

ルミラ・CRP テストストリップ 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：13E1X80206000214

ルミラ・CRP テストストリップは、毛細血管血、静脈全血または血漿検体（ヘパリンリチウム）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は感染症、組織損傷、炎症性疾患等で上昇します。

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℃～30℃、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 テストストリップの添付文書を参照してください。

使用上の注意：

すべての試料および関連アイテムの取り扱い、適切な感染制御のガイドラインに従ってください。自治体の規制に従ってすべての汚染廃棄物を適切に廃棄してください。

ルミラ測定機器およびその構成部品は医療廃棄物として取り扱わなければなりません。適切な自治体の規制に従ってシステムまたはその構成部品を廃棄してください。

清掃と消毒：

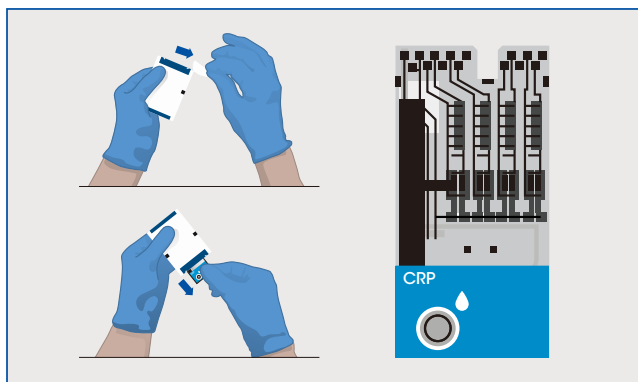
機器を各患者検体の使用後、または汚染が疑われる場合に消毒することを推奨します。過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。機器の保護のため、過剰な水分にさらさないようにすることが重要です。消毒用クロスやワイプはすべて軽く湿らせる程度に留め、クロスに余分な水分が含まれている場合は、使用前に手で絞ってください。血液検体の場合は、血液由来病原体が含まれている可能性があるため、アルコールワイプだけでは機器を十分に消毒できません。詳細、または洗浄と消毒に関する完全な手順については、ルミラ・プラットフォームユーザーマニュアル消毒手順を参照してください。

検体測定



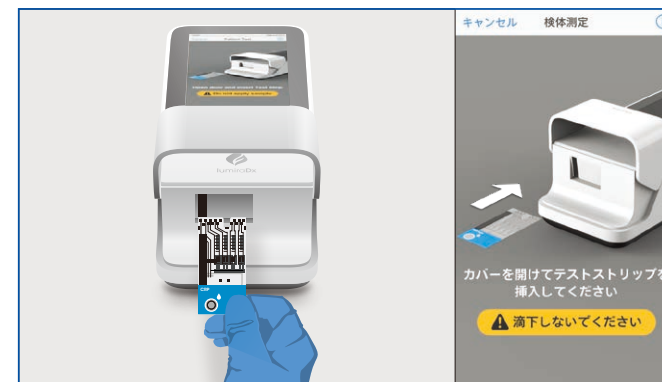
1. 患者情報を入力

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。



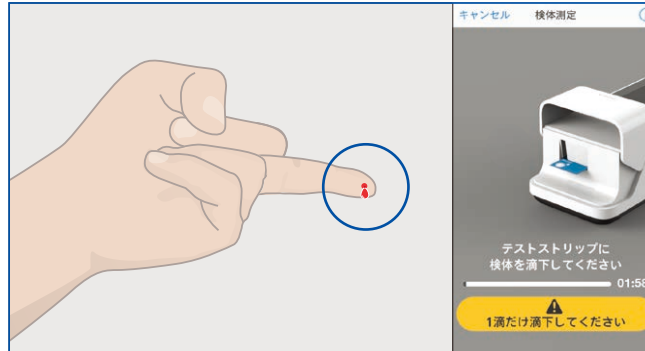
3. テストストリップをセット

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。新しいロットのテストストリップ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。



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、穿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。



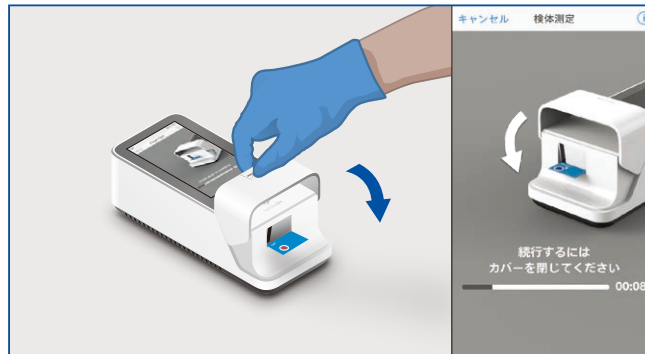
6. 検体を滴下

テストストリップの検体滴下エリアに、血液を1滴 (20μL 以上)、直接滴下します。



7. 別の検体の滴下方法

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。

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。エラーメッセージは、今後のトラブル対応に役立てられる識別コードを含んでいます。



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ソリューションセンターまでご連絡ください。

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許容範囲から外れた場合、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カスタマーソリューションセンターにご連絡ください。

カスタマーサービス

もし、ルミラ・CRP テストストリップまたは、ルミラ 測定機器で、期待した結果が得られない場合はカスタマーソリューションセンターにご連絡ください。