



ジゴキシンキット

シンクロンシステム ジゴキシン(DIGN)試薬 (CX/LX/DxC用)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、シンクロン(Synchron)CX[®]、Synchron LX[®] 20、Synchron LX i 725 システムとユニセル(UniCel[®])DxC システム用の試薬です。ご使用にあたっては、システム取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

形状・構造等(キットの構成)

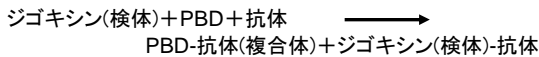
構成試薬	成分
1. 抗体試薬	抗ジゴキシンマウスモノクローナル抗体
2. コンジュゲート試薬	ジゴキシン結合粒子
3. 反応緩衝液	

使用目的

血清または血漿中のジゴキシン濃度の測定

測定原理

ジゴキシン(DIGN)試薬は免疫阻害反応に基づくラテックス比濁法を使用してジゴキシン濃度を測定します。¹ ラテックス結合薬物(PBD)は、ジゴキシン特異抗体(Ab)と結合して混濁する不溶性の複合体を形成します。患者検体中の遊離ジゴキシンが、PBD と抗体の結合部位を競い合い、不溶性の複合体の形成を阻害します。複合体の量は、検体中のジゴキシン濃度に反比例します。



システムは、検体と試薬を正確な容量比で自動的にキュベットに分注します。検体と試薬の容量比は、1:15 です。システムは 560nm における吸光度の変化をモニタし、凝集物の形成を測定します。この吸光度の変化が検体中の DIGN 濃度に反比例し、DIGN 濃度が算出されます。この計算は多点キャリブレーション曲線に基づいています。

操作上の注意

1. 検体の採取は、通常の検査と同じ方法で行ってください。² 採取直後の血清または血漿を検体として使用してください。全血または尿は検体として使用しないでください。
2. 採血管は常時密封して立てて保存します。血清または血漿は採血後 2 時間以内に血球成分から分離します。³
3. 分離した血清または血漿は、室温で 8 時間以上放置しないでください。

測定が 8 時間以内に完了しない場合は、2~8°C で保存します。測定が 48 時間以内に完了しない場合、または分離した検体を 48 時間以上保存する場合は、-20~-15°C で凍結します。凍結検体の融解は 1 回限りです。凍結融解を繰り返すと検体中の分析物が劣化するおそれがあります。³

4. 0.5mL サンプルカップを使用する際の検体の最適量は 0.3mL です。採血管検体の必要最小量については、採血管チャートテンプレートを参照してください。
5. 抗凝固剤の試験結果
血漿検体を用いて健康人の検体を試験した結果、本法では以下の抗凝固剤が使用できます。

表 1 使用可能な抗凝固剤

抗凝固剤	試験濃度	デミング回帰分析
ヘパリンリチウム	14 単位/mL	$Y=1.004X-0.08$ $r=0.996$
ヘパリンナトリウム	14 単位/mL	$Y=0.994X-0.06$ $r=0.994$

6. 干渉物質の影響

表 2 干渉物質

物質	由来	試験濃度	干渉作用
ヘモグロビン	赤血球溶血物	500mg/dL	NSI*
ビリルビン	ブタ	30mg/dL	NSI
リウマチ因子	ヒト	300IU/mL	NSI
高脂血症	ヒト	4+	NSI
異常蛋白	ヒト	500mg/dL	NSI

*NSI= 有意な干渉作用なし(ジゴキシン値が 2.0ng/mL 以下の場合の干渉作用は 0.20ng/mL 以下、2.0ng/mL 以上の場合の干渉作用は 10%以下)。

- (1)ジゴキシン様免疫反応因子(DLIF)またはジゴキシン様免疫反応物質(DLIS)が、腎機能不全、肝臓機能不全の患者、新生児、及び 7 箇月から 9 ヶ月の妊婦の血中で確認されています。DLIF または DLIS が検体中に存在すると、市販の免疫測定法で測定した場合、ジゴキシンの値が実際よりも高く出ます。^{9,10}
- (2)まれに患者検体中に粒子凝集蛋白が含まれることがあり、測定値が実際より低値を示す場合があります。
- (3)ジゴキシン測定は、ジゴキシン免疫 FAb(DIGIBIND)などの治療を受けている患者には推奨できません。
- (4)微粒子を含む検体は遠心分離して粒子を除去してください。
- (5)薬物、疾病、及び分析前の変動によるその他の干渉作用については、主要文献(11,12,13)を参照してください。
- (6)測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体による干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総合的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。^{14,15}

用法・用量(操作方法)

【試薬】

- (1) 試薬の調製
*1.システムにロードする前に、カートリッジを緩やかに転倒混和します。
*2.コンパートメント内に気泡や泡がないかを確認し、あれば除去します。

(2)試薬の貯法及び安定性

本試薬は、未開封のまま室温で保存した場合、カートリッジのラベルに記載された有効期限まで安定です。開封後は 2~8°C で保存した場合、有効期限内であれば 30 日間安定です。試薬を直射日光に当てないでください。

【キャリブレーション】

- (1) 測定に使用するキャリブレータ
製品番号 469630 :薬物キャリブレータ 2
- (2) キャリブレータの調製
調製は不要です。
- (3) キャリブレータの貯法及び安定性
未開封のキャリブレータはラベルに記載の有効期限まで 2~8°C で保存します。
- (4) キャリブレーションについて
1. コントロールまたは患者検体を測定する前に、システムのメモリに有効なキャリブレーションが記憶されている必要があります。
2. 通常の操作条件で本試薬カートリッジは 14 日ごと、及びシステム取扱説明書に記載されているような特定の部品交換やメンテナンスを行った際にもキャリブレーションが必要です。本測定は 42 日間隔ごと within-lot キャリブレーションを行います。この機能については、システム取扱説明書を参照してください。

【操作方法】

1. システム取扱説明書に記載されているように試薬をシステムにロードします。
2. 試薬をロードした後、キャリブレーションを行います。キャリブレーション手順の詳細に関しては、システム取扱説明書を参照してください。
3. システム取扱説明書に記載されているように検体及びコントロールをプログラムします。

【測定条件】

表3 ユニセル Dx C システム パラメータ

項目コード	DIGN(ジゴキシン)
測定方法	免疫比濁法
測定原理	レート1
サンプル量	血清/血漿: 15 µL
試薬容量 (検査1回あたり)	カートリッジ A: 185 µL
	カートリッジ B: 15 µL
	カートリッジ C: 25 µL
測定時間	反応開始: 416 秒
	反応停止: 464 秒

測定結果の判定方法

参考基準範囲:

血清/血漿

治療域:	うっ血性心不全	0.8~1.5ng/mL ⁵
	不整脈	1.5~2.0ng/mL
毒性域:	成人	2.5ng/mL以上
	小児	3.0ng/mL以上

上記の治療域濃度は参考値です。血清ジゴキシン濃度に対する薬学的反応にはかなりの個人差があります。各患者に対して適切な基準範囲を設定する必要があります。治療域については主要文献(6,7,8)を参照してください。

臨床的意義

ジゴキシンは、心臓内血液滞留性心臓機能障害及び数種類の心臓不整脈の治療に用いられます。本測定は、急性治療や保守治療に対する手引きとして用いたり、毒性をモニターするために用います。

性能

【感度】

- 1) 0.5~1.0ng/mL(治療域レベル)の標準液を試料として操作した場合の測定値は既知濃度の±15.0%の範囲にあります。
- 2) 2.5~3.5ng/mL(中毒域レベル)の標準液を試料として操作した場合の測定値は、既知濃度の±4.0%の範囲にあります。

【特異性】

既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は表示された濃度の±20%以内にある。

【再現性】

同一検体を3回以上測定するとき、測定値のCV値は7.5%以下です。

【測定範囲】

表4 測定範囲

検体の種類	範囲 (ng/mL)
血清または血漿	0.2~4.5

測定範囲外の濃度の検体に対しては、“0.2ng/mL以下”あるいは“4.5ng/mL以上”と報告されます。

測定範囲の上限を超える検体については、生理食塩水で希釈するか、または再測定して確認します。測定値を計算して報告値を求めてください。

測定範囲下限を下回る検体については、濃度が分かっている検体と1:1で混合して再測定して確認してください。このようにして再測定した結果は、2倍にすると確認のために用いた検体の既知濃度に近い値になるはずで、2倍に希釈した測定結果が想定した結果と合わない場合は、この結果を使用せず他の方法で測定してください。

【相関性試験】

患者検体を用いて、一般に受け入れられている臨床検査法と本法の相関性を検討しました。

血清:

Y(シンクロン LX システム)	= 1.054X - 0.05
N	= 112
相関係数(r)	= 0.990

相関性試験の実施に関するガイドラインについては主要文献(16)を参照してください。

*【標準物質】

USP

使用上または取扱上の注意

1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
2. 本品は凍結させないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬同士を混ぜないでください。
3. 検体、キャリブレータ、コントロールは 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、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。⁴
4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
6. 精度管理のため、少なくとも2濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。

貯蔵方法・有効期間

貯法: 2~8°C

有効期間: 24ヶ月 (使用期限:外装に記載してあります)

包装単位

ジゴキシン(DIGN)試薬(100テスト) 2カートリッジ

主要文献

1. Newman, D. J., Henneberry, H., Price, C. P., "Particle Enhanced Light Scattering Immunoassay", *Ann. Clin. Biochem.*, 29:22-42 (1992).
2. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
4. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).
5. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1995).
7. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
8. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
9. Keys, P. W., Stafford, R. W., *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*, Gross, Townsend, Frank, Inc., New York, NY, 3:1-21 (1981).
10. Valdes, R., "Endogenous Digoxin-Like Immunoreactive Factors: Impact on Digoxin Measurements and Potential Physiological Implications", *Clin. Chem.*, 31:1525-1532 (1985).
11. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1995).
12. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).
13. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1997).
14. Bjerner, J., et al., "Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention", *Clin. Chem.*, 48:613-621 (2002).
15. Kricka, L. J., "Interferences in Immunoassays-Still a Threat", *Clin. Chem.*, 46:1037-1038 (2000).
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー