

この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20700AMY00118000

*2017年10月改訂（第8版）

**2015年8月改訂（第7版）

クラスIII 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
ジゴキシンキット

* ケミルミ 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。
- 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。
- 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 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¹。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。
 - 検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
 - 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

- 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。本試験は CLSI EP7-A2³ に従って実施されました。

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
ジゴキシン	100
ジゴキシゲニンビスジギトキシソド	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ド	68
β-メチルジゴキシン	68
ジギトキシン	< 1
ジゴキシゲニン	< 1.5
ジヒドロジゴキシン	< 1
ウアバイン	< 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ン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
- ・カンレノ酸
- ・コルチゾール
- ・コルチゾン
- ・エストラジオール
- ・デソキシコルチコステロン
- ・プレドニゾン
- ・プレドニゾン
- ・プロゲステロン
- ・スピロラクトン
- ・テストステロン

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

4. 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-P³ 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-較正剤 B : アジ化ナトリウム (<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. 較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
較正間隔： 28日

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

- ・較正後、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較正を実施ください。

機器装填後試薬 (基本試薬パック) の安定性：28日
較正間隔： 3日

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

- ・較正後、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
較正間隔： 3日

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

- ・較正後、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較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. マスターカーブの較正

・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較正ください。

・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 μ 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. 希釈方法

・測定結果が5.0 ng/mL (6.4 nmol/L) を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。

8. 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。較正 (2ポイントキャリブレーション) を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。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ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

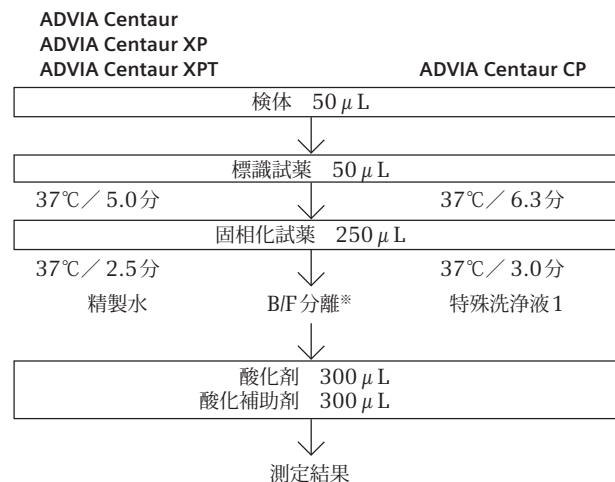
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・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。

9. 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^{4,5}。
- 患者の適切なジゴタリス投与とジゴ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⁶。

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)¹¹ 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^{12,13}。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、血清濃度のみでの分析は、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¹⁴。

* 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²。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。

*■ 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

低濃度の校正剤 (ジゴキシン濃度 0.2~1.0 ng/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 2~5 ng/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 1.0 ng/mL 未満 ±25%

ジゴキシン濃度 1.0 ng/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[®] 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 249 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。

ADVIA Centaur CP ジゴキシン II = 1.03 (ADVIA Centaur ジゴキシン II) - 0.08 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。

ADVIA Centaur CP ジゴキシン II = 1.08 (ACS:180 ジゴキシン II) - 0.14 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. 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、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校正しました。測定結果は、低・高濃度校正剤による校正で計算し、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

6. 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。

7. 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。本品の校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、また口によるピペッ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。
- * 標識試薬、固相化試薬、ケミルミ ACS- 較正剤 B 及び特殊洗浄液 1 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。
- バイオハザードに関する警告
ヒト由来成分を含む試薬を使用します。製造に用いる各ヒト血清又は血漿ドナーユニットは FDA が認可した方法で測定し、B 型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C 型肝炎ウイルス (HCV) 抗体、HIV-1/2 抗体に陰性であることが確認されていますが、ヒト由来成分を用いた製品は、感染性のあるものとして取扱いください。いかなる検査方法も B 型又は C 型肝炎ウイルス、HIV、あるいは他の感染因子がないことを完全には保証できないので、設定された「Good Laboratory Practice (GLP)」に従って取扱いください^{8,9,10}。
- 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。
- * 酸化剤、酸化補助剤には水酸化ナトリウム、硝酸が含まれます。金属腐食のおそれがあります。皮膚刺激、強い眼刺激があります。適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用ください。眼に入った場合は、水で数分間注意深く洗ってください。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、洗浄を続けてください。物質被害を防止するため流出したものを吸収ください。内容及び容器は地方自治体、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

- 医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- 廃液、検体等が付着した器具等は、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) 又はグルタールアルデヒド (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。
- 保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■ 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：1 年
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1 年 6 ヶ月

*■ 包装単位

ケミルミ ジゴキシシ 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- 較正剤 B 品目コード：00649625
(低濃度較正剤/高濃度較正剤) 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 (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP7-A2.
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. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3.
10. Federal Occupational Safety and Health Administration. *Bloodborne Pathogens Standard*. 29 CFR 1910.1030.
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

■ 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：03-3493-8400

■ 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

ADVIA Centaur と ACS:180 は Siemens の商標です。

10309981M1_05
(ADVIA Centaur : 10629839_EN Rev.M,
CP : 10629945 Rev.G)