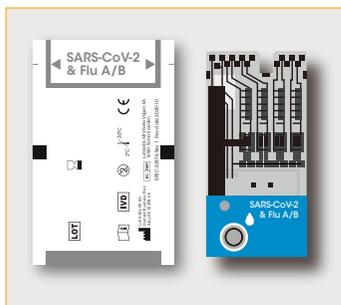


ルミラ・SARS-CoV-2 & Flu A/B テストストリップ クイックリファレンスガイド

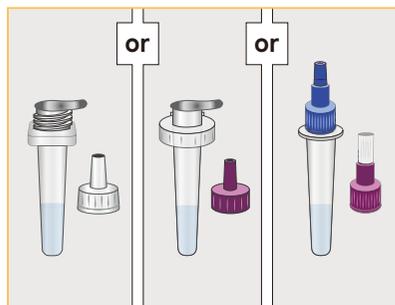
体外診断用医薬品 製造販売承認番号：30400EZ00032000

ルミラ・SARS-CoV-2 & Flu A/B 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滴下用ノズル



クイックリファレンスガイドを使う前や、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 & Flu A/B テストストリップ添付文書をよくお読みください。

ルミラプラットフォームは、温度：15～30℃、湿度：10～75%（相対湿度）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。抽出された鼻咽頭/鼻腔ぬぐい液は、-80℃で凍結後5日間保存可能です。検体と抽出液は、測定前に室温に戻さなければいけません。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。いかなる場合も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 & Flu A/B テストストリップの添付文書の操作上の注意、用法・用量（操作方法）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らない。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。

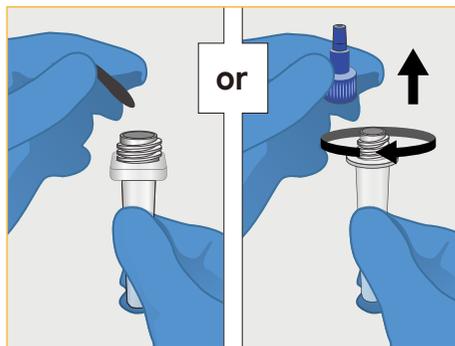
清掃と消毒：

汚染が疑われる場合は、ルミラDX推奨の滅菌用素材でルミラ測定機器の表面を滅菌する事をお勧めします。少なくとも1日1回の滅菌をお勧めします。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 go.roche.com/lumiradx.jp 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。

検体の準備

検体採取と取扱い：適切な検体採取とスワブの操作が行われないと正しい結果が得られない可能性があります（製品添付文書を参照ください）。もし、検査実施者に、検体採取や、取扱いの経験がない場合は別途、トレーニングや、ガイダンスをお勧めします。

検体採取と操作：患者の鼻咽頭ぬぐい液用スワブ又は鼻腔ぬぐい液用スワブの検体を裏面の1～4の検体の検出の前に採取しておきます。



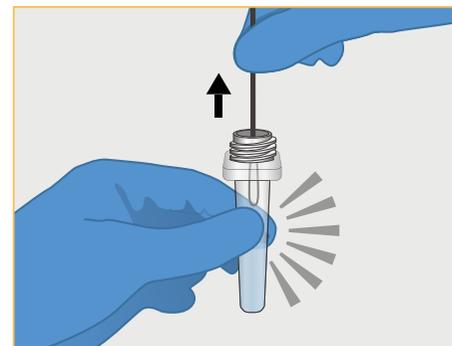
シールをはがす

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。



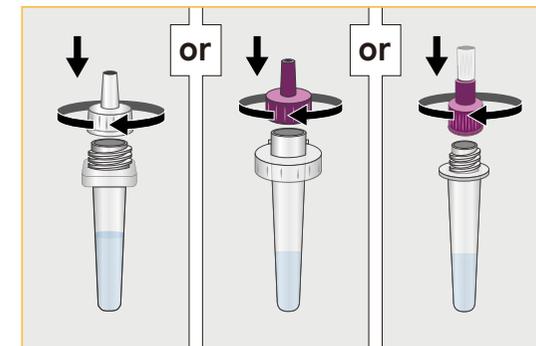
スワブの湿潤

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、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。



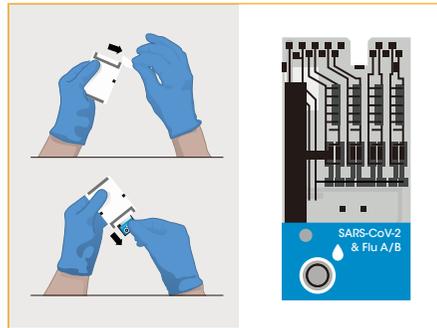
滴下用ノズルの装着

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。抽出した試料は室温で保管する場合5時間以内に使用してください。（裏面の5と6の操作を確認ください。）

検体の検出



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。



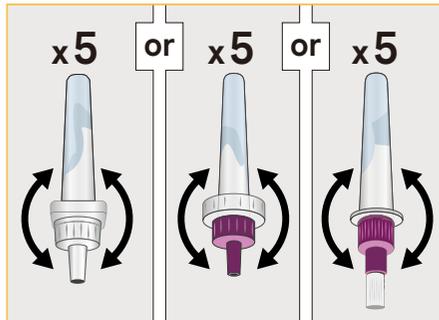
2. テストストリップをパウチから、取り出します。その際には、青い部分を優しく引いて取り出します。テストストリップを曲げたり、青い部分以外に触れないようにしてください。



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・リップ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。詳細については、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。



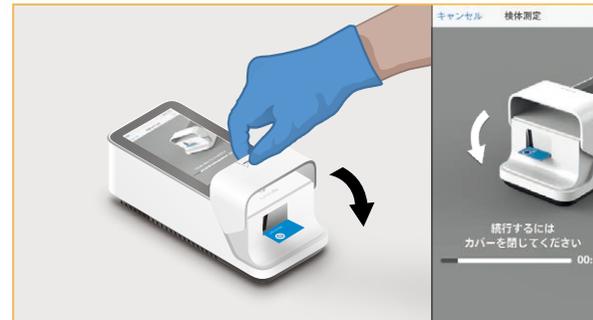
4. 検体種を確認します。



5. テストストリップに検体を滴下する直前に抽出容器をやさしく5回転倒混和します。



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(20~36µL)滴下します。



7. 画面の指示に従いカバーを閉じます。



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ソリューションセンターにご連絡ください。

測定結果の解釈

検体滴下後約12分で測定結果が表示されます。検査を終了する場合は【終了】をタップします。コメントを残す場合は【コメント】をタップします。測定を取り消す場合もタップします。その後、画面の指示に従いホーム画面に戻ります。全ての検査結果は、ルミラ測定機器で呼び出し可能です。



無効な結果

もし、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、測定結果は表示されません。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。

コントロール

ルミラ 測定機器とルミラ・SARS-CoV-2 & Flu A/B テストストリップの品質コントロールを実施するためには、別売のLumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B コントロールを使用します。もし、コントロール測定が許容範囲から外れた場合は、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てください。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・SARS-CoV-2 & Flu A/B 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。