SARSコロナウイルス抗原キット / インフルエンザウイルスキット

エスプライン® SARS-CoV-2&Flu A+B

操作方法



測定操作は20~37℃で実施してください。

※ 冷蔵庫などで保管されていた場合には、反応力セットおよび 検体処理液を20~37℃に戻してからご使用ください。

【用意するもの】

⋒ 滅菌綿棒

- 2 反応カセット
- ❸ 検体処理液(スクイズチューブ) ❹ 滴下チップ

*その他、20分の反応時間を測るためのタイマー

Step 1 検体採取





例:鼻腔ぬぐい液検体を 採取する場合

滅菌綿棒を、鼻孔に2cm程度挿入し、 滅菌綿棒を 5回程度回転させます。 插入した部位で5秒程度静置したのち、 滅菌綿棒の先端が他の部位に触れない ように注意深く引き抜きます

Web サイト

使用に際しては、製品添付文書をよくお読みください。 動画やアプリもご活用ください。

検体採取方法と操作判定手順の動画はWebサイトでご紹介しています。 https://www.fujirebio.co.jp/products-solutions/espline/sars-cov-2_flu_AB/index.html 二次元バーコードからもアクセス可能です。



アプリ

ウィズインフォ。

アプリのガイドに従って操作することで エスプラインを簡単にご使用いただけます。 また、検出結果を写真に撮って保存や メールへの添付が可能です。

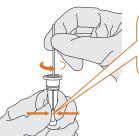




Google Play で手に入れよう



Step 2 試料液 調製



検体を採取した綿棒をチューブに浸して

検体を抽出し、試料液を作成します。

スクイズチューブの黄色いトップシールをはがして

チューブ内の綿球を、 チューブ外側から指で挟み、 軽くもみながら、綿棒を10回程度回転

> スクイズチューブ内で綿球部の もみほぐしが不十分な場合、 展開不良(反応むらが出る等)の 原因になることがありますので、 十分に抽出操作を行ってください。



綿球から液を しぼるようにして、 綿棒を取り出します。

綿棒を取り出し、 滴下チップをはめ込ます。

綿棒を取り出し、滴下チップをはめ込ます。

Step 3 測定操作 20~37°C



反応カセットの1cm以上、 上から2滴、試料液を滴下します。

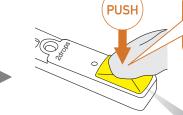
2滴

1cm以上、上から滴下

滴下部に近づけすぎると十分な液滴が 作れず、適正な量にならない場合があります。

滴下量は2滴

滴下量は多くても少なくても、結果に影響を 与えることがあります。滴下部サークル外への はみ出し等にご注意ください。



試料液滴下後 指でしっかりと 押し込みます

凸部が押し込まれた状態

すみやかに黄色のボタン (凸部)を押し込み、 20分間水平に静置後、判定します。



20分間水平に

滴下後すみやかに黄色のボタン

(凸部へこむ⇒中の試薬が流れ反応開始)

(凸部)を押し込みます。

静置後、判定

裏面の判定例もご参照ください

SARSコロナウイルス抗原キット / インフルエンザウイルスキット

富士レビオ株式会社

エスプライン® SARS-CoV-2&Flu A+B

判定

20分後に判定を行います。

ただし、20分より前でも青色のレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。 (r:レファレンスライン/C:SARS-CoV-2 判定ライン/F:A/B型インフルエンザウイルス判定ライン)

*赤色のラインが消失し、青色のレファレンスライン(r)が出現することで、反応が正常に行われたことを確認することができます。



SARS-CoV-2 陽性 r・C判定ライン出現

検出されました。



新型コロナウイルス抗原が インフルエンザウイルス抗原

インフルエンザウイルス 陽性 r·F判定ライン出現



原が検出されました。





認められなかった場合

インフルエンザウイルス抗原 新型コロナウイルス抗原及び たとえ、判定ライン(CまたはF)が認められたとしても、 及び新型コロナウイルス抗 インフルエンザウイルス抗原 青色のレファレンスライン(r)にラインが認められない のいずれも検出されませんで ため、検査結果は無効です。

重要な基本的注意

- 1.本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定する ものではありません。
- 2.インフルエンザウイルス感染の診断は、本製品による検査結果 のみで行わず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に 判断してください。
- 3.診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表 されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断して ください。
- 4.検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている 「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を 参照してください。
- 5.鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べSARS-CoV-2抗原の検出感度が低い傾向が認められているため、検体の 採取に際して留意してください。
- 6.検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を 講じてください。

お問い合わせをいただく事例について紹介します。操作前やレファレンスライン発色が遅く感じるときにご参照ください。

Lite.





が検出されました。

多量の液体がキット内に溜まるため、後から展開する展開液の 速度が低下し、判定時間内での発色が認められない場合があり ます。



黄色のボタン(凸部)を押すタイミングが遅れた

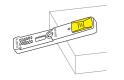
黄色のボタン(凸部)を押すまでに時間が空くと正しく展開液が 展開されず、反応時間に影響を与える場合があります。





1滴滴下した

反応時間に影響はありませんが、試料液量が少ないため、 判定結果が陰性になる可能性があります。



凸部を押したのちに反応力セットが水平に静置されなかった

判定部全体が青くなる場合がありますので、試料液滴下後は 手で持ち上げる等の反応力セットを傾ける操作は行わず、水平に 静置ください。



検体滴下部に近い場所から滴下した

液滴が小さくなり、試料液の滴下量が少なくなる場合や液滴が 確認できず、多めに滴下されることで、判定時間に影響を与える 場合があります。



低温で使用した

室温が低い場合、反応時間が遅くなる傾向がありますので、必ず 既定の温度 $(20-37^{\circ}C)$ でご使用ください。



スクイズチューブを斜めや 水平に傾けた状態で滴下した

滴下時にスクイズチューブを傾けたり水平にしたりして試料液を 滴下してしまうと、試料液が想定より多く滴下されてしまい判定 時間内での発色が認められない場合があります。



反応力セットを出したまま長時間放置した

反応力セットをアルミの袋から出したままで放置した場合、カセット が湿気を吸収することで反応時間の延長、若しくは判定不能になる 場合がありますので、反応力セットは開封後速やかにご使用ください。