

lumiraDx™ ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ クイック リファレンス 操作ガイド

体外診断用医薬品

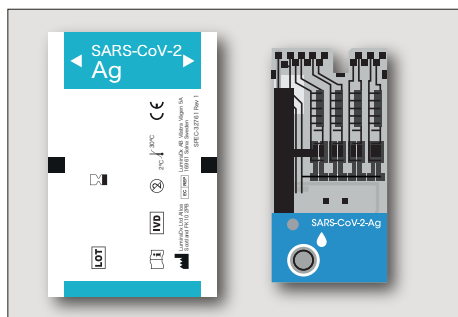
製造販売承認番号 30300EZ00004000

警告と注意事項:

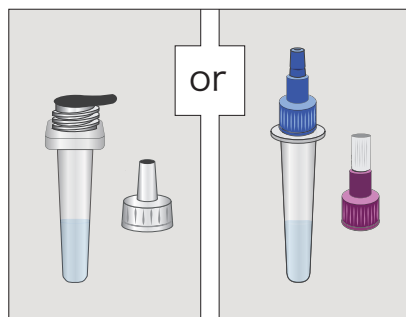
全てのキット構成品は、各自自治体のガイドラインに基づき汚染廃棄物として廃棄してください。製品安全性データシートでリスクとセーフティーフレーズ及び廃棄に関する情報を参照ください。製品安全性データシートはLumiraDx.comで確認できます。検査試薬全般の取扱いに必要な一般的な注意事項に従ってください。SARS-CoV-2の患者検体を取扱う際は、施設の適切な安全策に従ってください。患者スワブ、使用済みのテストストリップや使用済みの検体抽出液の容器は感染の恐れがあるものとして取扱ってください。適切な取り扱いと廃棄方法は、各地域の自治体や国の規制に沿って各施設で確立しておく必要があります。非常に微量の試薬がテストストリップ内に封入されています。動物由来の成分の原料は、感染性や伝染性のない物であると証明されていますが、感染の恐れのある物として取り扱う必要があります。

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ キットの構成

テストストリップ



検体抽出液の容器とノズル



ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップは、迅速マイクロ流体免疫蛍光法で、ルミラ 測定機器を使用して測定します。患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液検体中に存在するSARS-CoV-2ヌクレオカプシタンパク質抗原を定性的に検出します。

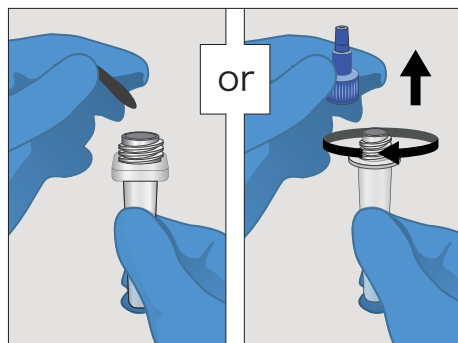
クイックリファレンス操作ガイドを使う前や、検査を行う前に、ルミラ・プラットフォーム ユーザーマニュアル及び、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップの添付文書をよくお読みください。

ルミラ 測定機器は、室温(温度:15~30℃)および湿度:10~90%(結露しないこと)で使用します。抽出後の検体は室温環境下で5時間以内に使用する必要があります。抽出した鼻咽頭ぬぐい液検体および鼻腔ぬぐい液検体は-80℃で凍結後5日間まで使用できます。検体と抽出液は、測定前に室温に戻す必要があります。使用する前に、キットの外箱に記載の使用期限と、個々のアルミパウチの使用期限を確認します。使用期限を過ぎたストリップは使用しないでください。ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ添付文書を参照してください。

検体の準備

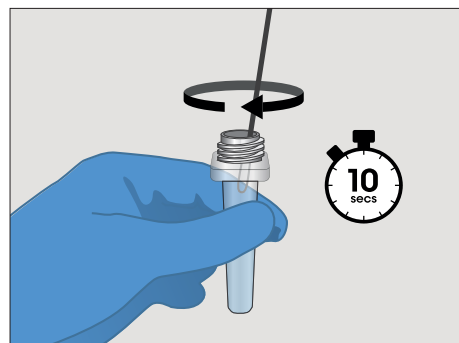
患者の鼻咽頭ぬぐい液/鼻腔ぬぐい液スワブの検体を以下の1~4の検体測定の前に採取しておきます。

検体採取と取扱い:適切な検体採取と検体抽出の操作は正確な検査結果を担保します(製品の添付文書をご参照ください)。測定実施者に、検体採取や取扱いの経験がない場合は、追加のトレーニングやガイダンスをお勧めします。



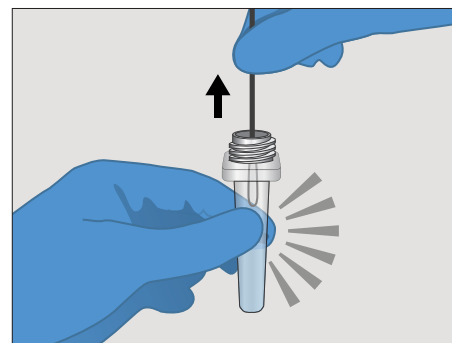
シールをはがす

検体抽出液が入っている容器の上端のシールをはがす、または青のキャップを外します。



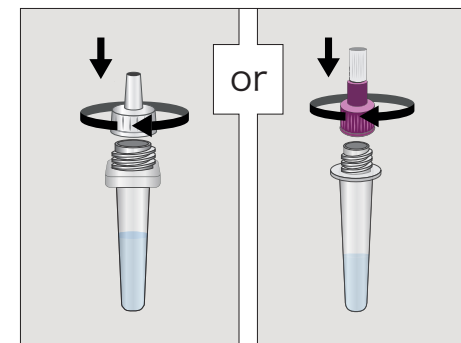
スワブの湿潤

検体採取後のスワブを検体抽出液に10秒浸し、容器の内壁に押し付けながらスワブを5回転させ攪拌します。



スワブの絞り出し

容器の外側の中央から綿球を挟みこみながら、試料を絞り出すようにスワブを引き抜きます。スワブは医療廃棄物として廃棄します。



ノズルの装着

検体抽出液の容器の上端に付属の透明または紫色のノズルを被せてしっかりと閉めます。抽出した検体を室温で保管する場合は、調製後5時間以内に必ず使用してください(下記ステップ5および6を参照)。

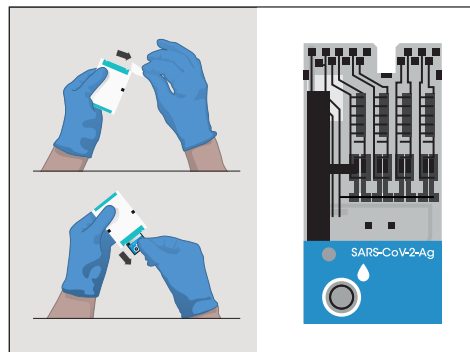
機器の清掃と消毒

汚れが目に見える場合は、湿った柔らかい布でルミラ 測定機器の表面を拭きます。機器の消毒は、各患者検体使用毎、また患者検体またはコントロール溶液による機器の汚染が疑われる場合に、ルミラの認定のワイプを使用して行ってください。ルミラ認定の消毒用品の詳細はlumiraDx.comで確認できます。機器の表面が湿っているのがわかる程度に消毒用品を使用してください。表面を1分間湿らせたままにして自然乾燥させてください。USBポートと、電源差し込み口は避けてください。機器に直接、溶液をスプレーしたり、かけたりしないでください。テストストリップスロットの中に物や清掃用品を入れないでください。

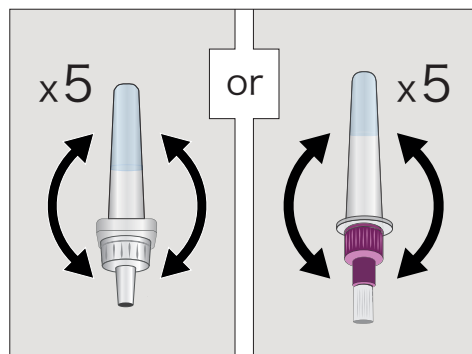
検体測定



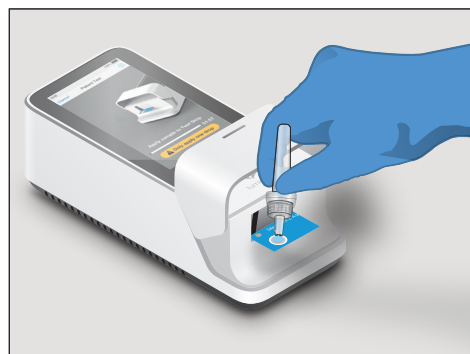
1. 機器のホーム画面から検体測定を選択し患者情報の詳細をキーボードまたはバーコードスキャナーで入力します。バーコードスキャナーの用法は、ルミラ・プラットフォームユーザーマニュアルの第10章で確認します。



2. テストストリップをパウチから、取り出します。その際には、青い部分を優しく引いて取り出します。テストストリップを曲げたり、青い部分以外に触れないようにしてください。



5. 検体をテストストリップに滴下する前に検体抽出液の容器を5回静かに転倒混和させます。



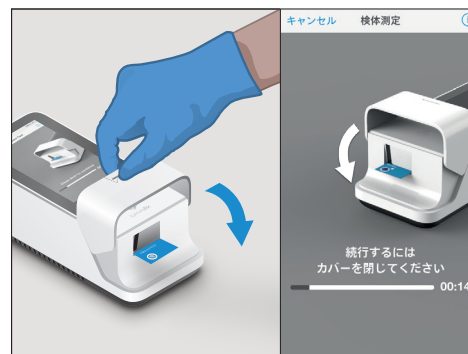
6. 機器の画面の指示に従い、テストストリップの検体滴下エリアに検体を1滴滴下します。



3. 画面の指示に従い、機器のカバーを開き、テストストリップを優しく挿入します。その際にストリップの左側にある黒いアライメント・リブを機器の黒線とぴったり合わせます。画面に指示が出るまで検体は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。ルミラ・プラットフォームユーザーマニュアルの第2.8章を参照してください。



4. 適切な検体種を選択し、確定します。



7. 画面の指示に従いカバーを閉じます。



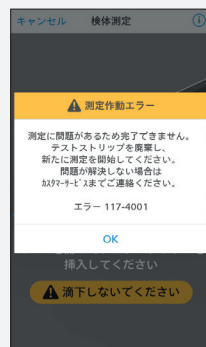
8. 測定結果は、検体滴下後、約12分で画面に表示されます。左側の画面はSARS-CoV-2抗原の陽性 (POSITIVE+) 結果例で、右側の画面はSARS-CoV-2抗原の陰性 (NEGATIVE-) 結果例です。測定を完了するには「終了」をタップし、コメントを残す場合や、測定結果を除外する場合は「コメント」をタップします。その後、画面に従いタップしてホーム画面に戻ります。全ての測定結果はルミラ 測定機器を使用して確認します。

測定結果の解釈

陽性結果は、SARS-CoV-2抗原が存在することを示しますが、感染状態を確定するには、患者の既往歴およびその他の診断情報との臨床症状を含めて総合的に判断することが必要です。

陰性結果は、SARS CoV-2感染を否定するものではありません。診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による測定結果のみで行わず、臨床症状を含めて総合的に判断してください。

無効な結果 - 問題が起きた場合は、機器のタッチスクリーンにメッセージが表示されます。有用な情報を含む、警告メッセージがオレンジ色のバナーや、▲のシンボルエラーメッセージでハイライトされます。全てのメッセージは、機器の状態や、エラーと対処法を示します。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。



▲ エラー表示画面の例:
オンボードコントロール(OBC)にエラーが生じた場合には、エラーメッセージが表示され、測定結果は表示されません。画面に表示された指示に従い、使用済みのストリップを廃棄し、新しいストリップで新たに検査を行います。問題が続く場合は、カスタマーサービスにご連絡ください。

コントロール

ルミラ 測定機器とルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップのコントロール測定を実施するためには、別売のルミラ・SARS-CoV-2 Ag コントロールを使用します。コントロール測定が、期待値から外れた場合は、患者検体測定結果は、報告しないでください。新たなテストストリップを用いて再測定し、もし問題が続く場合は、ルミラ・ダイアクノスティクス・ジャパン (株) カスタマーサービスにご連絡下さい。

カスタマーサービス

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag 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、ルミラ・ダイアクノスティクス・ジャパン (株) カスタマーサービスまたは、customerservices.jp@lumiradx.comにご連絡ください。