

ツインチェック **Tc**

インフルエンザAB及びCOVID-19抗原 一括急速検査カセット (綿棒型)

試験研究用



カセット内容

1. サンプル
2. 検査チューブ 1本、滴下チップ 1個
3. 緩衝液 1本
4. 滅菌綿棒 1本
5. 説明書 1枚

カセットに含まないもの

時計、ストップウォッチあるいはタイマー

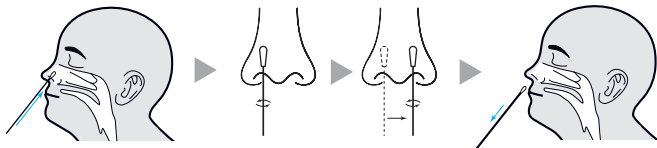
保管条件及び安定性

1. 当カセットは常温か冷蔵(2-30°C)環境で保管してください。
2. カセット内のあらゆる用品について冷凍しないでください。
3. 期限の切れたカセットを使用しないでください。
4. 当カセット内の密封された用品で、開封後1時間を超えて未使用の場合は廃棄してください。

検体の採取 * 検体の採取には2通りの方法があります。
当社では鼻腔採取をおすすめいたします。

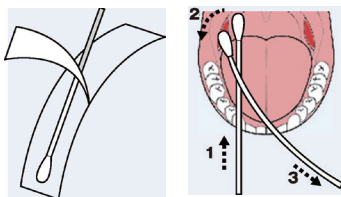
検体の採取① (鼻腔採取)

1. 綿棒を片側の鼻腔から抵抗を感じるまで静かに2-4cm挿入します。
2. 粘膜上の細胞と粘液が確実に取れるように鼻腔の内壁粘膜で綿棒を5回回転させます。
3. 両側の鼻腔から検体がじゅうぶん取れるように同じ綿棒で違う鼻腔で同じ操作を行います。
4. 鼻腔から綿棒を取り出します。



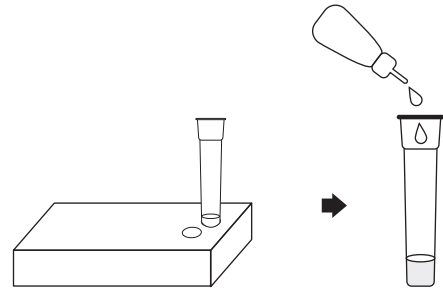
検体の採取② (唾液採取)

1. 予め鼻腔・口腔をきれいにし、スワブを舌根から通して、咽後壁または扁桃腺の陰高側壁などで3~5回繰り返しこすりつけて、粘膜細胞を採取します。
2. 口腔から綿棒を取り出します。

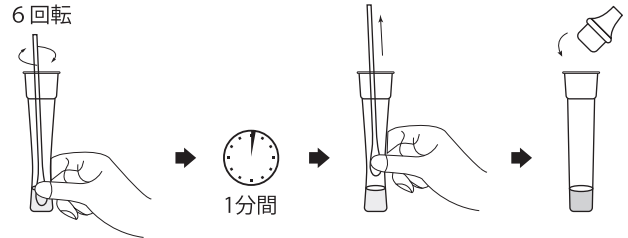


検体処理のステップ

1. 箱の外側に表記された丸い穴に検査チューブを挿入し立てかけます。この際に検査チューブが傾いて倒れないようにしっかり差し込みます。
2. チューブ内に緩衝液を注入します。
3. 検体を含んだ綿棒をチューブ内に挿入し、チューブ内の緩衝液に浸します。



4. チューブの外側から指先で綿棒の先端をつまんで絞りながら6回以上回転させます。
5. 綿棒をチューブに差し込んだまま1分間放置します。
6. チューブの外から指先で綿棒の先端を数回絞り、綿棒を取り出します。
7. 滴下チップをしっかりチューブに取り付けます。



検体の取扱いと保管

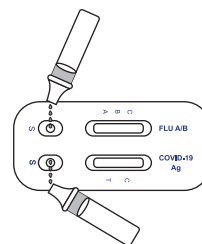
鼻腔スワブ(綿棒)を元のパウチに戻して保管しないでください。最も正確な結果を得るため、検体採取後の綿棒はできるだけ早く検査してください。もし短時間内に検査できない場合、最も正確な結果及び汚染防止のため、未検査放置の1時間内、綿棒を受験者のデータの書かれた、清潔な、未使用のプラスチックチューブに入れ、室温(15-30°C)条件下での密封保存で検体の完全性を保証するよう強くお勧めします。綿棒を完全かつ安全にチューブに挿入してキャップをしっかり締めることを確保してください。1時間を超えた場合は綿棒を廃棄してください。必ず改めて検体を採取して検査してください。

検査のステップ

検査が始まるまで、サンプルカード、検体及び緩衝液の温度が室温(15-30°C)と一致することを確認してください。

1. サンプルカードを密封したパウチから取り出し、平たい卓上に置きます。
2. 検査チューブを逆さまに持ち、チューブを押しながらチューブ内の液体を各サンプルウェル(S)に4滴(約100µL)ずつ滴下します。
3. 赤のリボンが現れるのを待ちます。15分後に結果を読み取ります。20分後に読み取らないようご注意ください。

チューブ内の液体を4滴滴下します



チューブ内の液体を4滴滴下します

インフルエンザAB及びCOVID-19抗原一括急速検査カセット(綿棒型)

結果の読みとり

A/B型インフルエンザ抗原急速検査の解釈

1. 陽性

1.1 A型陽性

結果窓口にリボンが2本現れ、1本の制御線(C)と1本の検査線Aで、A型インフルエンザウイルス抗原の陽性結果を現します。

1.2 B型陽性

結果窓口にリボンが2本現れ、1本の制御線(C)と1本の検査線Bで、B型インフルエンザウイルス抗原の陽性結果を現します。

1.3 A型B型陽性

結果窓口にリボンが3本現れ、1本の制御線(C)と1本の検査線Aと1本の検査線Bで、A型及びB型インフルエンザウイルス抗原の陽性結果を現します。

2. 陰性

結果窓口にリボンが1本の制御線(C)しか現れない。陰性結果を表します。

3. 無効

検査のステップに従って操作後、結果窓口に制御線(C)が現れない場合、結果無効を表します。

無効結果の原因は正確に操作説明に従っていないか、期限切れで変質した製品を使用したことが原因であり、改めて検体を検査するようお勧めいたします。

COVID-19抗原急速検査の解釈

1. 陽性

結果窓口にリボンが2本現れ、1本の制御線(C)と1本の検査線Tで、COVID-19抗原の陽性結果を現します。

2. 陰性

結果窓口にリボンが1本の制御線(C)のみ現れ、陰性結果を現します。

3. 無効

検査のステップに従って操作後、結果窓口に制御線(C)が現れない場合、結果無効を表します。

無効結果の原因は正確に操作説明に従っていないか、期限切れで変質した製品を使用したことが原因であり、改めて検体を検査するようお勧めいたします。

注意:

1. 検査線Tの色の強さは大きく検体の濃度に左右されるため、色の強さにかかわらず陽性と判断されます。

この検査はただ定性試験に過ぎなく、検体内の目的物の濃度を確認できないことに気をつけてください。

2. 検体の量が少ない、操作方法が正確でない、或いは期限の切れた製品を使用したことは、制御線失効の最も大きい原因となります。

注意事項

1. 試験研究用にもみ使用すること。
2. カセットの内容物は使用するまで密封状態を保持してください。
3. 有効期限が切れたカセットを使用しないでください。
4. 綿棒、検査チューブおよび他の内容物は全て使い捨てのものとなります。
5. 溶液に含まれているアジ化ナトリウムは鉛が銅管に反応し爆発することがあるため、大量の水で溶液を薄めて廃棄してください。
6. 違うカセット内の材料の交換使用と混合使用をおやめください。
7. 鼻腔検体を採取する際は、必ずカセット内の綿棒をご利用ください。
8. 検査か検体採取操作時、適当な防護設備と手袋を着用するなど個人の防護をしっかりと行い、COVID-19容疑の検体を処理する際、違う被験者の処理との間、必ず手袋を交換してください。
9. 検体は必ず当製品の説明書の検体の採取と検体処理のステップに従って操作してください。取扱説明書に従わない操作は正確でない結果になる原因になります。
10. 正確な検査結果を得るため、肉眼で見える血のついた、あるいは粘性の強すぎた検体を避けてください。
11. SARS-CoV-2患者の検体を処理する際、関係の実験室安全技術ルールを守ってください。患者に使用した綿棒や、緩衝液の含んだ検査チューブは潜在的伝染性があるので、実験室はローカルの法規に基づき正確な処理と処置マニュアルを作成してください。
12. 湿度と温度は検査の結果に不利な影響を与えることがあります。
13. 使用後の検査用品はローカルの法規に従って処置してください。

