

# lumiraDx™ SARS-CoV-2 Agテストストリップ

## クイックリファレンスガイド

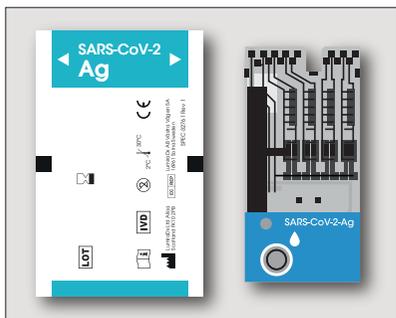
体外診断用医薬品

### 警告と注意事項:

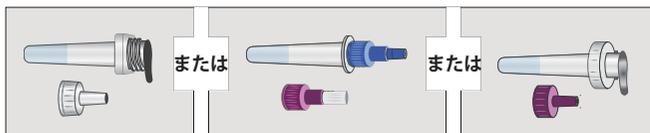
全てのキット構成部品は、各自治体のガイドラインに基づき医療廃棄物として廃棄してください。製品安全データシートは、[lumiradx.com](http://lumiradx.com)でご覧いただけます。すべての検査用試薬の取り扱いに必要な通常の使用上の注意に従ってください。SARS-CoV-2患者検体を扱う際には、常に検査室の適切な安全技術に従う必要があります。患者スワブ、使用済みのテストストリップや使用済みの検体抽出液の容器は感染の恐れがあるものとして取扱ってください。適切な取り扱いと廃棄方法は、地域、州、および連邦政府の規制に従って検査室で確立することが必要です。テストストリップに封入されている試薬はごく少量であり、いずれかの成分が動物由来である場合、その供給源には感染性または伝染性の物質が含まれていないことが証明されています。ただし、試薬が露出した場合は、感染の可能性のあるもの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



### 抽出液の容器とノズル



### 鼻腔ぬぐい液採取用スワブ（特定のキットのみで利用可能）



ルミラ・SARS-CoV-2 Agテストは、ルミラ・プラットフォームを使用することにより、鼻腔スワブおよび鼻咽頭スワブ検体中のSARS-CoV-2ヌクレオカプシドタンパク質抗原を定性的に検知する迅速なマイクロ流体免疫蛍光法です。本製品は、SARS-CoV-2抗原を検出して現在のSARS-CoV-2感染診断の補助を行います。

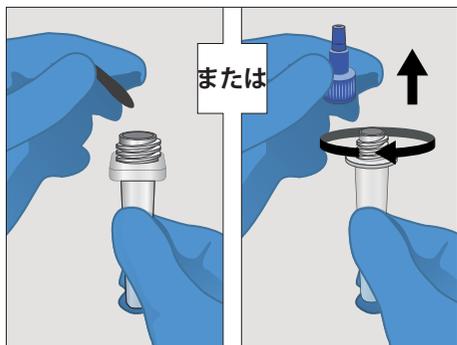
クイックリファレンス操作ガイドを使う前や、検査を行う前に、ルミラ・プラットフォームユーザーマニュアルおよびルミラ・SARS-CoV-2 Agテストストリップの添付文書をよくお読みください。これは完全な添付文書ではありません。

ルミラ・プラットフォームは、室温(15°C~30°C)、相対湿度10%~75%で操作してください。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。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°Cで凍結できます。その場合、凍結後は最長5日間使用できます。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ストリップは使用しないでください。検体採取、警告、注意、制限については、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

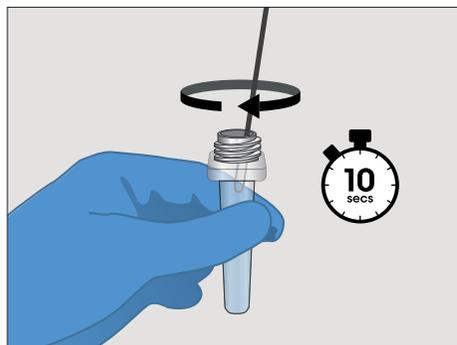
患者のスワブの検体を以下の1~4の検体測定の前に採取しておきます。

**検体採取と取扱い:** 正確な結果を確実に得るには、鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液検体の適切な検体採取と処理が必要です（添付文書を参照）。測定実施者に検体採取および取扱いの経験がない場合は、追加のトレーニングまたは指導を行うことを推奨します。



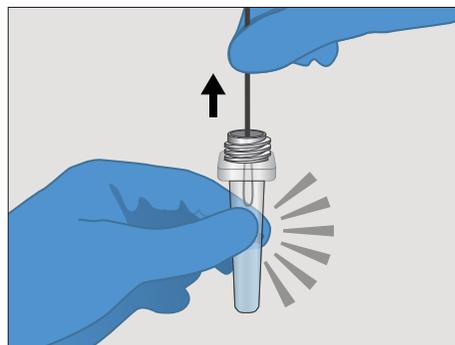
### シールをはがす

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



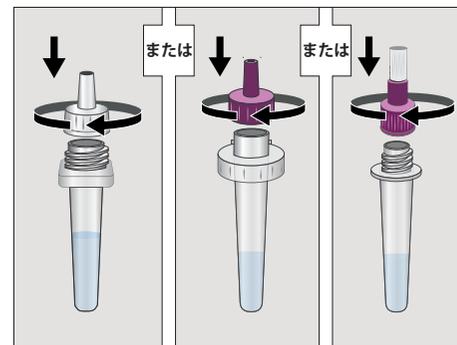
### スワブの湿潤

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込みながら、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）。

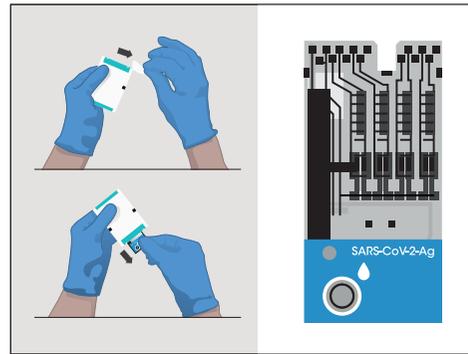
## 機器の清掃と消毒

ルミラ 測定機器の外部表面が目に見えて汚れている場合は、軽く湿らせた柔らかい布で拭いてください。汚染が疑われる場合、および使用時には最低1日1回、ルミラが認定したワイプで機器を清掃し、消毒することを推奨します。ルミラ認定の消毒用品の詳細は、[lumiradx.com](http://lumiradx.com)をご覧ください。機器を自然乾燥させてから、次の検体測定を実施してください。消毒剤で1分以上、湿らせたままにしておいてください。USBポートおよび電源接続部分は避けてください。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。

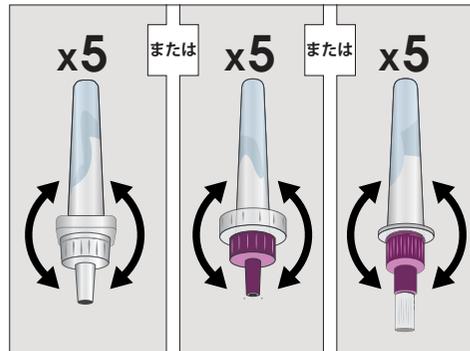
## 検体測定



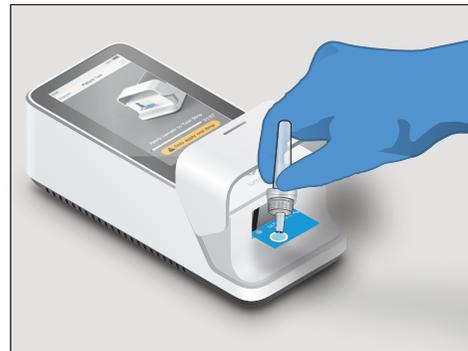
1. 機器のホーム画面から検体測定を選択し、キーボードまたはバーコードスキャナーを使って患者情報を入力します。バーコードスキャナーの使用法については、プラットフォームユーザーマニュアルのセクション10を参照してください。



2. 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。



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。



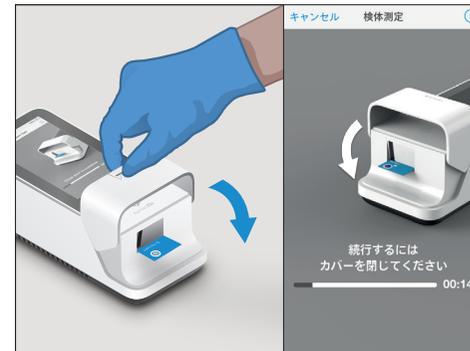
6. 機器の画面の指示に従い、テストストリップの検体滴下エリアに検体を1滴滴下します。



3. 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. 適切な検体種を選択し、測定タイプを確定します。



7. テストを続けるように指示が出たら、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。左側の画像はSARS-CoV-2抗原の陽性 (POSITIVE+) 結果例で、右側の画像は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、画面に従って「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。

## 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臨床症状を含めて総合的に判断する必要があります。

**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。警告メッセージには有用な情報が含まれ、オレンジ色のパネルで強調表示されます。エラーメッセージには、**▲** のシンボルも含まれます。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、さらに先のトラブルシューティングのために使用される可能性のある識別コードが含まれます。



### ▲ エラー画面の例：

オンボードコントロール (OBC) が失敗すると、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、カスタマーサービスまでご連絡ください。

## 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・ダイアグノスティクス・ジャパン(株)カスタマーサービスにご連絡ください。

### 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・ダイアグノスティクス・ジャパン(株)カスタマーサービスまたは、[customerservices.jp@lumiradx.com](mailto:customerservices.jp@lumiradx.com)にご連絡ください。



### 製造販売元

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社 東京都新宿区新宿五丁目2番3号 MRCビル 日本オフィス