

VALP

081163/01-2601

体外診断用医薬品

* 2026年1月改訂 (第2版)
2015年7月作成 (第1版)バルプロ酸 キット
ビトロス[®] マイクロチップ VALP

届出番号: 13E1X00002000009

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・本製品にはProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるため、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- ・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、誤って目や口に入ったり、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下さい。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・本製品には、ウシ血清成分が含まれます。他の血液や血液製品と同じように十分注意して取り扱いして下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

ビトロス マイクロチップ VALP

1) 試薬1

抗バルプロ酸マウスモノクローナル抗体
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド: NAD
グルコース-6-リン酸ナトリウム: Na-G6P

2) 試薬2

グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G6P-DH) 標識バルプロ酸

【使用目的】

血清又は血漿中のバルプロ酸の測定

【測定項目について】

バルプロ酸は、単独および複合性アブサンス発作の治療およびアブサンス発作を伴う多発性発作患者の補助治療薬として使用されます¹⁾。

高濃度のバルプロ酸は中枢神経機能低下、震せん、血小板減少症を引き起こします。極めて高濃度のバルプロ酸は、致命的となる肝毒性、麻痺、昏睡または大脳水腫を発生するリスクを増加させます²⁾。バルプロ酸は肝臓で多くの物質に代謝されます。他の抗痙攣性薬物を含む他の治療薬との併用は、肝臓での薬物代謝酵素を誘発または阻害する可能性があります。このため、これらの薬物が患者の治療計画に追加されたり、除去された際には、バルプロ酸のクリアランスおよび濃度が変わるので、投与量の調節が必要です²⁾。血清または血漿中バルプロ酸の測定は、バルプロ酸過剰投与の診断と治療および適切な治療を実施するための血中濃度モニターのため行われます。

【測定原理】

ビトロス マイクロチップ VALPは以下の2ステップ反応により検体中のバルプロ酸を測定します。

検体にバルプロ酸 (VALP) と反応する抗体、グルコース-6-リン酸、NADを含む試薬1を加えます。続いて酵素グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G6P-DH) で標識したVALPを含む試薬2を加えます。本測定は、抗体の結合部位に対する検体中のVALPとG6P-DH標識VALPの競合反応に基づいています。G6P-DHは、抗体に結合することにより活性が低下するので、検体中のVALP濃度は、G6P-DH活性を測定し、換算することができます。G6P-DHは、NADをNADHに変換するので、NADの吸光度を340nmで測定することにより求めます。なおNADは、本測定に用いられる細菌 (ロイコノストクメセンテロイデス) 酵素結合物にのみ反応するので、内因性の血清G6P-DHは本反応に関与しません。

VALP既知濃度の標準液を検体と同様に操作して、標準曲線を作成し、標準曲線から検体中のVALP量を求めます。

検体中のVALP+VALP*+抗体 → VALP-抗体+VALP*-抗体+VALP*

グルコース-6-リン酸+NAD⁺ → 6-ホスホグルコノラクトン+NADH+H⁺

VALP*: グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ標識バルプロ酸

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清又は血漿

- ・血漿の場合、抗凝固剤としてヘパリン、EDTAを使用して下さい。
- ・抗凝固剤のフッ化物、クエン酸、シュウ酸は使用できません。
- ・標準的な方法で、採血して下さい。
- ・EDTA血漿を使用する場合、負誤差が生じる可能性があるため、最低でも採血管の半分以上採血するようにして下さい。
- ・剤形、投与方法、生物学的変動を含む薬物動態因子は、VALP投与直後の検体採取の最適時間に影響を与えます²⁾。
- ・VALPのモニターは薬物が定常状態に達した後に採血した検体で実施するのが最適です³⁾。
- ・VALPを経口投与している患者検体は、VALPの半減期が短いので、次回投与直前に採血して下さい²⁾。
- ・VALP濃度は日内変動があるので、同一患者の検体採取は同じ時間に実施して下さい³⁾。
- ・採血後、4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は18~28℃で1日間、8℃以下で14日間保存できます。

2) 妨害物質、妨害薬剤

- ・本試薬には、HAMA (ヒト抗マウス抗体) に対する阻害剤が含まれていますが、患者によっては効果が十分でない場合もあります。
- ・検体の濁度が3.0AU以上の場合、VALPの結果はコンディショニングコードが付き、負誤差を生じる結果となります。検体は7%BSA希釈液で2倍希釈し、再検して下さい。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてVALPの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい^{4), 5)}。

3) その他

- ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

- ・全ての試薬はそのまま使用します。
- ・機器に装填した試薬は、電源ONの状態ではビトロス5600及びビトロス4600の場合は4週間、ビトロス5.1FSの場合は7日間、電源OFFの状態では30分間使用可能です。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーター キット 12
- * ・コントロール
- ・希釈液: FS 希釈液パック2

3) 測定 (操作) 法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) 検体3 μ L に試薬1を150 μ L 加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
- (2) 上記(1)の反応液に75 μ Lの試薬2を加え、37℃で4分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
- (3) 上記(2)と(1)の吸光度の差を求めます。
- (4) VALP既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)~(3)と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中のVALP濃度を読み取ります。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

分 類	慣用単位	SI単位	代用単位
	$\mu\text{g/mL}$	$\mu\text{mol/L}$	mg/L
最小中毒域	50.0	346.5	50.0
治療域	50.0—120.0	346.5—831.6	50.0—120.0
中毒域	>100.0	693.0	>100.0
重篤中毒域	>200.0	1386.0	>200.0

本基準範囲は、National Academy of Clinical Biochemicalの勧告⁶⁾および文献⁷⁾から引用しています。母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性 能】

1) 性 能

(1) 感度

管理用検体（バルプロ酸濃度 $0\mu\text{g/mL}$ ）を測定するとき、測定値は $10\mu\text{g/mL}$ 以下となります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

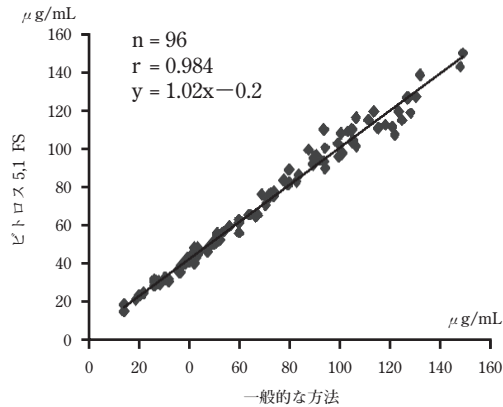
同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は 10% 以下となります。

(4) 測定範囲

$10.0\sim 150.0\mu\text{g/mL}$

2) 相関性試験成績

本製品(y)と一般的な方法(x)との相関は以下の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準品）

Valproic Acid Reference Standard（U.S.Pharmacopoeia）

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- すべての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性のあるものとして取り扱って下さい。
- 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、誤って目や口に入ったり、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下さい。
- 本製品にはProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるため、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の可能性のあるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（ 121°C 、20分以上）〕

- 本製品には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

$2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で保存して下さい。禁凍結。

2) 有効期間

16ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包 装
081163	ビトロスマイクログリップVALP	50テスト×6本

【主要文献】

- Depakene (Valproic Acid), In: Physicians Desk Reference, 54th ed. Montvale, NJ: Medical Economics Company, 426-427; 2000.
- Garnett WR. Antiepileptics, in Schumacher GE(ed). Therapeutic Drug Monitoring. Norwalk, CT: Appleton & Lange; 1995: 345-362.
- Standards of laboratory practice: antiepileptic drug monitoring. Ann Warner, Michael Privitera, and David Bates. Clinical Chemistry. 1998. 44:5. 1085-1095.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
- National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Symposium. Standards of laboratory practice: antiepileptic drug monitoring. Ann Warner, Michael Privitera, and David Bates. Clinical Chemistry 44: 5 1085.
- Jacobs, D.S., et al. Laboratory Test Handbook. 4th ed. Hudson, Ohio: Lex-Comp Inc; 1996: 577.

＊【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

＊【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア