

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2016年9月改訂（第3版）
※2011年10月改訂（第2版）
自己認証番号 13A2X00243000016

品番 **30603**

ジゴキシンキット

バイダス アッセイキット ジゴキシン

VIDAS Digoxin (DIG)

※【一般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- 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。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、皮膚に付着し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。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和してください。

※※【形状・構造等（キットの構成）】

1. 構成試薬の名称

- ①DIG試薬ストリップ(STR) 60本
- ②DIGスパー(SPR) (固相) 60本
- ③DIGコントロール(C1) 2 mL×1本
- ④DIGキャリブレーター(S1) 4 mL×1本
- ⑤DIG希釈液(R1) 1 mL×1本

2. ④DIG試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、下記のとおりです。

ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (100 μL)
2・3・4・6	空ウェル
5	標識抗原 : アルカリフォスファターゼ標識ジゴキシン (400 μL)
7・8・9	洗浄液 : トリス緩衝食塩液 pH7.4 (600 μL)
10*	蛍光基質 : 4-メチルウンベリフェリルリン酸 (300 μL)

- ②DIGスパー(固相)は、その内壁に抗ジゴキシンウサギポリクローナル抗体がコーティングされています。
- ③DIGコントロール(C1)はジゴキシン含有ヒト血清です。
- ④DIGキャリブレーター(S1)は、ジゴキシン含有ヒト血漿です。
- ⑤DIG希釈液は、ヒト血漿です。

*注意喚起語：危険

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

注意書き

P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次に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すこと。その後も洗浄を続けること。

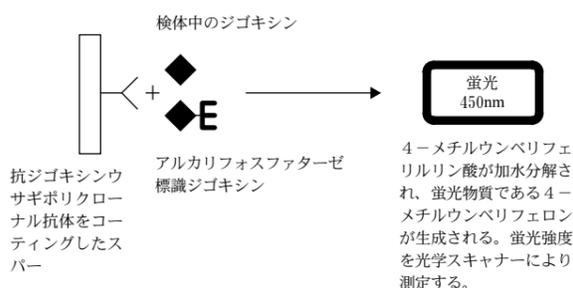
【使用目的】

血清又は血漿中のジゴキシン濃度の測定

【測定原理】

＜原理＞

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) 法を採用し、競合法を測定原理としています。ピベットチップ様のスパーに抗ジゴキシンウサギポリクローナル抗体が固相化されており、これに検体中のジゴキシンと試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識ジゴキシンが競合的に結合します。ついで、蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、これがアルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。蛍光強度は検体中のジゴキシン濃度に逆比例することから370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のジゴキシン濃度がコンピュータにより計算されます。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により自動的に行われます。



※※＜特長＞

1. 検体を直接1番目のウェルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。バイダス 3をご使用の場合、検体チューブを装置内にセットし、検体の自動分注が可能です。
2. ピペットチップ様固相 (DIGスパー) 及び必要な試薬をあらかじめ封入したDIG試薬ストリップの組合せで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配はありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

※※【操作上の注意】

1. 検体は、感染の危険性を考慮して取扱ってください。
2. 本品に含まれるDIGコントロール(C1)、DIGキャリブレーター(S1)及びDIG希釈液は、HBs抗原、HIV-1、HIV-2抗体及びHCV抗体が陰性であることが確認されていますが、これらの取扱いには、生物学的安全性の見地から十分に注意してください。
3. 本品による測定は、血清又は血漿 (抗凝固剤として、ヘパリンまたはEDTAを用いてください) を使用してください。熱処理により不活化された血清は使用しないでください。また溶血、高脂質、黄疸のみられる検体は使用しないでください。
4. 血清及び血漿は、2～8℃で保存し48時間以内に使用してください。それ以降は-25±6℃で凍結保存し、2ヶ月以内に使用してください。凍結融解を繰り返ししないでください。検体は、必要に応じて遠心分離してください。血餅と分離されていない血清は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用してください。
5. 干渉物質の影響は、ヘパリンは50 mg/mL、EDTAは10.0 mg/mL、ヘモグロビンは1000 mg/dL、トリグリセライドは200 mg/dL、ビリルビンは30 mg/dL、タンパク質は13.2g/dLまで認められませんでした。
6. 妊婦、新生児及び肝障害、腎障害の患者においては、ジゴキシン様免疫反応因子 (DLIF) によって血中のジゴキシン濃度が見かけ上、上昇し、測定値に正誤差を与えることが報告されています。本品を用いてDLIFを含む20検体の測定を行ったところ、本品は、測定値に正誤差を与えないことが確認されました。
7. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取扱いには、パウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
8. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

構成試薬は、すべてそのまま使用してください。

※※＜必要な器具・器材・材料等＞

- 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器
- 100 μLのピペット
- パウダーフリーの使い捨て手袋
- ボルテックスミキサー

※※＜測定（操作）法＞

詳細な使用方法についてはユーザーマニュアルを参照してください。

MLEデータの読み取り

新しいロットの試薬を使用する前に、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が実施されない場合、機器は結果を印刷することができません。

注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。

機器によって、MLEデータは手動又は自動で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

キャリブレーション

新しいロットを開ける場合は常に、MLEデータを読み取ってからキットに含まれるスタンダードを利用してキャリブレーションを実施しなければなりません。その後は14日間に1度、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアッセイシグナルのわずかな変動を補正することができます。

スタンダードS1は三重測定してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。スタンダードの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内でなければなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

※精度管理

新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に本品に含まれるDIGコントロール(C1)を用いて精度管理を行ってください。DIGコントロール(C1)の測定値が、規格値内にあることを確認してください。

※※操作方法

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のDIG試薬ストリップ、DIGスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約30分放置してください。残りは冷蔵庫に戻してください。
2. DIG試薬ストリップの所定の位置に、検体番号を記入してください。
3. バイダスシリーズの機器ユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード (DIG) を入力し、ワークリストを作成してください。
4. DIGコントロール(C1)及びDIGキャリブレーター(S1)をボルテックスミキサーで、十分に攪拌してください。
5. 本品は、検体、DIGコントロール(C1)、DIGキャリブレーター(S1)が100 μLずつ必要です。
6. ワークリストで指示された位置に、DIG試薬ストリップ及びDIGスパーをセットしてください。試薬ストリップとスパーの組合せを確認してください。
7. バイダスシリーズの機器ユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
8. 測定は約20分で終了し、結果は相対蛍光強度 (RFV) 及びng/mLでプリントアウトされます。RFVは、機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。機器は、DIG試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前(バックグラウンド)と反応後に読み取ります。2回目の測定値から1回目

の測定値を引いた値をRFVとしています。

9. 検体の測定結果が5 ng/mL以上のときには、DIG希釈液で2倍に希釈した後測定し直し、その結果と希釈倍率より、検体中のジゴキシン濃度を算出してください。

【測定結果の判定法】

＜参考値＞

製造元において求めた治療域および中毒域は下記のとおりです。しかし、血中薬物濃度は個体差があるので、下記の数値は指標の1つとして用いることをお勧めします。

治療域：0.8～2.0ng/mL

中毒域：>2.5ng/mL

【性能】

※1. 感度

DIGキャリブレーター(S1)を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、RFV(相対蛍光強度)値は2000～4500の範囲内です。

2. 正確性

既知濃度のジゴキシンを含有するコントロール血清を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、その測定値は表示値±15%の範囲内です。

3. 同時再現性

同一検体を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って5回同時に試験するとき、測定値のCV値は、15%以下です。

4. 測定範囲

0.2～5.0ng/mL

＜相関＞

臨床検体202例(血清)について、本品と他社EIA法との相関性を検討したところ、 $r=0.96$ 、 $Y=1.02X-0.11$ の良好な相関が認められました。

＜交差反応性＞

	交差反応率 (%)
ジゴキシゲニン ビス ジギトサイド	92.0
デアセチルラナトサイド C	39.0
ラナトサイド C	55.0
ジゴキシゲニン	141.0
ジギトキシゲニン	2.7
ジギトキシ	1.6
キニジン	<1.0
コルチゾン	<1.0
カンレノン酸	<1.0
コルチコステロン	<1.0
フェニトイン	<1.0
フェニトイン(塩)	<1.0

オウバイン	<1.0
ジトキシ	<1.0
プロカインアミド	<1.0
エストリオール	<1.0
プレドニゾン	<1.0
DHEAスタンダード	<1.0
テストステロン	<1.0
スピロラクトン	<1.0
プロゲステロン	<1.0
プレドニゾン	<1.0
コレステロール	<1.0
フロセミド	<1.0
ヒドロコルチゾン	<1.0
11β-ヒドロキシプロゲステロン	<1.0
17α-ヒドロキシプロゲステロン	<1.0

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

1. 口でのピペット操作はしないでください。
2. 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当を受けてください。
3. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取ってください。

＜使用上の注意＞

1. 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵してください。
2. キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認してください。密封されていない場合、破損していた場合は、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかりと密封してください。そしてキットを2～8℃に保存してください。
3. 異なるロットの構成試薬を混合して使用しないでください。
4. キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないでください。
5. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
6. バイダスシリーズの機器は定期的に清掃してください。

＜廃棄上の注意＞

- ※1. 本品の構成試薬中のDIG試薬ストリップ、DIGコントロール(C1)、DIGキャリブレーター(S1)及びDIG希釈液は、0.1%のアジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して、爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は、大量の水を流してください。
2. 患者から採取した検体の取扱いには充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレープで滅菌する等、適切に処理してください。

3. 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレープで滅菌又は消毒液(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等)に浸してから廃棄してください。

注) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものは、オートクレープで滅菌しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存してください(禁凍結)。

有効期間は12ヶ月です。

使用期限は、パッケージの☒マークに記載してあります。

【包装単位】

60回用

※【主要文献】

1. Physicians Desk Reference. 43rd Ed.; Medical Economics Co., NJ: 775-778, 1989
2. Stenzel R., et al: Cross-reactivity of anti-digoxin antibodies with digitoxin depends on tracer structure, Clinical Chemistry 38:2228-2232, 1992
3. HUNT SA, et al. 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: 391-479
4. ZALCBERG J.R., HEALEY K., HURRELL J.G.R., Mc KENZIE I.F.C. Monoclonal antibodies to drugs-digoxin, Int. J. Immunopharmac. 1983, 5(5), 397-402
5. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Co., Philadelphia: 1639-1640, 1986
6. SAID R. Suivi thérapeutique de la digoxine : règles à respecter et principaux pièges. Immunoanal. Biol. Spéc. 1989, 14, 33-37
7. DICKSTEIN K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur Heart J. 2008 Oct ; 29(19): 2388-442

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-265-034

シスメックス・ピオメリュウ株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・ピオメリュウ株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

※※※ 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。

<http://products.sysmex-biomerieux.net/>

製造販売元 シスメックス・ピオメリュウ株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

