cobas®

**この電子化された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　　**2026年 3月改訂（第7版）
*2021年 3月改訂（第6版）

製造販売届出番号：13A2X00206000109

コバス システム

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

エクルーシス試薬 ジゴキシン

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。

**3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。

**4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

エクルーシス試薬

1. **ジゴキシン**

構成試薬/キャップの色

MP 液(M)/無色

ストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル

(SA 磁性 MP)

試液 1(R1)/黒

トリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(Ⅱ)標識抗ジゴキシンマウスモノクローナル抗体

($Ru(bpy)_3$ 標識抗ジゴキシン抗体)

試液 2(R2)/黒

ビオチン化ジゴキシゲニン

2. **プロセル(別売)**

構成試薬/キャップの色

プロセル/白

トリプロピルアミン

注意）1. 2.は組み合わせて使用してください。

【使用目的】

血清又は血漿中のジゴキシンの測定

【測定原理】

本キットは、血清又は血漿中のジゴキシンを測定するもので、電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)を測定原理としています[1)]。第 1 反応として検体及びトリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(Ⅱ)標識抗ジゴキシンマウスモノクローナル抗体($Ru(bpy)_3$ 標識抗ジゴキシン抗体)を加えインキュベーションします。第 2 反応としてビオチン化ジゴキシゲニン及びストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル(SA 磁性 MP)を加えインキュベーションします。反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。次にトリプロピルアミンを吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している $Ru(bpy)_3$ 標識抗ジゴキシン抗体の $Ru(bpy)_3$ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様の操作をしたキャリブレータの発光強度から、検体中のジゴキシン濃度を算出します。

【操作上の注意】

1. **測定試料の性質、採取法**

測定試料：血清又は血漿(ヘパリン、EDTA)

測定試料の安定性：15～25℃で 7 日間
2～8℃で 14 日間、
-20℃(±5℃)で 6 ヵ月間安定
(凍結融解は 1 回のみ)

採血時間は定常状態のトラフ(服用後 12～24 時間)が最も勧められます。

**採血管で検体を処理する際には、使用する採血管の製造元の指示に従ってください。

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。

蒸発による測定への影響を回避するため、機器に設置した検体及びキャリブレータは 2 時間以内に測定してください。

2. **妨害物質・妨害薬剤**

(1) 下表に示す物質が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える影響は以下の範囲内でした。

ジゴキシン濃度≦0.8 ng/mL の検体：±0.08 ng/mL 以内
ジゴキシン濃度＞0.8～4.0 ng/mL の検体：10%以内
ジゴキシン濃度＞4.0 ng/mL の検体：12%以内

物質	濃度
溶血（ヘモグロビン）	1,000 mg/dL
黄疸（ビリルビン）	66 mg/dL
乳ビ（イントラリピッド）	1,500 mg/dL
アルブミン	7.00 g/dL
IgG	7.00 g/dL
リウマチ因子	1,630 IU/mL
ビオチン(ビタミン B_7)※1	100 ng/mL

**※1 ビオチン(ビタミン B_7)を 1 日 5 mg より多く投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施してください。

**(2) 16 種の成分が本品の測定に与える影響を in-vitro 試験で確認したところ、影響は認められませんでした。

**(3) 下表に示す 17 種の成分について、本品の測定に与える影響を in-vitro 試験で確認したところ、以下の濃度まで影響は認められませんでした。

成分	添加濃度
Carvedilol	37.5 mg/L
Clopidogrel	75.0 mg/L
Epinephrine（adrenaline）	0.50 mg/L
Insulin	1.60 mg/L
Lidocaine	80.0 mg/L
Lisinopril	10.0 mg/L
Methylprednisolone	7.50 mg/L
Metoprolol	150 mg/L
Nifedipine	30.0 mg/L
Phenprocoumon	3.00 mg/L
Propafenone	300 mg/L
Reteplase	33.3 mg/L
Simvastatin	30.0 mg/L
Spironolactone	15.0 mg/L
Tolbutamide	1,500 mg/L
Torasemide	15.0 mg/L
Verapamil	240 mg/L

*(4) Spironolactone、Hydrocortisone、Uzara、Nabumetone、Pentoxifylline、Canrenone を投与している場合、偽高値を示す場合があります。

(5) ジゴキシン様免疫反応物質(DLIS)は腎疾患、肝疾患患者及び妊婦の検体中で検出されています。このような因子は測定値を上昇させる可能性があります[2)~4)]。

(6) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

3. その他

本試薬はコバス 8000(免疫処理用 e 801 モジュール)に適用できます。そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

すべての試薬はそのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

エクルーシス試薬

(1) ジゴキシン

未開封時:2～8℃で使用期限まで安定

機器上:16 週間安定

(2) プロセル(別売)

未開封時:15～25℃で使用期限まで安定

機器上:21 日間安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- コバス 8000(免疫処理用 e 801 モジュール)など(そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください)
- エクルーシス ジゴキシン キャリブレータ
- エクルーシス 心筋マーカーコントロールⅢ
- エクルーシス 検体希釈液 (S)
- エクルーシス クリーンセル M
- エクルーシス プレクリーン G2
- エクルーシス アッセイカップ/チップ G2
- エクルーシス PC/CC カップ G2
- エクルーシス DU 用 LFC カップ G2
- エクルーシス PW 用 LFC カップ G2

**機種により使用する製品が異なりますので、ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

4. 操作方法

(1) 測定準備

エクルーシス試薬

1) ジゴキシン

a. 機器への試薬パックの設置

機器の試薬マネージャーに試薬パックをセットします。

試薬は泡立てないでください。

キャップの開閉は、機器が自動的に行います。

使用後は、そのまま機器の試薬マネージャー内に保存してください。

b. 機器への測定試料の設置

所定の位置に検体をセットします。

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

c. キャリブレーション

本試薬に使用するマスターキャリブレーションデータは、試薬パック、並びにキャリブレータのバーコード及び電子配信されるキャリブレーション情報に記録されています。マスターキャリブレーションデータを各機器の状態に適合させるために、キャリブレーションを行います。

このキャリブレーションには、エクルーシス ジゴキシン キャリブレータ(別売)を使用します。

ア) 新しいロットの試薬を使用する場合、機器に設置してから 24 時間以内の新しい試薬パックを用いて、必ずキャリブレーションを行ってください。このキャリブレーションデータが、同一ロットの試薬パックに使用されるキャリブレーション(L-Cal)として、機器に記録されます。

イ) 推奨するキャリブレーションの測定・更新頻度は、以下のとおりです。しかしながら、精度管理などで必要が生じた場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

1 つの試薬パックを 28 日間で使いきる場合:

上記 L-Cal は、8 週間有効です。この間キャリブレーションは不要です。ただし同一ロット内でも、8 週間に 1 度 L-Cal を更新してください。

1 つの試薬パックを 28 日間を超えて使用する場合:

28 日間に1度その試薬パックでキャリブレーションしてください。その際のキャリブレーションデータは、その試薬パックにのみ有効なキャリブレーション(RCal)として、機器に記録されます。

エクルーシス ジゴキシン キャリブレータ(別売)の包装、使用方法、安定性などは、キャリブレータ添付文書をご参照ください。

キャリブレーション実施後は、必ずコントロール試料を測定し、精度管理を行ってから検体測定を行ってください。

2) プロセル(別売)

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

泡立てないでください

(2) 測定(競合法)

1) 第 1 反応:検体及び試液 1($Ru(bpy)_3$ 標識抗ジゴキシン抗体)を加え反応させます。

2) 第 2 反応:試液 2(ビオチン化ジゴキシゲニン)及び MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。

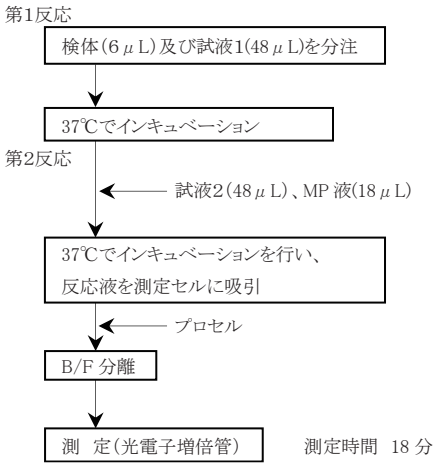
3) 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。

4) プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。

SA 磁性 MP に結合している $Ru(bpy)_3$ 標識抗ジゴキシン抗体の $Ru(bpy)_3$ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。

5) 同様の操作をしたキャリブレータの発光強度から、検体中のジゴキシン濃度を算出します。

例)操作概略(コバス 8000(e 801 モジュール)の場合)



5. 精度管理

**精度管理には、エクルーシス 心筋マーカーコントロールⅢ(別売)のご使用を推奨します。

精度管理は少なくとも 24 時間に 1 回の実施を推奨しています。

コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定[5)]

治療域:0.5～1.5 ng/mL[※2]

※2 収縮不全による心不全患者では 0.9 ng/mL 以下を目安にすることが望ましい。

患者によってはこの濃度域以外で有効な場合があります。したがって、血中薬物濃度の解釈は上記の濃度域を参考とし、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

詳細は医薬品添付文書をご参照ください。

2. 検体の希釈

測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、エクルーシス 検体希釈液(S)(別売)を用いて検体を適宜希釈して測定してください。

検体は自動希釈、用手法による希釈のいずれにおいても、1:2 の比率で希釈して測定することを推奨します。なお、希釈測定時は希釈検体の実濃度が 2.5 ng/mL より大きくなるように希釈してください。用手法で希釈した場合は結果に希釈倍率を乗じてください。自動希釈の場合、測定値は装置が希釈倍率を自動計算して結果を算出します。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、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

1) ジゴキシン濃度 0.33～0.82 ng/mL の標準液を試料として操作するとき、発光強度は 55,000～140,000 Counts の範囲内にあります。

2) ジゴキシン濃度 2.85～3.95 ng/mL の標準液を試料として操作するとき、発光強度は 8,000～50,000 Counts の範囲内にあります。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±16%以内にあります。

**(3) 同時再現性試験

同一管理用試料を 3 回同時に測定するとき、測定値の CV は 10%以下です。

(4) 測定範囲

0.2～5.0 ng/mL

(5) 測定下限値

LoB : 0.15 ng/mL

LoD : 0.2 ng/mL

LoQ : 0.4 ng/mL

CLSI ガイドライン EP17-A2[6)]に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. 相関性試験成績

(1) 本品と既存製品との相関性を検討したところ 75 例の血清検体において良好な相関性が得られました[7)]。

相関係数 r＝1.000

回帰式 y＝0.918x＋0.0807

y:本品 x:既存製品

(2) 血清検体と血漿検体との相関性を検討したところ、50 例の検体において良好な相関性が得られました[7)]。

相関係数 r＝0.998

回帰式 y＝1.005x－0.0467

y:血漿検体 x:血清検体

3. 較正用基準物質

USP(米国薬局方(United States Pharmacopeia))

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

(3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。

(5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

**(1) 本品の検査の有効性は、本品で使用されることを意図した弊社の試薬、消耗品及び別売品にて検証されています。また、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4) 試薬パックは使用する前に、恒温槽(Water bath など)に浸けたりしないでください。

(5) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。

(6) 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。

(7) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

(8) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(9) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。

(10) 検体は使用前に 20～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。

**(11) 本品を保存及び使用する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で保存及び使用してください。

(12) 構成試薬のうちプロセルは、個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。

3. 廃棄上の注意

(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

(3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。

(4) プロセル(別売)を原液のまま廃棄する場合は、強アルカリ溶液(エクルーシス クリーンセル)と混合しないでください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

エクルーシス試薬

(1) ジゴキシン

2～8℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

(2) プロセル(別売)

15～25℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

2. 有効期間

エクルーシス試薬

(1) ジゴキシン

23ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

(2) プロセル(別売)

24ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

エクルーシス試薬 ジゴキシン (S100) 100テスト
MP液 (M) 1×5.8 mL
試液1 (R1) 1×10.3 mL
試液2 (R2) 1×10.3 mL
エクルーシス試薬 プロセル G2(別売)※3
プロセル 2×2 L又は2×2 L×

※3 e 801 モジュールのプロセルは、その他のモジュール(e 601及びe 602 モジュール)にはご使用になれません。また、e 601及びe 602 モジュールのプロセルはe 801 モジュールにはご使用になれません。ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1) Blackburn, G.F. et al. Electrochemiluminescence Detection for Development of Immunoassays and DNA Probe Assays for Clinical Diagnostics. Clin.Chem. 1991, 37, p.1,534～1,539.
2) Keys, PW. et al. Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring. New York, Gross, Townsend, Frank, Inc. 1981, 3, p.1～21.
3) Valdes, R. Jr. Clin Chem. 1985, 31, p.1,525～1,532.
4) Valdiva, R. et al. Digoxin-like Immunoreactive Factor Crossreactivity in the CEDIA Digoxin R Assay on the RA-1,000. Clin Chem. 1990, 36(6), p.1,111.
5) 2015年版 循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン
6) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
7) 自社データ

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

コバス、エクルーシス及びELECSYSはRocheの登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。