



ルミラ・CRPテストストリップの仕様

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30300EZX00000000

使用目的

全血（指先穿刺による毛細血管血、静脈血）および血漿検体中のC反応性蛋白（CRP）の測定

検査の概要

CRPは、急性期タンパク質（APP）の1つであり、急性または慢性の炎症状態の間に血清濃度が増加または減少するタンパク質で、多くの疾患や病態における感染や炎症のバイオマーカーです。

ルミラ・CRPテストは、全血および血漿中のCRP濃度を迅速に定量するように設計された、使いやすい迅速マイクロ流体免疫蛍光法を用いた検査です。

本テストストリップは、臨床現場で指先穿刺血を直接滴下して約4分間で迅速に定量的結果が得られます。

ルミラ・CRPテストストリップは、ERM® - DA474/IFCC認定国際標準品を基準としています。

ビルトインコントロール

ルミラ・プラットフォームには、機器とテストストリップが毎回の測定時に確実に正常に機能するように、いくつかのビルトインコントロールチェック機能が実装されています。これらのチェックには以下が含まれます：

- 電気部品の動作、ヒーターの動作、バッテリーの充電状態、機械的な操作機構、センサー、光学システムの性能
- テストストリップの位置
- テストストリップの使用期限
- 測定実行時のテストストリップの性能とマイクロ流体制御のモニタリング
- CRPテストには、オンボードコントロール（OBC）アッセイが搭載されています
- 検体量は十分か
- テストストリップでのヘマトクリットの判定

CRP精度管理

LumiraDxよりお求めいただけるルミラ・マルチコントロールには2つのレベルがあり、機器およびCRPテストストリップのコントロール評価を行うことができます。

相関性試験

病院の救急部（ED）や急性期治療室、外来診療所で呼吸器疾患、炎症または傷害の症状を呈する患者から採取した血漿検体（ヘパリンリチウム）に対してテストストリップ3ロットを使用して相関性試験を実施しました。CRPの320検体の測定値をルミラ・CRPテストストリップとRCRP Flex® アッセイ（Siemens Dimension® Xpand® Plus Integrated Chemistry Systemを使用）でPassing Bablok回帰分析を用いて比較した結果、以下の統計結果が得られました。傾き = 1.054、切片 = -0.66、 $r = 0.99$ 。

検体種検証

呼吸器疾患、炎症または傷害の症状を呈する被験者40名を対象に検証を実施しました。毛細管指先穿刺血液（直接滴下およびマイクロピペット使用）検体、および全血（ヘパリンリチウム）と血漿（ヘパリンリチウム）の検体を採取し、測定して得た結果をPassing Bablok回帰で分析しました。その結果から、全検体種間の同等性が示されました。

精度

ヘパリン加静脈血漿を用いて、CLSI EP5-A3プロトコルに従って精度試験を実施しました。この試験では、3施設で3種類のCRP濃度についてそれぞれ1日に5重測定を1回行い、5日間測定しました。精度試験の結果概要を以下の表に示しています。

CRP濃度 (mg/dL)	日内変動 (CV%)	日差変動 (CV%)	施設間変動 (CV%)	総合変動 (CV%)	n
1.16	4.8	0.5	5.6	7.4	75
2.02	4.8	0	3.7	6	75
14.83	4.5	1.4	3.2	5.6	75

ルミラ・CRPテストストリップの仕様

表示される結果	CRP (mg/dL、小数点第1位)
保管温度	2~30°C (36~86°F)
使用温度	15~30°C (59~86°F)
測定許容範囲	0.5~25.0mg/dL 各検査室ごとに、期待値の各検査室患者集団への転移可能性を検討し、必要に応じて施設ごとの基準許容範囲を決定してください。
フック効果	104.4 mg/dLまでのCRP濃度でのルミラ・CRPテストストリップでは、フック効果は観察されません。
最小検体量	約20µL
検体種	<ul style="list-style-type: none">指先穿刺血静脈全血 (ヘパリンリチウム)血漿 (ヘパリンリチウム)
測定時間	約4分

詳細については、lumiradx.com にアクセスしていただくか、ルミラカスタマーサービス
メール：(customerservices.jp@lumiradx.com) またはフリーダイヤル：0120-632-860にお問い合わせください。

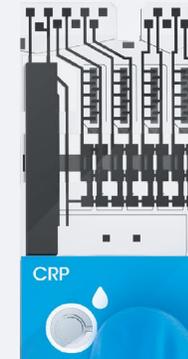
本仕様書およびその内容は、LumiraDx Group Limitedが著作権を有します© 2022。世界的に無断複製・転載を禁じます。本コンテンツは、ルミラ製品の取扱いのみに用い、提供された指示に従って使用してください。当社からの書面による明示的な許可がない限り、コンテンツを配布または商業的に利用することはできません。また、ルミラ 測定機器あるいはルミラ・テストストリップの使用以外の目的でコンテンツを送信したり、他の電子検索システム形式で保存したりすることもできません。提供される情報は通知なく変更される場合があります。

本製品は、すべての国や地域でご利用いただけるわけではありません。特定の市場での入手可能性については、最寄りのLumiraDx営業担当または代理店にご連絡ください。現在、米国内では入手できません。

製造販売元：

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
東京都新宿区新宿五丁目2番3号 MRCビル

lumiradx.com



S-COM-ART-02015 R1