

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

2025年4月作成(第1版)

製造販売届出番号:13E1X80206000214

C反応性蛋白キット

ルミラ・CRP テストストリップ

【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)】

ルミラ・CRP テストストリップ

テストストリップ

- ・抗ヒト CRP リコンビナント抗体蛍光ラテックス
- ・抗ヒト CRP モノクローナルマウス抗体固相化磁性粒子
- ・抗ヒト CRP リコンビナント抗体固相化磁性粒子

【使用目的】

全血又は血漿中の C 反応性蛋白(CRP)の測定

【測定原理】

蛍光免疫測定法

血液又は血漿を、テストストリップの検体添加部に滴下すると、検体中の CRP は蛍光色素結合抗 CRP 抗体、磁性粒子結合抗 CRP 抗体と結合して免疫複合体を形成します。この免疫複合体は磁性粒子により測定エリアに移動し、蛍光量が測定されて検体中の CRP 濃度が算出されます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- ・毛細管穿刺血検体:フィンガーチップによる毛細管全血はそのまま使用するか、20 μ L 又は 25 μ L のトランスファーチューブ(リチウムヘパリン含有)で採取します。
毛細管血液検体は保存できないため、採取後直ちに検査してください。
- ・静脈血全血又は血漿検体:抗凝固剤としてリチウムヘパリンを用いて標準的な手法で採血します。
検体採取後 24 時間以内に検査してください。

2. 検体の保存方法

- ・静脈血は冷蔵で 5 日間保存可能です。
- ・血漿は冷蔵で 7 日間保存できます。長期間保存する場合は-80℃で冷凍し、解凍後は再冷凍しないでください。
冷蔵又は冷凍された検体は検査前に室温に戻し、よく混和して使用してください。

3. 妨害物質・妨害薬剤

以下の物質はそれぞれ記載された濃度まで測定結果に影響がありませんでした。

(外因性)

アセトアミノフェン(15.6 mg/dL)、硫酸アミカシン(14.4 mg/dL)、アンピシリン(7.5 mg/dL)、アスコルビン酸(5.25 mg/dL)、ピオチン(0.35 mg/dL)、カフェイン(10.8 mg/dL)、カルバマゼピン(4.5 mg/dL)、クロラムフェニコール(7.8 mg/dL)、クロルジアゼポキシド(0.69 mg/dL)、クロルプロマジン(0.33 mg/dL)、シメチジン(3 mg/dL)、ジアゼパム(3 mg/dL)、ジゴキシン(0.0039 mg/dL)、K2-EDTA(0.099 mg/dL)、エリスロマイシン(13.8 mg/dL)、エタノール(600 mg/dL)、エトスクシמיד(30 mg/dL)、フロセミド(1.59

mg/dL)、ゲンタマイシン(3 mg/dL)、ヘパリンリチウム(203,000 IU/L)、イブプロフェン(21.9 mg/dL)、リドカイン(1.5 mg/dL)、リチウム(3.2 mmol/L)、ニコチン(0.08 mg/mL)、ペントバルビタール(12.6 mg/dL)、フェニトイン(6 mg/dL)、プリミドン(5.7 mg/L)、サリチル酸(2.86 mg/dL)、テオフィリン(6 mg/dL)、バルプロ酸(31.8 mg/dL)

(内因性)

ビリルビン(未結合)(16 mg/dL)、コレステロール(400 mg/dL)、クレアチニン(15 mg/dL)、ヘモグロビン(溶血)(150 mg/dL)、ヒトアルブミン(800 mg/dL)、総 IgG(800 mg/dL)、総タンパク質(3 g/dL)、高脂血症(トリグリセリド)(1,500 mg/dL)、尿素(120 mg/dL)、尿酸(23.5 mg/dL)

4. その他

本品の測定にはルミラ 測定機器をご使用ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

(1) テストストリップ

そのままご使用ください。

注意)

- ・テストストリップは使用前にアルミパウチを開封し、速やかにご使用ください。
- ・アルミパウチに裂目や穴などの明らかな損傷の兆候がある場合は、テストストリップを使用しないでください。
- ・損傷があったり、開封後に落としたテストストリップは廃棄し、使用しないでください。

2. 別途必要な器具・器材

- ・ルミラ 測定機器
- ・採血器具
- ・ルミラ・D-Dimer/CRP マルチコントロール

3. 操作方法

(1) 測定の準備

- 1) 機器を初めて使用する場合は、試験を開始する前に、ルミラ 測定機器の取扱説明書、及び本製品の添付文書全体をお読みください。
- 2) 機器の背面にある電源ボタンを押して、機器の電源を入れます。装置の電源がオンになり、ディスプレイが起動する前に数秒間、空白の黒い画面になります。
- 3) 画面が淡色表示されている場合は、タッチスクリーンをタップして機器を起動します。
- 4) 新しいロットのテストストリップを使用する際は、機器の指示に従い、ロット校正ファイルをインストールします。インストールされると、機器は測定に必要な情報を得ます。同じロットのテストストリップを使用する場合は、インストールする必要はありません。



RFID リーダー

機器(📶)マークの位置です。

インストール

テストストリップの外箱の背面の(📶)マークをタッチします。
インストールされると、確認音が鳴り、メッセージが表示されます。

- 5) タッチスクリーン上で指示が表示されたら、使用直前にアルミパウチを開封し、テストストリップを機器に挿入します。

- 6) 検体を滴下する準備ができると、機器に表示されます。
- (2) コントロールの測定
- ルミラ 測定機器が仕様の範囲内で機能していることを確認するために、別売のマルチコントロールを測定します。コントロール測定の頻度は各施設により定めてください。コントロールの分析方法については、ルミラ 測定機器の取扱説明書を参照してください。テストストリップは使用前にアルミパウチから取り出し、ルミラ 測定機器に挿入します。
- 1) コントロール溶液をマイクロピペットで吸い上げます。
 - 2) テストストリップの検体滴下エリアに、20 μ L のコントロール溶液を滴下します。機器のタッチスクリーン上に、カバーを閉じるよう、表示されます。ピペットは医療廃棄物として廃棄してください。
 - 3) 測定を開始してから約 4 分後に、タッチスクリーン上に測定値、許容範囲、「Pass (合格)」又は「Fail (不合格)」の結果が表示されます。
 - ・結果が「Pass (合格)」の場合、システムは適切に動作しており、すべての処理が正常に行われていることを示します。
 - ・結果が「Fail (不合格)」の場合、コントロールの有効期限を確認し、適切な方法で試験を繰り返してください。それでも「Fail (不合格)」の結果が出た場合は、カスタソリューションセンターまでお問い合わせください。
- (3) 検体測定
- 指先穿刺血はそのまま試料として使用してください。全血又は血漿を冷蔵又は凍結した場合は、測定前に室温に戻して検体容器を転倒混和してください。
- 1) 血液又は血漿検体をテストストリップの検体滴下エリアに 1 滴 (20 μ L) 滴下します。完全な 1 滴を検体滴下エリアに触れさせると、毛細管現象によって検体がテストストリップに吸い込まれます。
 - 2) 検体が出されると、機器の確認音が鳴り (サウンドが有効になっている場合)、確認メッセージが表示されます。次に、機器のタッチスクリーンに、カバーを閉じるよう表示されます。(注: 10 秒以内にカバーを開めてください。)
 - 3) 検体は 1 滴を超えて滴下しないでください。測定の進行中は、カバーを開けないでください。タッチスクリーンに測定の進行状況が表示されます。
 - 4) 検体を滴下し測定を開始してから 4 分以内に、結果がタッチスクリーンに表示されます。
 - 5) 使用後の採血器具や容器、テストストリップは、医療廃棄物として、適切に廃棄してください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

参考基準範囲: CRP 濃度 0.5mg/dL

CRP 濃度が 0.5mg/dL 未満の場合「<0.5mg/dL」、CRP 濃度が 25mg/dL を超える場合「>25mg/dL」と表示されます。基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので、各検査室で設定してください。

2. 判定上の注意

- (1) 測定結果は、患者の臨床症状、既往歴、及びその他の検査結果と併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- (2) 本テストストリップは 15～55%ヘマトクリット(Hct)値において使用できます。装置がこの範囲に入らないと判断した検体では「Hct out of range (ヘマトクリット値範囲外)」と表示され、CRP の結果は表示されません。
- (3) 本試験はリウマチ因子(RF)による干渉を最小限に抑えるように設計されていますが、RF が非常に上昇した患者検体では、不均一性により誤った結果となることがあります。
- (4) 本試験は冠動脈性の心疾患のリスクマーカーとしての CRP を測定するものではありません。

- (5) 機器のタッチスクリーンにエラーメッセージが表示される場合は、ルミラ 測定機器の取扱説明書のトラブルシューティングをご参照ください。また、カスタマーソリューションセンターまでご連絡ください。

【性能】

1. 性能

- (1) **感度試験**
管理用検体を 3 回測定するとき、平均値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内です。
- (2) **正確性試験**
管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内です。
- (3) **同時再現性試験**
管理用検体を 3 回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV 値)は各々 20% 以下です。
- (4) **測定範囲(例示)**
0.5～25mg/dL

2. 校正用の基準物質

ERM - DA474/IFCC.

3. 検体間の相関性

検体の種類	n	CRP 範囲 (mg/dL)	傾き	切片	相関係数
毛細管血(直接滴下) vs 血漿(リチウムヘパリン)	44	0.52～ 16.96	0.98	-0.029	0.97
毛細管血(トランスファーチューブ) vs 血漿(リチウムヘパリン)	44	0.52～ 16.96	0.93	0.090	0.98
静脈血(リチウムヘパリン) vs 血漿(リチウムヘパリン)	43	0.52～ 16.96	1.05	-0.079	0.98

【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、使用したテストストリップや採血器具等は、感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 試験にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋、目の保護具などを使用し、施設で定める方針と手順に従ってください。
- (3) テストストリップ内に封入された試薬は非常に微量で、動物由来の成分の原料には感染性又は伝染性物質がないことが確認されています。ただし、試薬が漏出した場合は、感染の可能性があるものとして処理する必要があります。
- (4) 各検体の測定後に、必ず機器を清掃してください。機器の表面が明らかに汚れている場合は、少し湿らせた柔らかい布で拭きます。ルミラ 測定機器の電子化された添付文書を参考にして、TECcare CONTROL ワイプ等を使用して、各患者の測定の間に機器を消毒します。
- (5) マルチコントロール(別売)にはヒト血液由来成分が含まれています。感染の可能性を考慮してお取り扱いください。
- (6) マルチコントロールには安定化剤、保存剤としてシアン化ナトリウム(<0.1%)とクロラムフェニコール(<0.1%)が含まれています。皮膚や粘膜への接触は避けてください。皮膚に接触した場合は大量の水で洗い流し、皮膚に炎症が生じたり目に入った場合、また飲み込んだ場合は医師の診察を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は 2 歳以上の患者検体に使用することを目的としています。
- (2) 本品は必ず 2～30℃で保管し、30℃を超える可能性のある場所では保管しないでください。適切に保管した場合、テストストリップは、テストストリップのアルミパウチと外箱に印字された使用期限まで使用できます。使用期限を過ぎた場合は、テストストリップを廃棄してください。
- (3) **組み込みコントロール**
機器及び本品には、各試験の実施の妥当性を保証するためにいくつかの品質管理機能があります。これらのチェックにより、反応エリアへの検体の移動が適切であることを確認

します。また、テストストリップが使用済みでないことや、許容範囲外のヘマトクリット値の全血検体を特定します。
これらのチェックをクリアしない場合、試験が無効となり、エラーメッセージが機器のタッチスクリーンに表示されます。
ルミラ 測定機器は以下の機能によって、測定結果の品質を保証します。

- ・電源をオンにした際及び操作中に機器が正常に機能していることを自動的にチェックします。
 - ・これには電気的な操作、ヒーターの操作、バッテリーの充電状態、機械的なアクチュエーター及びセンサー、光学システムの性能が含まれます。
 - ・測定中のテストストリップの性能と制御をモニターします。
- (4) 再試験が必要な場合は、同一検体で、新しいテストストリップを使用し、再試験を行ってください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用後のテストストリップ、スワブ等は、医療廃棄物として、国や地域と各施設の基準に従って、適切に廃棄してください。
- (2) 血液検体の測定時には、以下の配合がルミラ 測定機器の消毒に適していることを確認しています。
- ・次亜塩素酸ナトリウム 0.5～1.5%消毒剤。
 - ・0.05%未満の塩化ジデシルジメチルアンモニウム、0.03%未満の塩化アルキルジメチルベンジルアンモニウム又は塩化アルキル(C12-C18)ジメチルエチルベンジルアンモニウム混合物、塩化アルキル(C12-C18)ジメチルベンジルアンモニウムを含む第4級アンモニウム化合物。
- 上記の配合の消毒剤を混合した使用は推奨していません。
血液由来病原体が含まれている可能性があるため、アルコールワイブだけでは適切な消毒にはなりません。
- (3) 別売のマルチコントロールはヒト血液由来成分、シアン化ナトリウム(<0.1%)及びクロラムフェニコール(<0.1%)を含んでいるため、廃棄の際は自治体のガイドライン及び施設の基準に従って、バイオハザード廃棄物として取り扱ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～30℃で保存してください。

2. 有効期間

8 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

ルミラ・CRP テストストリップ 24 テスト

テストストリップ 24 枚

【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:0120-642-860

【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:0120-642-860