

使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

H4B06T

2026年1月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：14E1X00004000019

バルプロ酸キット

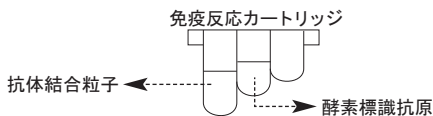
ルミパルス® バルプロ酸

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬の洗浄液および基質液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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、医師の手当等を受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体結合粒子^{注1)}（使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
抗バルプロ酸モノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗原（液状、120μL/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識バルプロ酸を含みます。



3. バルプロ酸キャリブレーション：3濃度×1
(1) 0μg/mL バルプロ酸キャリブレーション（液状、3.0mL×1）
(2) 6μg/mL バルプロ酸キャリブレーション（液状、1.5mL×1）
(3) 150μg/mL バルプロ酸キャリブレーション（液状、1.5mL×1）
4. 基質液（液状、100mL×6、50mL×6）
基質としてAMP PD^{注2)}を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. 洗浄液（濃縮液、1000mL×1）

注1) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2) AMP PD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

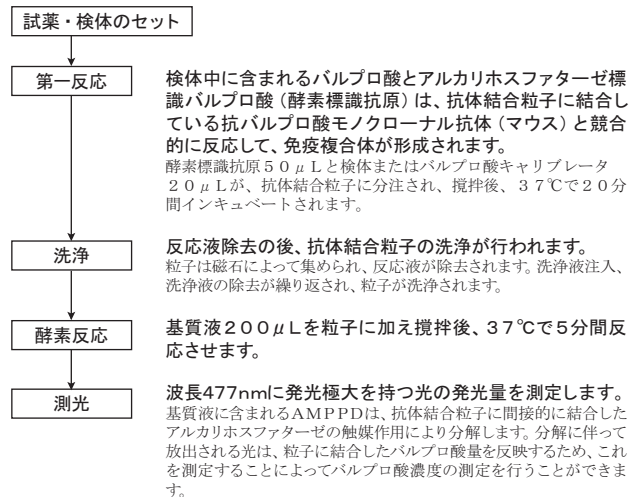
■使用目的

血清又は血漿中のバルプロ酸の測定

■測定原理

本試薬は1ステップ競合法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるバルプロ酸測定試薬です。

<反応プロトコール；1ステップモード>



検体中のバルプロ酸濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて0μg/mL バルプロ酸キャリブレーションを用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
- (2) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。
- (3) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存し、検体融解後はすみやかに測定してください。
- (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
- (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (7) 非働化した検体は使用しないでください。
- (8) 検体に抗凝固剤（EDTA-ニカリウム、EDTA-ニナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム）を添加して試験した結果、それぞれ1.6mg/mL、1.6mg/mL、69U/mL、69U/mLまで測定値に影響は認められませんでした。また、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ18.8mg/dL、20.7mg/dL、480mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビは1620ホルマジン濃度、トリグリセリドは2000mg/dL、リウマトイド因子は963IU/mL、HAMAは193ng/mLまで、タンパク質は4~12g/dLの範囲で測定値に影響は認められませんでした。

3. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス G1200）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- (1) 抗体結合粒子および酵素標識抗原
免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗原が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。
- (2) バルプロ酸キャリブレーション
常温（15~25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュウムを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。
・溶液1滴あたりのおよその滴下量は45μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
・デッドボリュウムはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。

一例としてルミパルス G 1 2 0 0 でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは1 0 0 μ L となります。

- (3) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ (A L P) に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
- (4) 洗浄液
濃縮液のため精製水で1 0 倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温 (1 5 ～ 2 5 ℃) に戻してから使用します。

2. 必要な器具・器材

- (1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(3) L P コントロール・T D M C (別売品)
精度管理用試料として、L P コントロール・T D M C を推奨いたします。使用に際しては、L P コントロール・T D M C の取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。(サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。)
(2) バルプロ酸キャリブレーションおよび検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法

マスターキャリブレーションデータは、免疫反応カートリッジケースの2次元バーコードに記録されています。検体中のバルプロ酸濃度は、バルプロ酸キャリブレーションの発光量をもとに校正された検量線から自動的に算出されます。また、複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

バルプロ酸キャリブレーションの測定は以下の場合に行います。
・免疫反応カートリッジ、基質液のいずれかが、新しいロットに切り替わった場合。
・検量線を更新後、1 2 0 日が経過した場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、バルプロ酸キャリブレーションを測定し検量線を更新してください。

検体中のバルプロ酸濃度が、1 5 0.0 μ g / m L を超えた場合は、必要に応じて0 μ g / m L バルプロ酸キャリブレーションを用いて検体を希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 有効治療濃度

バルプロ酸の有効治療濃度は、5 0 ～ 1 0 0 μ g / m L とされており^{1, 2)}、2 0 0 μ g / m L 以上が毒性域とされます。一方で、バルプロ酸の血中濃度と副作用のリスク域値は明確ではなく、上記の治療濃度域内でも、歩行失調、めまい、嘔吐、眠気や昏睡などの副作用症状が発現する可能性があります。また、重篤な副作用として、劇症肝炎などの肝障害や高アンモニア血症を伴う意識障害、溶血性貧血、急性肺炎、間質性腎炎などが発現することが知られています。
したがって、個々の患者の臨床所見や他の検査結果も考慮して、有効治療濃度を決定してください。また、適切な投与量およびバルプロ酸測定のための検体採取時期については、薬剤の電子添文を参照してください。

2. 判定上の注意

- (1) リウマトイド因子や異好性抗体の影響を受ける可能性があります。
(2) 検体中に存在する未同定の特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

バルプロ酸は1 8 8 2年に合成され、当初は有機溶媒として用いられていたものの、1 9 6 3年にH. Meunierによって痙攣の抑制効果が見出された³⁾ことにより、1 9 6 7年にフランスにて抗てんかん薬として承認されました。本邦では1 9 7 4年に承認され、現在では、各種てんかんやてんかんに伴う性格行動障害の治療に用いられる他、躁病、躁うつ病の躁状態や偏頭痛に対する治療薬としても使用されています¹⁾。バルプロ酸は治療濃度域において濃度依存的に血中タンパク質への結合率が変化することや、他の抗てんかん薬と相互作用によって血中濃度が変化することが知られています。また、個々の患者での血中タンパク質濃度や薬剤の代謝効率、分布域、クリアランスが異なっていることから、患者各々に適切な投薬量を調整するためにバルプロ酸の血中濃度のモニタリングを行うことが有用です。
本試薬は、化学発光基質 (A M P P D) を用いた化学発光酵素免疫測定法⁴⁾ (C L E I A ; chemiluminescent enzyme immunoassay) に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

- (1) 感度
バルプロ酸キャリブレーションを所定の操作で測定するとき、6 μ g / m L バルプロ酸キャリブレーションと0 μ g / m L バルプロ酸キャリブレーションの発光量の比は0. 7 0 以下になります。
- (2) 正確性
自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して± 2 0 % 以内になります。
- (3) 同時再現性 (併行精度)
自家管理検体3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、変動係数 (C V 値) は1 0. 0 % 以下になります。
- (4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は、2. 0 ～ 1 5 0. 0 μ g / m L です。
全自動化学発光酵素免疫測定システム (代表例：ルミパルス G 1 2 0 0) では1. 0 μ g / m L から出力されますが、測定範囲下限値 (2. 0 μ g / m L) 未満の値は参考値として取扱って下さい。
- (5) 検出限界
C L S I ガイドラインE P 1 7 - A 2⁵⁾に従って検出限界 (L o D) の算出を行った結果、値は0. 4 7 μ g / m L となりました。
- (6) 定量限界
C L S I ガイドラインE P 1 7 - A 2⁵⁾に従って定量限界 (L o Q) の算出を行った結果、値は1. 0 1 μ g / m L となりました。

2. 交差反応性

交差反応性について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

物質名	濃度 (μg/mL)	交差率
2-エチル-2-フェニルマロンアミド	100	-1.1%
2-プロピル-2-ペンテン酸	100	13.5%
2-プロピルグルタル酸	501	0.8%
3-ヒドロキシバルプロ酸(2-n-プロピル-3-ヒドロキシペンタン酸)	100	3.5%
3-ケトバルプロ酸	150	12.1%
4-ene-バルプロ酸(2-プロピル-4-ペンテン酸)	100	47.9%
4-ヒドロキシバルプロ酸	100	4.2%
5-ヒドロキシバルプロ酸(2-n-プロピル-5-ヒドロキシペンタン酸)	100	21.4%

以下の表に示す物質は、表中の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

物質名	濃度
アセトアミノフェン	200 μg/mL
アセチルシステイン	150 μg/mL
アセチルサリチル酸	100 μg/mL
アンピシリンナトリウム	1001 μg/mL
アスコルビン酸	300 μg/mL
カルバマゼピン	100 μg/mL
カルバマゼピン-10, 11-エポキシド	100 μg/mL
セフォキシチンナトリウム	1251 μg/mL
クロナゼパム	1 μg/mL
シクロスポリン	5 μg/mL
ジアゼパム	20 μg/mL
ドキシサイクリン塩酸塩	50 μg/mL
エトスクシミド	300 μg/mL
ヘパリン	5 μg/mL
イブプロフェン	50 μg/mL
レボドパ	20 μg/mL
メチルドパ	20 μg/mL
マトリダゾール	200 μg/mL
フェノバルビタール	150 μg/mL
フェニルブタゾン	80 μg/mL
フェニトイン	100 μg/mL
プリミドン	100 μg/mL
リファンピシン	60 μg/mL
サリチル酸	60 μg/mL
テオフィリン	250 μg/mL

3. 相関性試験成績

- (1) 血清または血漿検体5 9 例を使用し、既存C L I A 法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 5 9 相関係数：r = 0. 9 9
回帰式：y = 1. 0 x + 5. 0
(x：既存C L I A 法、y：本品)
- (2) 血清または血漿検体5 9 例を使用し、既存ラテックス免疫比濁法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 5 9 相関係数：r = 0. 9 9
回帰式：y = 0. 9 x + 8. 7
(x：既存ラテックス免疫比濁法、y：本品)
- (3) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体5 4 例 (抗凝固剤：ヘパリンナトリウム) を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 5 4 相関係数：r = 0. 9 9
回帰式：y = 1. 0 x - 0. 4
(x：血清、y：血漿)

4. 校正用の基準物質（標準物質）
USP（United States Pharmacopeia） Valproic acid

■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) 検体はH I V、H B V、H C V等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 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を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- (3) 基質液はアルカリ性溶液（p H 1 0）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- (4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
- (2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗原）、パルプロ酸キャリブプレート、基質液、洗浄液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
- (3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (4) サンプルングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- (5) サンプルングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- (6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- (7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
- (8) 検体およびパルプロ酸キャリブプレートは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- (9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- (10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキングも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキングの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
- 洗浄液：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%、
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 使用した器具（ビベット、試験管等）、廃液、サンプルングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：1年
酵素標識抗原	2～10℃に保存	有効期間：1年
パルプロ酸キャリブプレート	2～10℃に保存	有効期間：1年
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードNo.	品名	包装
298848	ルミパルス パルプロ酸 免疫反応カートリッジ (抗体結合粒子・酵素標識抗原)	14テスト×3
298855	ルミパルス パルプロ酸 パルプロ酸キャリブプレート	3濃度×1 (0μg/mL パルプロ酸キャリブプレート ：3.0mL×1、 6μg/mL パルプロ酸キャリブプレート ：1.5mL×1、 150μg/mL パルプロ酸キャリブプレート ：1.5mL×1)
219973	ルミパルス 基質液（共通試薬）	100mL×6
292600	ルミパルス 基質液（共通試薬）	50mL×6
219942	ルミパルス 洗浄液（共通試薬）	1000mL×1

その他

L Pコントロール・TDM C
2濃度×3（各3.0mL×3）（コードNo.260821）

■主要文献

1. 日本TDM学会. 抗てんかん薬TDM標準化ガイドライン 2018, 金原出版, 57-64, 2018.
2. Goldenberg MM. Overview of drugs used for epilepsy and seizures: etiology, diagnosis, and treatment. P.T., 35: 392-415, 2010.
3. Meunier H, et al. Pharmacodynamic properties of N-dipropylacetic acid. Therpie, 18: 435-438, 1963.
4. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline — Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

