

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

ジゴキシシキット
(分類コード番号：30386000)

(TBA-nx360/cシステム用)

ナノピアTDM ジゴキシシ

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】3. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4. この添付文書に記載された使用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での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 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て等を受けてください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等 (キットの構成)

構成試薬名 成分
DIG抗体液①：抗ジゴキシシマウスモノクローナル抗体
DIGラテックス試液②：ジゴキシシ感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中のジゴキシシ濃度の測定

測定原理

1. 測定原理
検体に一定量の抗ジゴキシシ抗体を加えて反応させると、検体中のジゴキシシ量に応じて抗ジゴキシシ抗体が消費されます。これにジゴキシシ感作ラテックスを加えると未反応の抗ジゴキシシ抗体が反応して凝集を生じます。この凝集度合は検体中のジゴキシシ濃度に依存しますので、凝集度合を吸光度変化量として測定することにより、検体中のジゴキシシ濃度を求めることができます。

検体 (ジゴキシシ) + 抗ジゴキシシ抗体 → 抗原抗体反応

未反応抗ジゴキシシ抗体 + ジゴキシシ感作ラテックス
→ 抗原抗体反応による凝集

2. 特長

- 1) 特異性の高いモノクローナル抗体を使用し、高感度で精度良く測定できます。
- 2) 試薬は液状で調製不要です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清又は血漿 (ヘパリン血漿、EDTA血漿、クエン酸血漿) が使用できます。全血は使用しないでください。
- 2) 測定試料の保存について¹⁾
血清 (漿) 分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存し、凍結融解の繰り返しは避けてください。なお、測定に際しては、検体を室内温度 (15~30℃) に戻してから測定してください。

1週間以内に測定する場合 2~8℃
6ヵ月以内に測定する場合 -20℃以下

- 3) 採血管の分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので、注意してください²⁾。
- 4) 検体中の不溶物を除去してからサンプリング操作を行ってください。
- 5) ジゴキシシの血中濃度を適正に判断するために、薬物投与後12時間経過した時点で血液を採取することが望ましいとされています³⁾。

2. 妨害物質

- 1) 遊離型ビリルビン40mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、リウマトイド因子500IU/mLまで、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に影響はありません。また、乳び検体は正の影響を受けます。
- 2) マウス抗体を使用しているため、ヒト抗マウス抗体が検体中にある場合は正の影響がありますので、他の方法で再測定してください。
- 3) 下記の薬物及び化合物は以下の濃度において本測定への交差反応はありません。

化合物	濃度 (µg/mL)
アセトアミノフェン	1,000
コルチゾン	10
エストリオール	10
フェニトイン	100
プレドニゾン	10
プロゲステロン	10
セコバルビタール	100
テストステロン	5
17- α -OH-プロゲステロン	10
キニジン	100
ヒドロクロロチアジド	100
コルチゾール	10
デヒドロイソアンドロステロン	10
リドカイン	100
プレドニゾロン	10
プロプラノロール	100
スピロノラクトン	10
フェノバルビタール	100
プロカインアミド	100
11-OH-プロゲステロン	10
ウワバインオクタヒドレート	0.15
フロセミド	50

- 4) 下記の強心配糖体やその代謝物との交差反応性は以下のとおりです。

化合物	濃度 (ng/mL)	交差反応性 (%)
ジゴキシゲニン	50	3.6
ジゴキシゲニンビスジギトキソシド	5	108.0
ジゴキシゲニンモノジギトキソシド	5	82.0
ジギトキシシ	50	4.4
ジギトキシゲニン	500	0.7
D-(+)-ジギトキソース	10,000	0
ジトキシシ	150	0.5

3. その他

- 1) 検量用物質にはナノピア用ジゴキシシキャリブレーターを使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体をナノピア用ジゴキシシキャリブレーターのネガティブキャリブレーターで希釈して再測定してください。
なお、他の溶液では希釈しないでください。

- 3) 本品は臨床化学分析装置TBA-nx360/cシステム専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。

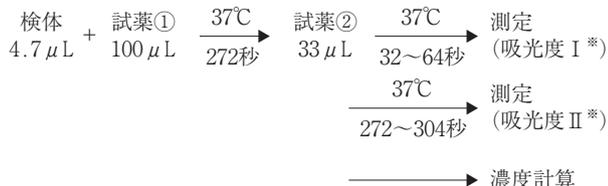
用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

試薬①：DIG抗体液①をそのまま使用します。
試薬②：DIGラテックス試液②をそのまま使用します。
本品を使用する前には試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定（操作）法

機器により次の操作が自動的に実施されます。



※吸光度 I, II : 700nmの吸光度
検量用物質：ナノピア用ジゴキシンキャリアプレート
(当社指示値)

測定結果の判定法

1. 治療濃度範囲¹⁾

安全性を加味した血中ジゴキシン濃度の治療域は、(0.5)~1.5ng/mLが適当と考えられています。1.5ng/mL以上になると、心外性のジギタリス中毒発現の恐れがあります。

2. 結果の解釈

血中ジゴキシン濃度は、検体採取時間や投与量、剤型、投与方法、併用薬物及び薬物個々の吸収、分布、代謝、排泄により影響を受けますので、これらの因子を考慮して結果を解釈してください。

血中濃度と臨床応答の相関は年齢、腎機能、甲状腺機能、心臓病のタイプや状態、他の薬剤の併用によっても変動します。

治療濃度範囲は一般的な指針です。測定結果やデータの解釈は、個々の患者の臨床症状とあわせて注意して行う必要があります。

3. 判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

臨床的意義

ジゴキシンは、心筋収縮力増強作用があることが知られているジギタリス製剤のひとつであり⁵⁾、鬱血性心不全や心房細動のような不整脈の治療に最も一般的に使用されているものです。ジゴキシンの治療域は狭く、その上患者個々の薬物吸収、分布、代謝、排泄に差があり、また他の製剤との併用や病状により投与量に対する血中濃度が変化します。血中ジゴキシン濃度のモニタリングは、適切な治療効果を維持し、中毒症状を避けるための投薬設計に有効です^{1), 3)}。

性能

1. 感度

- 1) 標準液 (0.5ng/mL) と標準液 (0ng/mL) の吸光度の差 0.03以上
- 2) 標準液 (5ng/mL) と標準液 (0.5ng/mL) の吸光度の差 0.15以上

2. 正確性 測定期待値の85~115%

3. 同時再現性 変動係数15%以下

(1~3.までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲⁶⁾ (臨床化学分析装置TBA-nx360による)

0.2~5ng/mL

5. 相関性⁶⁾ (東芝TBA80FR形自動分析装置による)

- 1) 血清 N=40 $r=0.991$ $y=0.98x-0.01$
対照法：既承認体外診断用医薬品 (酵素免疫法)
- 2) 血漿 N=40 $r=0.977$ $y=1.02x+0.03$
対照法：既承認体外診断用医薬品 (酵素免疫法)

6. 較正用標準物質

ジゴキシン (米国薬局方)

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等の感染の恐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、また口によるピペティングを行わないでください。
- 2) DIG抗体液①及びDIGラテックス試液②には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、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洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
- 5) DIG抗体液①及びDIGラテックス試液②には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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りますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2~8℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名称	包装		
ナノピアTDM ジゴキシン	nx-cセット	DIG抗体液① 15mL×1 DIGラテックス試液② 7mL×1	×2

主要文献

- 1) Lewis R. P.: Am. J. Cardiol. 69, 97G-107G (1992)
- 2) 澤田威男、他：医学と薬学 51 (1), 131-141 (2004)
- 3) Matzuk M. M. et al.: Ther. Drug Monit. 13, 215-219 (1991)
- 4) 日本循環器学会/日本TDM学会：2015年版 循環器の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン, p24-25, ライフサイエンス出版 (2016)
- 5) Lee K. S. et al.: Pharmacol. Rev. 23, 193-261 (1971)
- 6) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ナノピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

「TBA」はキヤノンメディカルシステムズ株式会社の商標です。