

アテリカ用
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。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防衛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(アテリカ)

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	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	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%)

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2.アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤(別売)

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

■ 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Atellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。

Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置(ADVIA Centaur)で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

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又は血漿(EDTA、ヘパリンリチウム)検体を使用ください。
- 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があるものとして取り扱ってください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。
- 血清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ください⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

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反する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)検体量

1回の測定に必要な検体量は50µL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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(3)検体の保存

- 8時間を超えて室内温度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時間以内に測定が終了しない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
- 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

- CLSI EP07-ed3¹に従い、ADVIA Centaur XPを用いて実施しました²²。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

- CLSI EP7-P¹に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁵。血清検体において、下記濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響はみられませんでした。

物質	濃度
ヘモグロビン(溶血)	500 mg/dL
ビリルビン(黄疸)	20 mg/dL
トリグリセライド(乳び)	1000 mg/dL

- 以下に示した様々な天然及び合成ステロイド化合物を血清検体に添加しました。これらの化合物の測定値への影響を調べるため、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
- カンレノ酸
- コルチゾール
- コルチゾン
- デソキシコルチコステロン
- エストラジオール

- ・プレドニゾロン
- ・プレドニゾン
- ・プロゲステロン
- ・テストステロン

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

血清中ジゴキシン測定において、オタネニンジン (別名: 高麗人參、朝鮮人參など) の影響は見られませんでした²³。

- ・ジゴキシン様免疫反応因子の検体
- ・ジゴキシン様免疫反応因子 (DLIF) カテゴリーの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※1	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	0.01	0.0~0.07
肝疾患患者	42	0.13	0.0~0.27	0.17	0.0~0.34
腎疾患患者	42	0.06	0.0~0.22	0.08	0.0~0.28
臍帯	25	0.00	0.0~0.04	0.00	0.0~0.05

※1 検体数

3. 交差反応性

本品の交差反応性は以下の割合で表すことができます。

- ・固相化試薬から最大限に標識結合されたジゴキシン抗体の50%を置換するのに必要なジゴキシンの量
- ・同様に50%の置換をするために必要な交差反応物質の量
- ・50%の置換をするために必要なジゴキシンの量は、1.30 ng/mL (1.66 nmol/L) です。

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

ADVIA Centaurを用いて評価しました。

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。

■ 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。

基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認してください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動分析装置
- ・ アテリカIM 洗浄液 (キューベット): アジ化ナトリウム (<0.1%)
- ・ アテリカIM クリーナー (機器)
- ・ アテリカIM プローブ洗浄液3
- ・ アテリカIM キャリブレーション B: ヒト由来成分、アジ化ナトリウム (溶解前、<0.1% (溶解後、<0.1%))

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。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。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. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5. 較正

本品の較正には、アテリカIM キャリブレーション B を使用ください。使用方法についてはアテリカIM キャリブレーション B の取扱説明書を参照ください。

・ 較正間隔

以下の場合において、較正を実施ください。

- ・ 基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・ 較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
- ・ 較正済みの試薬パックのパック較正間隔が終了したとき

- ・ 精度管理の結果、較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、較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。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

・ Atellica IM

ロット較正間隔: 51日

パック較正間隔: 28日

機器装填後の試薬安定性期間: 28日

* ・ Atellica CI

ロット較正間隔: 51日

パック較正間隔: 21日

機器装填後の試薬安定性期間: 90日

ロット較正間隔、パック較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、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

6. 機器装填後の安定性

- ・ 試薬パックは、機器に装填後、Atellica IMでは28日間、Atellica CIでは90日間安定です。
 - ・ 酸化剤/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。
 - ・ アテリカIM プローブ洗浄液3は、機器に装填後、100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。

*7. 精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに少なくとも1回、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) 用いて実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。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。

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。精度管理の情報への入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

較正後に精度管理を実施ください。

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。

8. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※ 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。

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。

注意: 精製水の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

■ 測定結果の判定法

1. 結果の判定

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: 1 ng/mL (慣用単位) = 1.28 nmol/L (SI単位)

2. 有効治療濃度範囲

- ジゴキシンの治療範囲は0.80~2.00 ng/mL (1.02~2.56 nmol/L) と報告されています^{6,7}。
- 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、各検査室は、患者測定結果の診断評価に治療範囲が適切であることを確認ください⁸。

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注意して判定ください。
- 有効治療濃度範囲0.80~2.00ng/mL (1.02~2.56 nmol/L)⁹には、広範囲の患者の有効血清濃度が含まれています。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) の低濃度がより適切な濃度範囲だと明らかになっています^{10,11}。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起こりますが、これより低濃度で起こる可能性があり、毒性域と非毒性域はかなりの重複部分があると報告されています。従って、血清中ジゴキシン濃度のみで、ジゴキシン治療の最適化をする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別の要因を考慮する必要があります¹²。各検査室は、患者測定結果の診断評価に治療範囲が適切であることを確認ください。
- 検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています。診断には、さらなる情報を要することがあります^{13,14}。

■ 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¹⁵。

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¹⁵。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¹⁵⁻¹⁷：

- 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で起こる合併症です。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¹⁸。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

0.10~5.00 ng/mL (0.13~6.40 nmol/L)

測定範囲未満の結果については0.10 ng/mL (0.13 nmol/L) 未満と報告ください。

2. 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

低濃度の校正剤 (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) に対する高濃度の校正剤 (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CV値は15%以下です。

3. 相関性

○Atellica IM

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.95以上、傾きが1.00±0.10になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従い重み付きDeming回帰を使用して求めました¹⁹。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y = 1.02x - 0.08 ng/mL (y = 1.02x - 0.10 nmol/L)	0.23~4.46 ng/mL (0.29~5.71 nmol/L)	115	1.00

※1 検体数

※2 相関係数。小数第三位を四捨五入した値。

*

○Atellica CI

相関性は、CLSI EP09c-ed3に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました²⁰。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{※1}	r ^{※2}
血清 (Atellica IM)	y = 1.00x - 0.01 ng/mL (y = 1.00x - 0.01 nmol/L)	0.26~4.26 ng/mL (0.33~5.45 nmol/L)	130	0.996
血清 (ADVIA Centaur)	y = 0.96x + 0.03 ng/mL (y = 0.96x + 0.04 nmol/L)	0.16~4.46 ng/mL (0.20~5.71 nmol/L)	125	0.995

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、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。

4. 添加回収試験

0.07 ng/mL (0.09 nmol/L) 未満のジゴキシンを含む5検体に、様々な濃度のジゴキシンを添加しました。回収率は90~112%で、平均値は99%でした。

検体	添加量 ng/mL	実測値 ng/mL	添加量 (nmol/L)	実測値 (nmol/L)	回収率 (%)
1	—	0.07	—	0.09	—
	1.36	1.32	1.74	1.69	92
	2.37	2.54	3.03	3.25	104
	3.37	3.38	4.31	4.33	98
	4.43	4.35	5.67	5.57	97
	平均				98
2	—	0.05	—	0.06	—
	1.36	1.37	1.74	1.75	97
	2.37	2.70	3.03	3.46	112
	3.37	3.46	4.31	4.43	101
	4.43	4.44	5.67	5.68	99
	平均				102
3	—	0.06	—	0.08	—
	1.36	1.35	1.74	1.73	95
	2.37	2.68	3.03	3.43	111
	3.37	3.47	4.31	4.44	101
	4.43	4.61	5.67	5.90	103
	平均				103
4	—	0.03	—	0.04	—
	1.36	1.29	1.74	1.65	93
	2.37	2.62	3.03	3.35	109
	3.37	3.43	4.31	4.39	101
	4.43	4.39	5.67	5.62	98
	平均				100

検体	添加量 ng/mL	実測値 ng/mL	添加量 (nmol/L)	実測値 (nmol/L)	回収率 (%)
5	—	0.07	—	0.09	—
	1.36	1.30	1.74	1.66	90
	3.37	3.27	4.31	4.19	95
	4.43	4.42	5.67	5.66	98
	平均				94
平均					99

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

*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¹⁹。AtellicaIMを用いて実施しました。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 (EDTA二カリウム)	y=1.00x-0.00 ng/mL (y=1.00x+0.00 nmol/L)	0.22~4.76 ng/mL (0.28~6.09 nmol/L)	49	0.995
血漿 (ヘパリンリチウム)	y=1.02x+0.01 ng/mL (y=1.02x+0.01 nmol/L)	0.22~4.76 ng/mL (0.28~6.09 nmol/L)	50	0.989

※1 検体数

※2 相関係数

*6. 分析感度、LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました²¹。本品は、分析感度が0.10 ng/mL (0.13 nmol/L)以下、ブランク上限 (LoB) が0.20 ng/mL (0.26 nmol/L)以下、検出限界 (LoD) が0.30 ng/mL (0.38 nmol/L)以下になるよう設計されています。

代表的な結果は以下のとおりです。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。

分析感度は、ジゴキシンゼロススタンダードを20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です。これは95%の信頼性で検出できるジゴキシンの最小濃度と推定されます。Atellica IMにおける本品の分析感度は0.01 ng/mL (0.01 nmol/L)、Atellica CIでは0.10 ng/mL (0.13 nmol/L)です。

LoBは、ブランク検体において測定されるジゴキシンの最高濃度に相当します。Atellica IMにおける本品のLoBは、0.10 ng/mL (0.13 nmol/L)、Atellica CIでは0.20 ng/mL (0.26 nmol/L)です。

LoDは、95%の確率で検出可能なジゴキシンの最低濃度に相当します。Atellica IMにおける本品のLoDは、ブランク検体200測定及び低濃度検体64測定による総数264測定を行った結果、0.27 ng/mL (0.35nmol/L)、Atellica CIでは0.30 ng/mL (0.38 nmol/L)と算出されました。

7. 標準物質のトレーサビリティ

本品は米国薬局方 (USP) 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表示値は本標準物質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等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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。
- 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 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
	他の容器に移し替えないでください。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。

	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 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
	他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。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。眼の刺激が続く場合：医師の診察／手当てを受けてください。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。

アテリカIM プローブ洗浄液3は、次亜塩素酸ナトリウムを含有しています。
H412 P273, P501
長期継続的影響により水生生物に有害です。
環境への放出を避けてください。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

- 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すべて分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。
- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。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。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4~25℃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。
- アテリカIM プローブ洗浄液3は立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封で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

1. 貯蔵方法

- 標識試薬、固相化試薬：2~8℃
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃

2.有効期間（使用期限は外箱に表示）

- (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

品名	シーメンスコード
ケミルミIM ジゴキシン（アテリカ） 250テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）5本	10995557
ケミルミIM ジゴキシン（アテリカ） 50テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）1本	10995558
〈別売〉 アテリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
アテリカIM ブローブ洗浄液3 1×50.0 mL	10995666
アテリカIM キャリブレーションB（2PK）（CAL B） 低濃度校正剤 2×2.0 mL 高濃度校正剤 2×2.0 mL	10995503

■ 主要文献

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
6. Taggart AJ, McDevitt DG. Digitalis: its place in modern therapy. *Drugs*. 1980;20 (5) :398-404.
7. Graves SW, Valdes R, Brown BA, et al. Endogenous digoxin-immunoreactive substance in human pregnancies. *J Clin Endocrinol Metab*. 1984;58 (4) :748-751.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *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.
9. Lanoxin (digoxin) tablets, USP, Insert sheet, Greenville, NC: GlaxoSmithKline; 2006.
10. ESC Guidelines for diagnosis and treatment of patients with heart failure. *Eur J Heart Failure*. 2008;10:933-989.
11. 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 (14) :e391-479.
12. Dec WG. Digoxin remains useful in the management of chronic heart failure. *Med Clin N Am*. 2003;87 (2) :317-337.
13. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.

14. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
15. Moe GK, Farah AE. Digitalis and allied cardiac glycosides. In: Goodman LS, Gilman A, eds. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 5th ed. New York, NY: Macmillan Publishing Co.; 1975:653-682.
16. 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.
17. Moyer TP, Pippenger C, Blanke R, et al. Therapeutic drug monitoring. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1987:855-856.
18. Chen IW, Heminger LA. Digoxin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:1352-1355.
19. 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.
- *20. 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; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
21. 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.
22. 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.
23. 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.

■ 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

10995558M1_02 (IM: 10995341_EN Rev. 04, 2022-04
CI: 11204961_EN Rev. 04, 2022-12)