジゴキシンII = 0.99 (ACS:180 ジゴキシンII) + 0.02 ng/mL  
相関係数 (r) = 0.99



• ADVIA Centaur CP

ジゴキシン濃度が0.10~4.80 ng/mL (0.13~6.14 nmol/L) の248検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur CP ジゴキシンII) とADVIA Centaur ジゴキシンIIの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

$$\text{ADVIA Centaur CP ジゴキシンII} = 1.03 (\text{ADVIA Centaur ジゴキシンII}) - 0.08 \text{ ng/mL}$$

相関係数 (r) = 0.990

ジゴキシン濃度が0.10~4.80 ng/mL (0.13~6.14 nmol/L) の249検体におけるADVIA Centaur CP ジゴキシンIIの測定値とACS:180 ジゴキシンIIの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

$$\text{ADVIA Centaur CP ジゴキシンII} = 1.08 (\text{ACS:180 ジゴキシンII}) - 0.14 \text{ ng/mL}$$

相関係数 (r) = 0.989

4. 添加回収試験

0.07 ng/mL (0.09 nmol/L) 未満の内因性ジゴキシンを含む5検体に、様々な量のジゴキシンを添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は90~112%で、平均値は99%でした。

5. 検体種の同等性

CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を用いて求めました<sup>18</sup>。結果は以下のとおりです。

検体種の同等性は、試験デザイン及び試験した母集団により異なります。

検体	回帰式	濃度範囲	N*1	r*2
血漿	y = 1.02x - 0.02 ng/mL	0.14~4.81 ng/mL	51	0.996
(EDTA二カリウム)	(y = 1.02x - 0.03 nmol/L)	(0.18~6.16 nmol/L)		
血漿	y = 1.06x - 0.03 ng/mL	0.14~4.88 ng/mL	50	0.990
(ヘパリンリチウム)	(y = 1.06x - 0.04 nmol/L)	(0.18~6.25 nmol/L)		

\*1 検体数

\*2 相関係数

6. 精度

• ADVIA Centaur XP/XPT

6検体について、3重測定より多く、20回、2日間にわたり、6台の機器を用いて測定を行ったところ(各検体n = 72)、下記の結果が得られました。

平均 (ng/mL)	平均 (nmol/L)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
0.54	0.69	5.6	7.2	9.2
0.83	1.06	4.0	3.9	5.6
1.75	2.24	2.6	2.0	3.3
2.04	2.61	3.2	1.6	3.6
3.12	3.99	3.2	1.8	3.7
4.68	5.99	3.2	4.4	5.5

• ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2に従い<sup>7</sup>、複数の施設において複数の機器で、複数の試薬ロットを用いて、5~20日間にわたり毎日測定を行いました。機器は初日の初回測定直前に較正しました。測定結果は、低・高濃度較正剤による較正で計算し、次の結果が得られました。

平均 (ng/mL)	平均 (nmol/L)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
0.71	0.91	6.8	5.9	9.0
1.59	2.03	4.1	4.3	5.9
2.71	3.47	3.8	4.3	5.8

7. 分析感度

本法による測定範囲上限は5.0 ng/mL (6.4 nmol/L)、分析感度は0.1 ng/mL (0.128 nmol/L) です。分析感度は、ジゴキシンゼロスタンダードを20重測定したときの平均RLUs+2SD (標準偏差) に相当するジゴキシン濃度と定義されます。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、米国薬局方 (USP) 品に基づく社内標準物質にトレーサビリティを有しています。本品の較正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

■ 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等の感染の恐れがあるものとして取扱いください。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、また口によるピペティングを行わないでください。


• 酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。

• 試薬が誤って目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等を受けてください。


• 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処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

• 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。

• 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。

物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。皮膚刺激があります。強い眼刺激があります。

保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

- 試薬は立てた状態で2~8℃で保存ください。
- 試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2~8℃で保存ください。
- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 使用期限を過ぎた試薬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

1. 貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬：2~8℃で保存
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃で保存

2. 有効期間

- (1) 標識試薬、固相化試薬：12ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

## ■ 包装単位

ケミルミ IM ジゴキシン 50テスト用 品目コード：06794163  
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬） 1本 (110771)

〈別売〉

酸化剤 / 酸化補助剤

5000 テスト用、各 1500 mL / 本 品目コード：03852677  
(ADVIA Centaur XP/XPT 用) (112219)

1000 テスト用、各 300 mL / 本 品目コード：00497043  
(ADVIA Centaur CP 用)

ケミルミ ACS- 校正剤 B 品目コード：00649625  
(低濃度校正剤 / 高濃度校正剤) 各 2 バイアル

特殊洗浄液 1

2×2500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用) 品目コード：03773025

2×1500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用) 品目コード：01137199  
(112351)

## ■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document H18-A3.
2. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
4. Taggart AJ, McDevitt DG. Digitalis: Its place in modern therapy. *Drugs* 1980;20:398-404.
5. Graves SW, Valdes R, Brown BA, et al. Endogenous digoxin-immunoreactive substance in human pregnancies. *J Clin Endocrinol Metab* 1984;58:748-51.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Defining Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. CLSI Document C28-A3.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP5-A2.
8. Dasgupta A, Wu S, Actor J, Olsen M, Wells A, Datta P. Effect of Asian and Siberian Ginseng on Serum Digoxin Measurement by Five Digoxin Immunoassays. *Am J Clin Pathol*. 2003;119:298-303.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
10. Moe GK, Farah AE. Digitalis and allied cardiac glycosides. In: Gilman AG, Goodman LS, Rall TW, et al., eds. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York: F Macmillan; 1975:653-79.
11. LANOXIN (digoxin) Tablets, USP, Insert sheet, GlaxoSmithKline, Greenville, NC 27834, 2006.
12. ESC Guidelines for diagnosis and treatment of patients with heart failure 2008. *Eur. J Heart Failure* 10: 933-989, 2008.
13. 2009 Focused Update Incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in adults: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in Collaboration With the International Society for Heart and Lung Transplantation, *Circulation*, 2009; 119: e391-e479.
14. Dec, William G., Digoxin remains useful in the management of chronic heart failure, *Med Clin N Am* 87: 317 -337, 2003
15. Chen IW, Heminger LA. Digoxin and digitoxin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:897-902.
16. Moyer TP, Pippenger C, Blanke R, et al. Therapeutic drug monitoring. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1987:855-6.
17. Chen IW, Heminger LA. Digoxin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:1352-55.

18. 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.

## ■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・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：03-4582-5520

## ■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・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

10309981M1\_06  
(ADVIA Centaur : 10629839\_EN Rev. R, 2021-10,  
CP : 10629945\_EN Rev. 11, 2022-04)