

この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

承認番号 30700EZX00023000

2025年7月作成（第1版）

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

ヘリコバクター・ピロリ核酸キット

スマートジーン® H.pylori S テストカートリッジ

【全般的な注意】

- 1)本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2)ヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性のヘリコバクター・ピロリ感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
- 3)電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- 4)本品のテストカートリッジは、絶対に分解しないで下さい。
- 5)万が一、採便液や抽出液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付いたりした場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 6)専用の「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」の使用に際しては、必ずその電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1)テストカートリッジ
 - ・KOD exo(-)DNA合成酵素
 - ・デオキシアデノシン三リン酸 (dATP)
 - ・デオキシチミジン三リン酸 (dTTP)
 - ・デオキシグアノシン三リン酸 (dGTP)
 - ・デオキシシチジン三リン酸 (dCTP)
 - ・ヘリコバクター・ピロリ特異的フォワードプライマー
 - ・ヘリコバクター・ピロリ特異的リバースプライマー
 - ・ヘリコバクター・ピロリ特異的Qプローブ
- 2)採便液 (別売品 採便セット)
緩衝液
- 3)抽出液 (別売品 抽出液セット)
界面活性剤を含む溶液

【使用目的】

糞便中のヘリコバクター・ピロリDNA及び23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出 (ヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性のヘリコバクター・ピロリ感染の診断補助)

【測定原理】

「スマートジーン® H.pylori S」は、蛍光標識プローブ(Qプローブ)を用いたPCR(Polymerase Chain Reaction)法によるヘリコバクター・ピロリDNA、23S rRNA遺伝子ドメインV領域におけるクラリスロマイシンの薬剤感受性に関する変異の検出試薬です。

テストカートリッジ内には、KOD exo(-)DNA合成酵素、基質(デオキシアデノシン三リン酸、デオキシチミジン三リン酸、デオキシグアノシン三リン酸、デオキシシチジン三リン酸)、ヘリコバクター・ピロリDNAの23S rRNA遺伝子領域に結合するプライマーセット(ヘリコバクター・ピロリ特異的フォワードプライマー、ヘリコバクター・ピロリ特異的リバースプライマー)、23S rRNA遺伝子上のクラリスロマイシンの薬剤感受性に関する2142、2143位を含む遺伝子領域に結合するヘリコバクター・ピロリ特異的Qプローブが含有されています。

試料中に標的遺伝子であるヘリコバクター・ピロリDNAが存在する場合、このDNAは抽出液中に抽出されます。テストカートリッジの試料滴下孔に試料を滴下すると抽出されたDNAがメンブレンフィルター上に捕捉されます。その後、テストカートリッジを専用機器にセットすると、反応チューブ内において、温度プロファイルに従って核酸増幅反応が行われます。特異的Qプローブは標的遺伝子に結合すると消光しますが、標的遺伝子における変異の有無により消光温度が異なります。増幅された標的遺伝子DNAの増幅産物に結合して起こる消光及び消光温度を専用機器にて検出して判定します。

また、測定操作、核酸増幅反応が適切に進行したことを確認するために、反応チューブ内には内部標準DNAと内部標準用プライマー及び内部

標準用Qプローブが含まれており、特異的Qプローブの消光が検出されない場合は、内部標準DNAの増幅産物による消光を確認して陰性判定します。

【操作上の注意】

- 1)本品は「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」専用です。
- 2)検体は自然に排出された新鮮な糞便を用いて下さい。胃内視鏡廃液は使用できません。
- 3)下痢便などの水様便は正しく検査ができない可能性がありますので、使用しないで下さい。
- 4)検体採取の際は必ず別売の「スマートジーン® H.pylori S 採便セット」をご使用下さい。
- 5)検体は【用法・用量(操作方法)】の便の採取と便懸濁液の調製に従いできる限り早く便懸濁液の調製を行って下さい。検体は冷蔵保存にて72時間、-30℃以下で2週間保存可能です。検体の凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- 6)調製後の便懸濁液は30℃以下で7日、冷蔵保存にて2週間、-30℃以下で6ヵ月間保存可能です。便懸濁液の凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- 7)試料の調製時に採便容器内で便が沈殿している場合は、糞便が均一に懸濁するまで十分に攪拌して下さい。
- 8)調製後の試料はできる限り早く検査に使用して下さい。
- 9)テストカートリッジへ試料を滴下する際は必ず抽出液セット付属のフィルターを使用して下さい。
- 10)試料を滴下する際には、フィルター先端がテストカートリッジに接触しないように注意して液滴が出来るようにし、試料滴下孔へ所定の量(3滴)を滴下して下さい。滴下量が多い、又は少ない場合には正しい検査結果が得られないことがあります。
- 11)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下孔や反応チューブには手を触れないようにして下さい。
- 12)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意ください。
- 13)妨害物質・妨害薬剤
下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

アモキシシリン (100 µg/mL)	クラリスロマイシン (100 µg/mL)
メトロニダゾール (100 µg/mL)	レボフロキサシン (100 µg/mL)
シタフロキサシン (100 µg/mL)	ランソプラゾール (100 µg/mL)
ボノブラザン (100 µg/mL)	ジメチコン (100 µg/mL)
ファモチジン (100 µg/mL)	インジゴカルミン (30 µg/mL)
複方ヨード・グリセリン (0.15%)	リドカイン (100 µg/mL)
ステアリン酸 (0.25%)	バルミチン酸 (0.25%)
酸化マグネシウム (300 µg/mL)	グリセリン (1%)
重曹 (100 µg/mL)	プロナーゼ (100単位/mL)
ナファゾリン硝酸塩 (100 µg/mL)	硫酸バリウム (0.25%)
メントール (1%)	遊離型ビリルビン (20mg/dL)
抱合型ビリルビン (20mg/dL)	ヘモグロビン (500mg/dL)
乳ビ (ホルマジン濁度2000度)	ヒトゲノム (90万コピー/mL)
血液 (1%)	ムチン (0.25%)

14)交差反応性

以下の濃度表示された細菌について確認したところ交差反応は認められませんでした。

・細菌

<i>Bacteroides vulgatus</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Bifidobacterium breve</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Bifidobacterium infantis</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Candida albicans</i>	7.6×10 ⁶ CFU/mL
<i>Citrobacter freundii</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Clostridium difficile</i>	1.9×10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	7.5×10 ⁴ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1.4×10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.1×10 ⁸ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	8.5×10 ⁷ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> EIEC	1.0×10 ² CFU/mL以上
<i>Escherichia coli</i> ETEC	1.0×10 ⁵ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> O6	1.0×10 ³ CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Lactobacillus gasseri</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Lactobacillus Lactis</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上

<i>Lactobacillus reuteri</i>	2.2×10 ² CFU/mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Proteus mirabilis</i>	1.0×10 ² CFU/mL以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6.9×10 ⁷ CFU/mL
<i>Salmonella enteritidis</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Staphylococcus aureus</i>	9.1×10 ⁷ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1.0×10 ³ CFU/mL以上

以下の *Helicobacter* 属菌 (12種) 及び *Campylobacter* 属菌 (2種) について、NCBI データベースより個々の配列を確認し、本品のプライマー・プローブが結合する配列部分の人工合成遺伝子を作成して交差反応を確認した結果、次の表の濃度で反応を示さないことを確認しました。

<i>Helicobacter</i> 属菌及び <i>Campylobacter</i> 属菌 (人工合成遺伝子)	株	濃 度
<i>H. bizzozeronii</i>	CCUG 35545	10 ³ copies/μL
<i>H. felis</i>	ATCC 49179	10 ³ copies/μL
	Lee CS3	10 ⁵ copies/μL
<i>H. heilmannii</i>	ASB6	10 ³ copies/μL
	ASB1.4	10 ³ copies/μL
<i>H. salomonis</i>	isolate 56878_4	10 ³ copies/μL
<i>H. suis</i>	HS1	10 ³ copies/μL
<i>H. bilis</i>	ATCC 49314	10 ⁵ copies/μL
<i>H. canadensis</i>	ATCC 700969	10 ⁶ copies/μL
<i>H. canis</i>	ATCC 51402	10 ⁵ copies/μL
<i>H. cinaedi</i>	CCUG 18818	10 ⁵ copies/μL
<i>H. fennelliae</i>	CCUG 18820	10 ³ copies/μL
<i>H. hepaticus</i>	ATCC 51449	10 ⁶ copies/μL
<i>H. pullorum</i>	NCTC 12827	10 ⁵ copies/μL
<i>C. coli</i>	ATCC 33559	10 ⁴ copies/μL
<i>C. jejuni</i>	ATCC 33560	10 ⁴ copies/μL

表より、胃在位 *Helicobacter* 属菌である *H. bizzozeronii*、*H. felis*、*H. heilmannii*、*H. salomonis*、*H. suis* は 10³ copies/μL の濃度で交差反応を示しませんでした。また、腸肝在位 *Helicobacter* 属菌である *H. bilis*、*H. canadensis*、*H. canis*、*H. cinaedi*、*H. fennelliae*、*H. hepaticus*、*H. pullorum* に対しては 10³~10⁶ copies/μL の濃度で交差反応を示しませんでした。*C. coli* と *C. jejuni* については 10⁴ copies/μL の濃度で交差反応を示しませんでした。

15) コンタミネーションの防止

本品は PCR 法を測定原理とするため、標的遺伝子や増幅産物の極微量の混入でも偽陽性の原因となる場合があります。他の PCR 機器との併用によって汚染された環境下では、偽陽性となる可能性がありますのでご注意ください。本品による PCR は、反応チューブ内で実施されますので、増幅した DNA によるコンタミネーションは防止されます。一方で、検体間でのコンタミネーションは防止できませんので、以下の事項に従って検査を行ってください。

- ① 保護具 (手袋等) を着用のうえ、試料が付着した場合には、新しいものと交換して下さい。
- ② 試料滴下の際には、試料が飛び跳ねないようにして下さい。複数検体測定時にはまとめてテストカートリッジをアルミ袋から取り出さず、試料滴下終了後に次のテストカートリッジを取り出して下さい。
- ③ 試料滴下後は、抽出液セット付属のフィルターキャップをフィルター先端にしっかりと取り付けて下さい。
- ④ 測定後のテストカートリッジは、廃棄上の注意に従い速やかに廃棄して下さい。

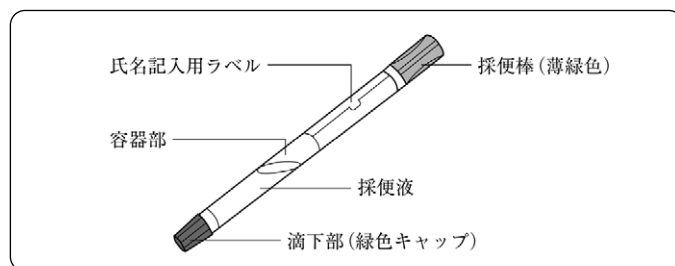
【用法・用量(操作方法)】

● 便の採取ならびに試料の調製方法

1) 検体採取の準備

別売の「スマートジーン® H.pylori S 採便セット」をご使用下さい。

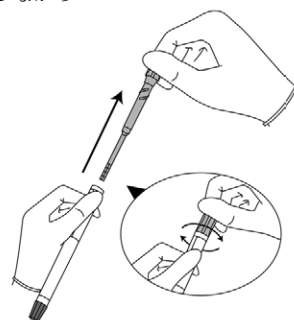
● 採便容器各部名称



● 便の採取と便懸濁液の調製

- ① 採便棒 (薄緑色) を左に軽くまわしながら取り外します。

※この時点では滴下部 (緑色キャップ) は外さないで下さい。採便棒 (薄緑色) を外した状態で容器部の開口部を横や下に向けて、容器内部の液がこぼれる可能性があります。容器は分解しないで下さい。正しく検体採取できなくなる可能性があります。



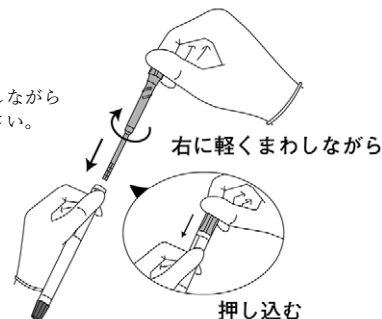
- ② 採便棒の溝部を満たすように、便をまんべんなくこすりとりして下さい。



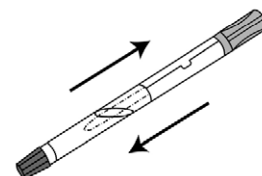
※便の性状によっては、正しく採取できない可能性がありますので、できるだけ溝部を満たすように採取して下さい。採便棒で直腸から直接採便しないで下さい。

- ③ 採便棒を容器部に入れ、右に軽くまわしながら押し込みます。

※採便棒を右へ軽くまわしながらしっかり押し込んで下さい。



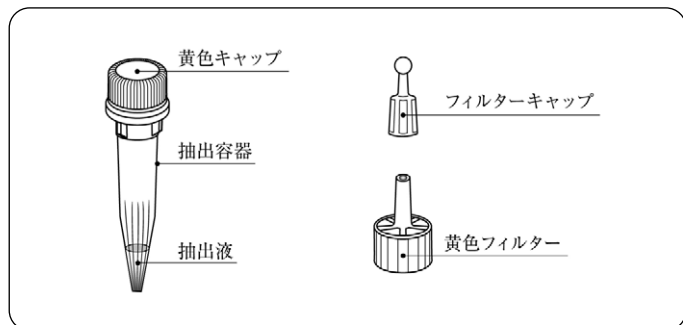
- ④ 採便容器を強く数回振って、溝に付着した便を均一に懸濁し便懸濁液を調製します。



2) 試料の調製の準備

別売の「スマートジーン® H.pylori S 抽出液セット」の抽出液をそのままご使用下さい。

●抽出容器各部名称



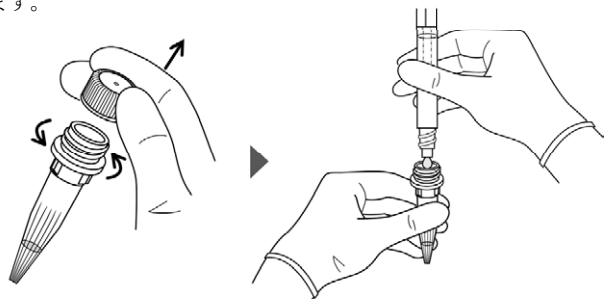
●試料の調製

- ① 採便容器の緑色キャップと薄緑色の採便棒がしっかりと締められていることを確認して、糞便が均一に懸濁するまでボルテックスでよく攪拌します。

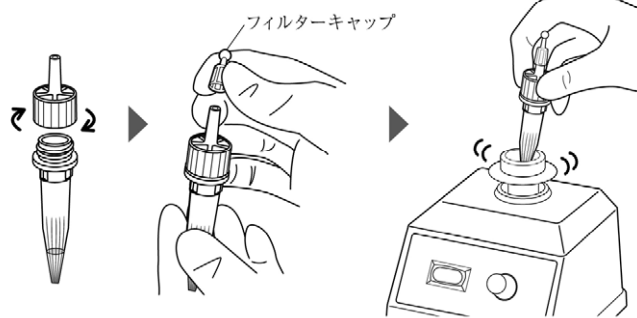
※攪拌後、速やかに検査に使用して下さい。



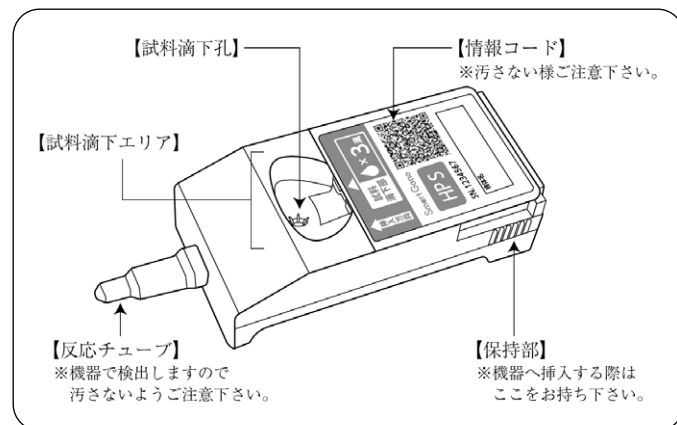
- ② 抽出容器の黄色キャップを取り外し、採便容器の滴下部(緑色キャップ)を外して抽出液に便懸濁液を5滴(約250 μ L)滴下します。



- ③ フィルターをしっかりと締め、フィルターキャップを装着後、容器をボルテックスでよく攪拌し、試料とします。調製後の試料は速やかにご使用下さい。



●テストカートリッジ各部名称

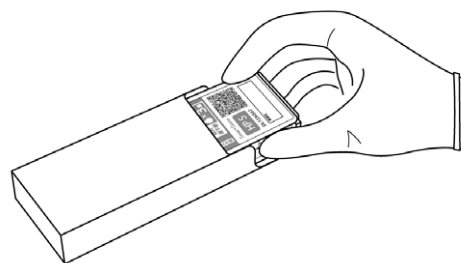


●操作方法

- 1) 専用の「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」の取扱説明書に従い、機器の準備を行います。
- 2) 試薬の調製方法
テストカートリッジはそのまま使用します。
- 3) 測定操作法
 - ① アルミ袋からテストカートリッジの入ったカバーケースを取り出して下さい。



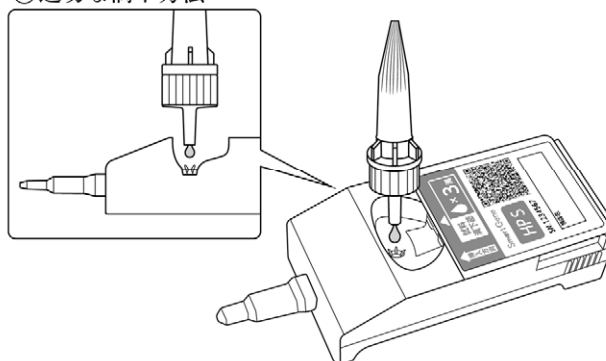
- ② カバーケースからテストカートリッジを取り出して下さい。



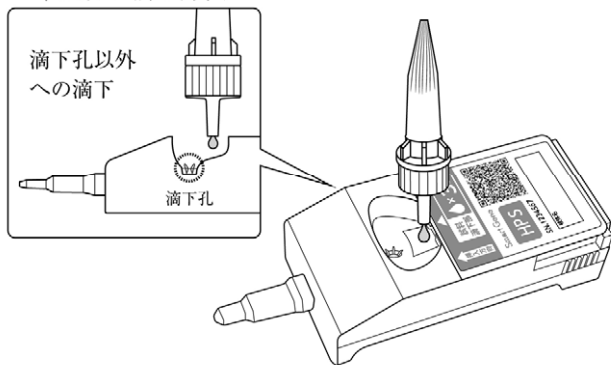
- ③ 調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約110 μ L)をテストカートリッジの試料滴下孔にゆっくり正確に滴下して下さい。

※試料の飛び跳ねや滴下孔以外への滴下は、感度の低下及びコンタミネーションの原因となりますので、フィルター先端を試料滴下エリアに入れ、液滴ができるようゆっくりと試料滴下孔に滴下して下さい。

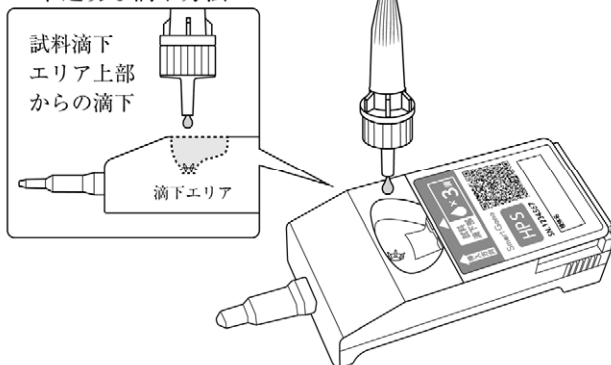
○適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



④試料滴下後、試料が完全に吸水されていることを確認して、速やかにテストカートリッジを機器のテストカートリッジ挿入口に挿入し、測定を開始して下さい。

※試料滴下孔に試料が残っていた場合は、正しく測定されずエラーとなる可能性がありますので、必ず試料が完全に吸水していることをご確認下さい。



⑤測定を開始した後、増幅サイクル終了後(約60分後)に機器により自動で判定されます。

※温度プロフィール

- | | |
|-------------------|-----|
| (1) 95℃ (初回のみ98℃) | 5秒 |
| (2) 80℃ | 3秒 |
| (3) 70℃ | 10秒 |
| (4) 95℃ | 5秒 |
| (5) 58℃又は67℃ | 10秒 |

(1)から(3)を30サイクル繰り返した後、(4)と(5)を30サイクル繰り返します。

標的遺伝子DNAは、58℃及び67℃で測定します(中心波長525nm)。

【測定結果の判定法】

1)陽性 (変異なし)

専用機器にてヘリコバクター・ピロリDNAの増幅が検出され、変異が検出されなかった場合を陽性(変異なし)と判定します。

2)陽性 (変異あり)

専用機器にてヘリコバクター・ピロリDNAの増幅及び変異が検出された場合を陽性(変異あり)と判定します。

3)陰性

専用機器にてヘリコバクター・ピロリDNAの増幅が検出されず、内部標準DNAの増幅が確認された場合を陰性と判定します。

4)再検査

専用機器にてヘリコバクター・ピロリDNAの増幅、内部標準DNAの増幅のいずれもが検出されない場合は、操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

●判定上の注意

本品はヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性ヘリコバクター・ピロリ感染の診断の補助となるものです。検体中のヘリコバクター・ピロリDNAが本品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合、滴下量が少ない場合、また検体中に高濃度の妨害物質が含まれる場合等、正常に測定できない場合があります。患者がヘリコバクター・ピロリに感染していても検査結果が陰性となることがあります。また、クラリスロマイシン薬剤感受性に関する変異の判定は、23S rRNA遺伝子上の2142、2143位の変異に基づいて判定されますので、その他の変異の判定はできません。患者がクラリスロマイシン低感受性ヘリコバクター・ピロリとクラリスロマイシン感受性ヘリコバクター・ピロリに混合感染している場合で、感受性の存在割合がより多い場合には、変異の検出ができず、変異なしと判定することがあります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

【臨床的意義】

ヘリコバクター・ピロリ(*H.pylori*)は、胃粘膜に感染して胃炎を惹起します。さらに、胃粘膜の慢性炎症を背景に、萎縮性胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胃癌、胃MALTリンパ腫などの様々な上部消化管疾患の併発を引き起こすことが知られています。世界保健機構(WHO)の国際癌研究機関(IARC)は、ヘリコバクター・ピロリ除菌療法を含む胃癌を予防するための適切な政策を、世界中の国々において設計すべきであると勧告しており¹⁾、ヘリコバクター・ピロリ感染症の除菌療法は、胃癌の一次予防としての重要性が認知されています。

しかしながら、本邦の標準的一次除菌に使用される薬剤のうち、クラリスロマイシンに対して感受性の低下した株の増加が、ヘリコバクター・ピロリ感染の除菌療法上の問題となっております²⁾。

ヘリコバクター・ピロリ感染症の検査には、迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、便中抗原測定および核酸増幅法が使用されています。また、除菌治療開始前に薬剤感受性検査を行い、最も高い除菌率が期待される除菌レジメンを選択することが推奨されており、クラリスロマイシン低感受性遺伝子変異の検出には核酸増幅法を用いた解析も有用であるとされています²⁾。

本品は、非侵襲的に得られる「糞便」を検体とし、簡易な測定操作方法で短時間にヘリコバクター・ピロリDNAの検出及びクラリスロマイシンの薬剤感受性に関与する23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出が可能な検査試薬です。

ヘリコバクター・ピロリ感染が疑われ、胃内視鏡検査を受ける者75例を対象に、本品の臨床性能を評価しました。ヘリコバクター・ピロリDNAの検出について、既存のヘリコバクター・ピロリの感染診断法である尿素呼気試験、便中抗原検査及び胃内視鏡廃液を用いた核酸増幅法を対照に評価を行い、不一致例については糞便検体を用いたリアルタイムPCR法にて精査しました。クラリスロマイシンの薬剤感受性に関与する23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出については、感受性試験及び胃内視鏡廃液を用いた核酸増幅法を対照に評価を行い、不一致例については遺伝子定量解析により変異ありの存在割合を確認しました。

①ヘリコバクター・ピロリDNAの検出

本 品				尿素呼気試験
	陽性	陰性	計	
陽性	47	5※2	52	
陰性	2※1	21	23	
計	49	26	75	
陽性一致率：90.4%(47/52) 陰性一致率：91.3%(21/23) 全体一致率：90.7%(68/75)				※1 尿素呼気試験で陰性、本品で陽性であった2例は、リアルタイムPCRで陽性であった。 ※2 尿素呼気試験で陽性、本品で陰性であった5例中3例は、リアルタイムPCRで陰性であった。

便中抗原検査との比較

本 品				便中抗原検査
	陽性	陰性	計	
陽性	47	3※4	50	
陰性	2※3	23	25	
計	49	26	75	
陽性一致率：94.0%(47/50) 陰性一致率：92.0%(23/25) 全体一致率：93.3%(70/75)				※3 便中抗原検査で陰性、本品で陽性であった2例は、リアルタイムPCRで陽性であった。 ※4 便中抗原検査で陽性、本品で陰性であった3例中1例は、リアルタイムPCRで陰性であった。

胃内視鏡廃液を用いた
ヘリコバクターピロリ核酸キット(核酸増幅法)との比較

本 品				核酸増幅法
	陽性	陰性	計	
陽性	48	2※6	50	
陰性	1※5	24	25	
計	49	26	75	
陽性一致率：96.0%(48/50) 陰性一致率：96.0%(24/25) 全体一致率：96.0%(72/75)				※5 核酸増幅法で陰性、本品で陽性であった1例は、リアルタイムPCRで陽性であった。 ※6 核酸増幅法で陽性、本品で陰性であった2例は、リアルタイムPCRで陽性であった。

②23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出
薬剤感受性試験との比較

本 品				薬剤感受性試験
	変異あり	変異なし	計	
低感受性	16	0	16	
感受性	1※7	32	33	
計	17	32	49	
全体一致率：98.0%(48/49)				※7 薬剤感受性試験で感受性、本品で変異ありであった1例について糞便検体の遺伝子定量解析により変異ありの存在割合を確認した結果は72%であった。

胃内視鏡廃液を用いた
ヘリコバクターピロリ核酸キット(核酸増幅法)との比較

本 品				核酸増幅法
	変異あり	変異なし	計	
変異あり	14	0	14	
変異なし	2※8	32	34	
計	16	32	48	
全体一致率：95.8%(46/48)				※8 核酸増幅法で変異なし、本品で変異ありであった2例について糞便検体の遺伝子定量解析により変異ありの存在割合を確認した結果は8%、19%であった。

【性 能】

- 1)性 能
- ①感度試験
 - ・自家陽性管理検体1を測定した場合、陽性反応(変異なし)を示す。
 - ・自家陽性管理検体2を測定した場合、陽性反応(変異あり)を示す。
 - ②正確性試験
 - ・自家陽性管理検体1を測定した場合、陽性反応(変異なし)を示す。
 - ・自家陽性管理検体2を測定した場合、陽性反応(変異あり)を示す。
 - ・自家陰性管理検体を測定した場合、陰性反応を示す。
 - ③同時再現性試験
 - ・自家陽性管理検体1を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応(変異なし)を示す。
 - ・自家陽性管理検体2を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応(変異あり)を示す。
 - ・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。
 - ④最小検出感度
0.625コピー/μL
- 2)校正用基準物質(標準物質)
- ヘリコバクター・ピロリDNAの23S rRNA遺伝子領域の一部を挿入したプラスミドDNA

【使用上又は取扱い上の注意】

- 1)取扱い上(危険防止)の注意
- ①試料(検体)中にはヘリコバクター・ピロリだけでなく他の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
 - ②使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、試料(検体)、採便液、抽出液が直接皮膚に付いたり、目に入ったりしないように注意して下さい。
 - ③試料(検体)、採便液、抽出液が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
 - ④別売の抽出液セット付属のフィルターキャップは、輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
 - ⑤試料(検体)、採便液、抽出液が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取して下さい。
- 2)使用上の注意
- ①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
 - ②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - ③抽出液は、横倒やさかさまの状態で保管しないで下さい。
 - ④採便液と抽出液は別売の採便セット、抽出液セットのものを使用して下さい。
 - ⑤開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、正常に測定できないことがあります。
 - ⑥テストカートリッジの試料滴下孔、試料滴下エリア、反応チューブには直接手を触れないで下さい。
 - ⑦専用機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはシール、ラベル類は貼らないで下さい。
 - ⑧テストカートリッジの反応チューブにキズがついたりゴミが付着したりすると判定に影響する可能性がありますので、取扱いには注意して下さい。
 - ⑨テストカートリッジの情報コードにキズがついたりゴミが付着したりすると、測定に影響する可能性がありますので、取り扱いには注意して下さい。
 - ⑩本品中の試薬は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
 - ⑪テストカートリッジ、採便容器、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は1回のみ使いきりとして下さい。また、測定後のテストカートリッジを分解しないで下さい。
 - ⑫検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。
 - ⑬フィルターは別売の抽出液セット付属のフィルター(抽出液用)を使用して下さい。他のフィルターを使用した場合、テストカートリッジが目詰まりを起こし、正しい結果が得られない場合があります。

3)廃棄上の注意

- ①試料(検体)中には HIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、検体、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した採便容器や抽出容器等は感染性廃棄物として施設内の規定に従い処理又は廃棄して下さい。
- ②試料(検体)、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した採便容器や抽出容器等は、廃棄時の飛散による汚染を防止するため密閉した状態にて廃棄して下さい。
- ③試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法：2～8℃
各構成試薬の貯蔵方法
テストカートリッジ ：2～8℃
採便液(別売品) ：2～30℃
抽出液(別売品) ：2～30℃
- ・有効期間：13ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

スマートジーン® H.pylori S テストカートリッジ 5回用
・テストカートリッジ 5テスト

(別売品)

スマートジーン® H.pylori S 採便セット 10回用
・採便液 10本
・付属品 患者様説明書(便のとり方)..... 10枚
 ビニール袋(提出用袋)..... 10枚

(別売品)

スマートジーン® H.pylori S 抽出液セット 10回用
・抽出液 0.25mL×10本
・付属品 フィルター(抽出液用)..... 10個
 フィルターキャップ 10個
 項目名シール 1シート

【主要文献】

- 1)IARC Working Group Report 2013 Volume 8, Helicobacter pylori eradication as a strategy for preventing gastric cancer
- 2)日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会：H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 2024改訂版
- 3)Shinya Kurata et al.：Nucleic Acids Res., 29(6), e34(2001)

文献請求及びお問い合わせは
株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

「スマートジーン」及び「Smart Gene」は (株)ミズホメディーの登録商標です。