

ルミラ・HbA1c 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・HbA1cテストストリップは、蛍光免疫測定機器「ルミラ 測定機器」専用のヒト全血中のHbA1c測定用の単回使用製品です。HbA1cの測定値をもとに糖尿病患者をモニタリングできるだけでなく、糖尿病を発症するリスクを有する患者をスクリーニングし特定しやすくなります。

このクイックリファレンスガイドを使用する前、または測定を実行する前に、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・HbA1cテストストリップの添付文書をよくお読みください。本書は製品の完全な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、相対湿度 10%~90%で操作してください。冷蔵された検体は、室温に戻して十分に混合してから測定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の構成部品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・HbA1cテストストリップの添付文書をご参照ください。

警告および使用上の注意：

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：

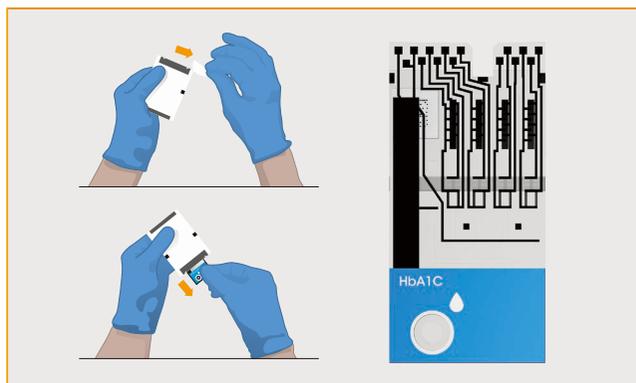
各患者検体の使用後、または汚染が疑われる場合には、機器を消毒することを推奨します。過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。機器の保護のため、過剰な水分にさらさないようにすることが重要です。消毒用クロスやワイブはすべて軽く湿らせる程度に留め、クロスに余分な水分が含まれている場合は、使用前に手で絞ってください。血液検体の場合は、血液由来病原体が含まれている可能性があるため、アルコールワイブだけでは機器を十分に消毒できません。詳細、または洗浄と消毒に関する完全な手順についてはルミラ・プラットフォーム ユーザーマニュアルを参照してください。

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法については、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。テストストリップの検体滴下エリアには触れないでください。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。



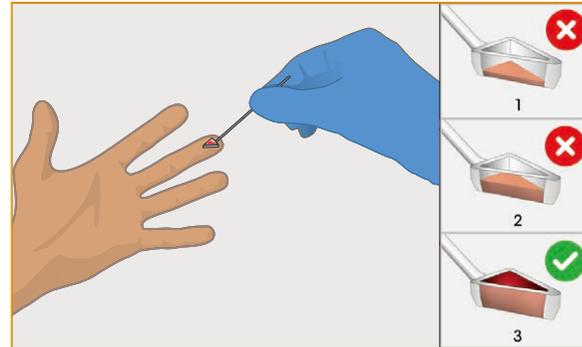
3. テストストリップをセット

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を左側にして、機器の黒線とぴったり合わせてください。指示が出る前に検体を滴下しないでください。テストストリップの新しい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。



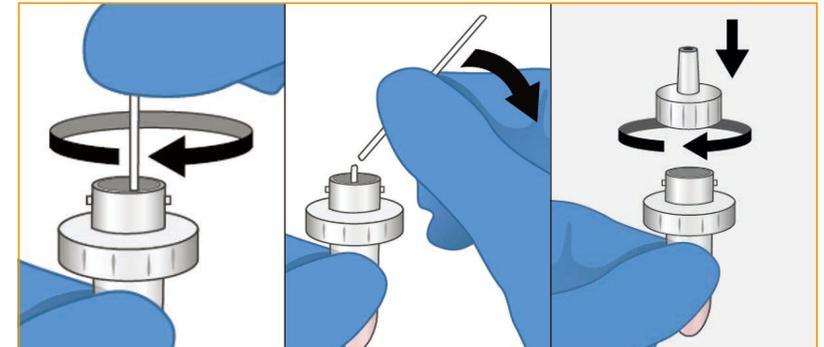
4. 検体種を選択

適切な検体種を選択し、測定タイプを確認します。



5. 指先穿刺検体を採取

検体を滴下してから約5分で結果が表示されます。
血液滴 (15 μ L) ができたら、血液滴にトランスファーデバイスの先端部 (ループ) を軽く押し当てたままにして、ループを血滴で満たします。



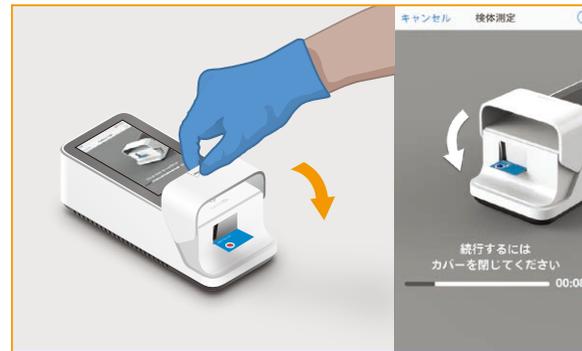
6. 検体を処理

トランスファー・ループを溶血液チューブの中に入れ、ループを10回以上回転させて血液を溶血させます。チューブを顔面から離し、トランスファー・ループの軸部のブレイクポイントの位置でポキッと折り、ループはチューブの中に残します。軸部の上部分は廃棄します。チューブにキャップを被せます。



7. 検体を滴下

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 (20 μ L) 滴下します。



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5分で結果が表示されます。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。

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、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、測定結果は表示されません。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HbA1cテストストリップのコントロール評価を完了するには、別売りのルミラ・HbA1cコントロールを使用する必要があります。ルミラ・HbA1cコントロールが許容範囲を外れた場合は、患者のテスト結果を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・HbA1c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。