

奇美醫院臨床病理部檢驗資訊表

更新日期：110年06月01日

QP0701-01

檢驗項目名稱	Digoxin /毛地黃藥物		計價碼	10511
檢體種類	血液		檢體量	3~5cc
採檢適用容器	一般藥毒物檢驗：紅頭管(不含分離 Gel) 			
禁食限制	不需空腹，然亦避免飯後馬上採檢	加作檢驗	8小時內可	
採檢注意事項	1. 採集後迅速上下混合8次，盡速送檢，避免溶血。 2. 用空針採檢，需拔除針頭並沿試管管壁緩慢注入檢體。 3. 避免於靜脈注射處採檢及輸血後立即採血，以防止檢體污染。			
輸送條件	1. 永康院區內：採檢後於2小時內以20~25°C送達實驗室 2. 非永康院區： (1) 全血於採檢後8小時內以20~25°C送達實驗室 (2) 已分離之血清/血漿於採檢後24小時內以2~25°C送達實驗室 (3) 已分離之血清/血漿於採檢後48小時內以2~8°C送達實驗室			
檢驗儀器	ABBOTT Architect i2000SR 分析儀。			
檢驗方法	化學冷光微粒免疫分析法 (Chemiluminescent Microparticle ImmunoAssay ; CMIA)			
檢驗試劑	ARCHITECT Digoxin 試劑			
報告完成時間	一般：1天		急件：收件後1小時	
生物參考區間	0.8-2.0 ng/mL	危險臨界值	> 2.0 ng/mL	
臨床意義	1、 Digoxin 是被廣泛應用於治療 congestive heart failure 和 various disturbances of cardiac rhythm 的處方。使用 digoxin 治療可改善心肌收縮效果，有效的增加心臟輸出，減低心臟血液流量，降低血壓，digoxin 治療亦可穩定的藥量，但在疏於治療的管理時常常會造成藥物毒性的產生。 2、 服後兩小時內開始作用，6小時內達到最大療效。常見過量的早期症狀有中樞神經系統及胃腸障礙（厭食、噁心、嘔吐）；少數有動脈硬			

化的老年患者，可能發生精神紊亂、定向力缺失、失語症、視覺障礙。心跳速率、傳導及節律等方面的障礙，特殊病例會發生敏感性皮膚反應（搔癢、蕁麻疹、斑狀皮疹）及男性乳房增殖。老年人與腎衰竭的患者，易呈中毒現象，在開始治療期間應每隔兩星期左右，測定一次 digoxin 血清濃度監視血清或血漿中 digoxin 的量，可得到有效訊息來控制藥量，增加療效，避免造成藥物中毒。

3、一般中毒的濃度約超過 2.0ng/mL；當濃度再接近 1.4ng/mL 造成的毒性或是因為其他的原因。

4、Digoxin 中毒的原因尚須考慮下列各因素：

- (1) Digoxin 的低治療比率（顯示非常小的差異量介於治療劑量與中毒劑量之間）。
- (2) 個體之間的差異。
- (3) 服用多種型態的 digoxin 藥劑，也許可能造成超過兩倍的範圍。
- (4) 隨著年齡的增加，出現中毒的機率也增加。

1. 下列化合物對 ARCHITECT iDigoxin 分析之潛在干擾，於所述濃度自對照結果之平均回收率為 100±10%。依照 CLSI 文件 EP7-A2 對 ARCHITECT iDigoxin 分析進行研究。加入下列潛在干擾化合物(除了低及高蛋白質)於五個含 0.5，0.8，1.5，2.0 及 3.0 ng/mL 之 digoxin 濃度的血清檢體。低及高蛋白質檢體於加入上述之 digoxin 目標濃度前製備。試驗結果摘節如下表

潛在干擾化合物	濃度	回收範圍率 (個別)
三酸甘油酯	2500 mg/dL	98.4-105.6
血紅素	750 mg/dL	100.0-103.2
膽紅素	20 mg/dL	98.9-103.1
低濃度蛋白質	3 g/dL	94.3-106.8
高濃度蛋白質	12gm/dL	97.6-109.8
HAMA	1000 ng/mL	98.1-101.6
類風濕因子	500 IU/mL	97.1-102.5

此研究之平均回收率範圍為 99.1% 至 104.8%。已有報告來自特定病患族群（腎及/或肝衰竭患者、新生兒及孕婦）之病患血清含有一種不明的成分，以許多分析測試 digoxin 時會產生陽性結果。這種成分稱為類毛地

干擾因素

	<p>黃免疫反應因子 (digoxin-like immunoreactive factor, DLIF) 或類毛地黃免疫反應物質 (DLIS)。樣本中如有 DLIF 存在時，會導致 digoxin 分析結果偽性升高；這些病患樣本中的 DLIF 量變化很大，但已有人證實一些病患的濃度會高達 digoxin 的治療範圍。如同任何採用鼠抗體之分析，分析可能受存於檢體中的 HAMA 干擾而出現錯誤升高或降低的數值。Digoxin 免疫 Fab (Digoxin Immune Fab) 之製造商聲明沒有一個免疫分析技術適用於量化來自接受抗體片段治療病患之血清 digoxin 濃度。依據製造商之說明書，DIGIBIND 會干擾 digitalis 免疫分析之測量。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 若 Digoxin 分析結果和臨床證據不一致，建議進行其他測試以確認結果。 3. 為達到診斷目的，測試結果應配合如症狀、其他檢測結果、臨床證據等資料使用。 4. 來自不同類型的抗凝劑收集管之血漿樣本不應交替用來監測 Digoxin。 5. 已接受鼠單株抗體進行診斷或治療之病患檢體可能含人類抗鼠抗體 (HAMA)。這類檢體以利用鼠單株抗體之檢驗試劑測試可能產生錯誤之較高或較低之數值。 6. 人類血清中的嗜異性抗體 (heterophilic antibodies) 會與試劑之免疫球蛋白產生反應，而干擾體外免疫分析結果。病患檢體若有嗜異性抗體存在可能會出現異常之。診斷時須參考其他資訊。 7. 某些對 digoxin 之免疫分析可能與代謝物交互反應，而導致病患結果產生陽性偏差。有關評估 ARCHITECT Digoxin 分析對某些 digoxin 代謝物的交互反應性，請參閱本仿單中產品效能特性之特異性乙節。 8. 來自已接受 DIGIBIND 或 DIGIFAB 治療之病患檢體之 digoxin 值可能會受到影響。
操作組別/分機	生化免疫組/53635、53636。
委外代檢	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 委外代檢 代檢機構：_____ 聯絡電話： 地址：
備註	無。