

# lumiraDx™ CRPテスト

## クイックリファレンスガイド

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13E1X0002000001

### 警告および使用上の注意:

キットのすべてのコンポーネントは、現地のガイドラインに従ってバイオハザード廃棄物として廃棄できます。製品安全データシートは、lumiradx.com でご覧いただけます。すべての検査用試薬の取り扱いに必要な通常の使用上の注意に従ってください。CRP患者検体を扱う際には、常に検査機関の適切な安全技術に従う必要があります。患者検体、使用済みのテストストリップ、使用済みのマイクロピペットは感染の可能性があります。適切な取り扱いと廃棄方法は、地域の規制に従って検査機関で確立することが必要です。テストストリップに封入されている試薬はごく少量であり、いずれかの成分が動物由来である場合、その供給源には感染性または伝染性の物質が含まれていないことが証明されています。ただし、試薬が露出した場合は、感染の可能性があるものとして取り扱う必要があります。

ルミラ・CRPテストストリップは、ヒトの全血（直接指先穿刺またはヘパリンリチウム-静脈）およびヘパリンリチウム血漿検体中のCRP濃度を測定するために設計された、単回使用の蛍光免疫反応テストストリップです。CRP測定からは、感染症、組織損傷、炎症性疾患、および関連する疾患の検出と評価のための情報が得られます。

これらのクイックリファレンスガイドを使用する前、または検査を実行する前に、ルミラ・プラットフォームユーザーマニュアルおよびルミラ・CRPテストストリップ 製品添付文書をよくお読みください。本ガイドは、製品の添付文書ではありません。

ルミラ・プラットフォームは、室温15°C~30°C (59°F~86°F)、相対湿度10%~90%で操作してください。冷蔵保存された検体は、室温に戻して十分に混合してから検査する必要があります。

使用前に、テストキットの外箱および各テストパッケージの使用期限を確認してください。使用期限を過ぎたテストキットは使用しないでください。検体の採取方法、警告および使用上の注意、制限事項については、ルミラ・CRPテストストリップ製品の添付文書を参照してください。

### 清掃と消毒:

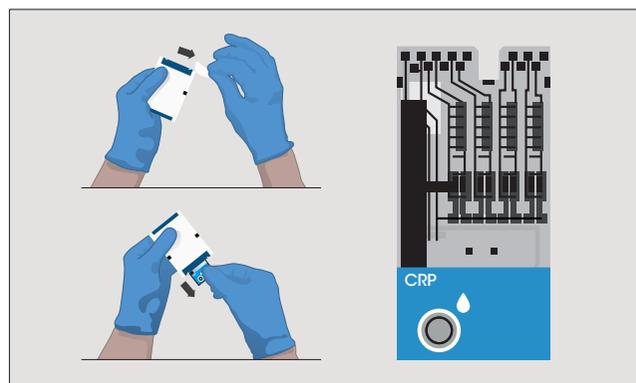
機器を各患者検体の使用後、または汚染が疑われる場合に消毒することを推奨します。過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。機器の保護のため、過剰な水分にさらさないようにすることが重要です。消毒用クロスやワイブはすべて軽く湿らせる程度に留め、クロスに余分な水分が含まれている場合は、使用前に手で絞ってください。血液検体の場合は、血液由来病原体が含まれている可能性があるため、アルコールワイブだけでは機器を十分に消毒できません。詳細、または洗浄と消毒に関する完全な手順については、技術情報プラットフォーム消毒手順 (www.lumiradx.com) を参照してください。

## 検体測定



### 1. 患者情報を入力

機器のホーム画面から検体測定を選択し、キーボードまたはバーコードスキャナーを使って患者情報を入力します。バーコードスキャナーの使用については、プラットフォームユーザーマニュアルのセクション10を参照してください。



### 2. パウチからテストストリップを取り出す

テストストリップをパウチから取り出し、青い部分だけを握って持ちます。テストストリップを曲げたり、青い部分以外に触れたりしないでください。



### 3. テストストリップをセット

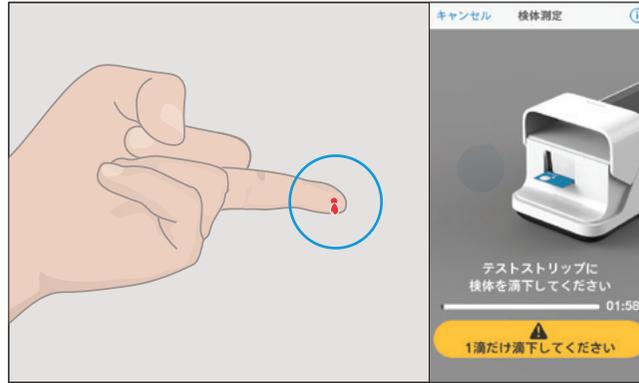
指示が出たら、機器のカバーを開けて、テストストリップを奥までゆっくりと挿入します。テストストリップの太い黒色アライメントリブが左側にあり、機器の黒線とぴったり合っている必要があります。指示が出る前に検体を滴下しないでください。新しいテストストリップロットを初めて使用する場合は、ロット校正ファイルをインストールしてください。プラットフォームユーザーマニュアルのセクション2.8を参照してください。

続く &gt;



#### 4. 検体種を選択

適切な検体種を選択し、測定タイプを確定します。



#### 5. 血液の液滴を作成

検体を滴下するよう機器から指示が出たら、毛細管血を使用する場合は、深刺用ランセットを用いて指に穿刺し、血液を滴状に出血させます。



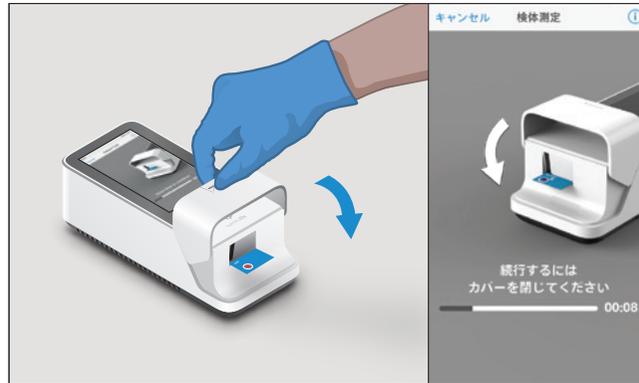
#### 6. 検体を滴下

テストストリップの検体滴下エリアに、血液を1滴、直接滴下します。



#### 7. 別の滴下方法

他の方法として、20μL ヘパリンリチウム抗凝固マイクロピペットを使用することができます。その他の検体種については、CRPテストストリップ製品添付文書を参照してください。



#### 8. カバーを閉じる

テストを続けるように指示が出たら、カバーを閉じます。



#### 9. 結果の表示

検体を滴下してから約4分で結果が表示されます。「終了」をタップしてテストを完了するか、「コメント」をタップしてコメントを残すか、テスト結果を除外するかを選択し、指示に従ってホーム画面に戻ります。



#### エラー画面の例：

オンボードコントロール (OBC) が不合格になると、エラーメッセージが表示され、測定結果は返されません。画面の説明に従ってテストストリップを廃棄し、新たな測定を開始してください。問題が解決しない場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。

#### 結果の解釈

無効な結果：問題が発生すると、機器のタッチスクリーンにメッセージが表示されます。警告メッセージには有用な情報が含まれ、オレンジ色のバナーで強調表示されます。エラーメッセージには、記号も含まれます。すべてのメッセージには、機器のステータスまたはエラーの説明および指示が含まれます。エラーメッセージには、さらに先のトラブルシューティングのために使用される可能性のある識別コードが含まれます。

#### コントロール

ルミラ 測定機器とCRPテストストリップのコントロールによる精度管理を実施する場合には、別売りのルミラ・マルチコントロールを使用する必要があります。ルミラ・マルチコントロール測定で期待通りの結果が得られない場合、患者のテスト結果を報告しないでください。新しいテストストリップを使って再テストします。問題が解決しない場合は、ルミラカスタマーサービスにご連絡ください。

#### カスタマーサービス

ルミラ・CRPテストストリップまたはルミラ 測定機器が期待通りに機能しない場合は、lumiradx.comまたはcustomerservices@lumiradx.com及びルミラカスタマーサービス (フリーダイヤル: 0120-632-860) にご連絡ください

#### 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