

# ルミラ・CRP テストストリップ製品仕様

体外診断用医薬品 製造販売届出番号：13E1X80206000214

## 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中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テストストリップは、全血および血漿中のCRP濃度を簡単かつ迅速に定量測定するようにデザインされたマイクロ流体免疫蛍光法を用いた試薬です。

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。このチェック機能の内容は以下のとおりです。

- 電気部品の動作、ヒーターの動作、バッテリーの充電状態、機械的な作動装置、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
- テストストリップでのヘマトクリット値の測定

## CRP精度管理

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精度管理を行うことができます。

## 測定法間の比較

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、炎症または外傷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A社の免疫比濁法で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、 $r = 0.99$ 。

## 検体種間の比較

呼吸器疾患、炎症または外傷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。

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

## 精密度

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密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。精密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
使用温度	15～30°C
測定範囲	0.5～25.0mg/dL 基準範囲は各施設で設定してください。
フック現象	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、フック現象は観察されておりません。
最小検体量	約20μL
検体種	<ul style="list-style-type: none"><li>指先穿刺血</li><li>静脈全血（ヘパリンリチウム）</li><li>血漿（ヘパリンリチウム）</li></ul>
測定時間	約4分

## 参考文献

ルミラ・CRP テストストリップ添付文書

## Published by

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

<https://www.roche-diagnostics.jp>

☎0120-642-860

[diagnostics.roche.com](https://diagnostics.roche.com)

