



ジゴキシンキット アクセス ジゴキシン

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、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン(Synchron) LXi 725、ユニセル(UniCel)Dxl 800 / 600 システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
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。⁴
6. 本品は、ProClin™ 300を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

*形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名	成分
1. 試薬パック	
酵素標識液:	アルカリフォスファターゼ標識ジゴキシン
抗体結合磁性粒子:	ヤギ抗ウサギ IgG 抗体結合磁性粒子
抗体試薬:	ウサギ抗ジゴキシン抗体
2. 基質液:	ルミジェン PPD (4-メキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ [1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)

使用目的

血清中のジゴキシンの測定

測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体に酵素標識液、抗体試薬、抗体結合磁性粒子を反応させると、検体中のジゴキシンはアルカリフォスファターゼ標識ジゴキシンと競合しながらジゴキシン-磁性マイクロビーズの免疫複合体を形成します。未反応のアルカリフォスファターゼ標識ジゴキシンを洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加えて酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量は検体のジゴキシン濃度を反映するため、これを測定することによりジゴキシン濃度を求めます。

操作上の注意

1. 測定には血清を使用してください。
2. 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
3. 遠心分離後、2時間以内に上清をふた付きのチューブに500 µL以上

4. 干渉物質

- | | |
|--------------|---------------------------|
| (1) ビリルビン | 10mg/dL まで測定値に影響ありません。 |
| (2) ヘモグロビン | 1,000mg/dL まで測定値に影響ありません。 |
| (3) トリグリセライド | 1,800mg/dL まで測定値に影響ありません。 |
| (4) アルブミン | 3.0g/dL まで測定値に影響ありません。 |

5. 測定結果が検量線を超える値の場合は、キャリブレーション濃度(S5)以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体と希釈液もしくはキャリブレーション S0 を1:1の割合で希釈し、再測定してください。
6. ジゴキシン代謝物、強心性配糖体、合成ステロイド薬剤及びジゴキシン様物質(DLIF)は測定に影響を与えます。^{2,9,10}

用法・用量(操作方法)

【試薬】

(1) 試薬の調製

- 試薬パック : セットする際に、パックを静かに数回転倒させて磁性粒子を良く混和してください。
- 基質液(別売) : ふたを閉めた状態で室温に戻してから使用します。

(2) 開封後の安定性

- 試薬パック : 14日間
- 基質液 : 14日間

【キャリブレーション】

(1) 測定に使用するキャリブレーション

製品番号 33715 : アクセスジゴキシン キャリブレーション

(2) キャリブレーションの調製

調製は不要です。

使用前、静かに数回転倒混和してください。泡が発生しないよう注意してください。2~10°Cで保存してください。

(3) キャリブレーション

アクセスジゴキシンキャリブレーション(別売)を検体と同様に操作し、検量線を作成します。検量線は28日間有効です。

【その他測定に必要なもの】

*洗浄液

- 製品番号 A16792 : アクセス用洗浄液 II 1,950mL × 4
- 製品番号 A16793 : UniCel Dxl 800用洗浄液 II 10L × 1

精度管理用コントロール

製品番号 A23909 : アクセス イムノコントロール 1、2、3 など

希釈液

製品番号 33716 : ジゴキシン S0 セット

*反応チューブ

- 製品番号 81901 : アクセス用反応チューブ
- 製品番号 386167 : UniCel Dxl 800 用ヴェッセル

【操作方法】

機器に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を機器に架設し、本装置を操作すると次の分析操作が行われます。

検体 + 酵素標識液 + 抗体試薬 + 抗体結合磁性粒子
55 µL

→ 洗浄 10分 → 基質液 5分 → 発光強度測定 $\left[\begin{array}{l} \lambda \text{ max} \\ 540\text{nm} \end{array} \right]$

(Access2 APF Ver.1.9.16 の例)

測定結果の判定方法²

治療有効血中濃度	成人	1~2ng/mL
	小児	1.1~1.7ng/mL

基準値は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準値を設定してください。

臨床的意義

ジゴキシンはジギタリスに含まれる強心配糖体で、うっ血心不全、心房細動、心房粗動、上室性頻拍症やその他心臓疾患の処方薬として広く用いられ、その作用には心筋の収縮性、伝道速度の低下、心拍数の徐脈化があります。^{1,2,3}

ジゴキシンの治療上有効な範囲は狭く、治療有効域と中毒域が接近しているため、複数の患者に同一量のジゴキシンを投与すると、心筋の感度、吸収性、食物、薬の相互作用や排出に個人差があるため、血中濃度にはかなり違いがみられます。測定の際は、血清と組織ジゴキシン濃度の平衡を考慮してジゴキシン投与から6~8時間後に採血します。^{1,2,3} 治療薬として安全かつ有効に使用するためには、血中濃度が重要です。^{1,2,3}

性能^{11,12,14}

【感度試験】

ジゴキシン濃度 1.0ng/mL の試料 B とジゴキシン濃度 0ng/mL の試料 A を測定するとき、その発光強度の比 B/A は 0.3~0.7 である。

【特異性試験】

既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度±2SD以内の値を示す。

【同時再現性試験】

同一試料を同時に5回測定するとき、測定値の変動係数は10%以下である。

【測定範囲】 0.2~6ng/mL

【相関性試験】

試料数	N= 187
相関係数	$\gamma = 0.925$
回帰式(X:他法, Y:本法)	$Y = 0.99X + 0.09$
他法	FPIA 法

【標準物質】 USP

使用上または取扱上の注意

- 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。
- 検体、キャリブレーション、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。¹³
- 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかり閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
- 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。
- 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。^{7,8}
- 精度管理のため、少なくとも濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。⁶

貯蔵方法・有効期間

名称	貯法	有効期間
アクセス ジゴキシン	試薬パック	2~10°C 21ヶ月
	基質液	2~8°C 12ヶ月

(使用期限: 外装に記載してあります)

包装単位

製品番号	名称	包装
33710	アクセス ジゴキシン試薬パック	50テスト×2
81906	アクセス基質液(別売)	130mL×4

主要文献

- Moe G and Farah A. Digitalis and allied cardiac glycosides. In The Pharmacological Basis of Therapeutics. 1975; 653. Edited by Goodman L and Gilman A. New York: MacMillan Publishing Co. Inc.
- Cardiac Drugs. In American hospital formulary service 1989; 742-753. Edited by McEvoy, GK.
- Lanoxin. Physicians desk reference: 791. 1991. New Jersey: Medical Economics Co.
- Manual Guide – Safety Management, No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. April 30, 1976. Atlanta GA: Centers for Disease Control.
- Approved Standard – Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture – H3-A4. 1998. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4th edition.
- Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
- Zeegers, JJW, et al. The radio-immunoassay of plasma digoxin. Clinica Chimica Acta, 1973; 44, 109-117.
- Valdes, R Jr. Endogenous digoxin-like immunoreactive factors: impact on digoxin measurements and potential physiological implications. Clinical Chemistry, 1985; 31,9: 1525.
- Approved Guideline – Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-A. 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Krouwer, JS, Rabinowitz, R. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry, 1984; 30: 290-292.
- HHS Publication No 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- ベックマン・コールター株式会社 社内データ

CI: 2004/386793B

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

製造販売元

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