

この説明書をよく読んでから使用して下さい。

2025 年 7 月作成 (第 1 版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

スマートジーン® H.pylori S 抽出液セット

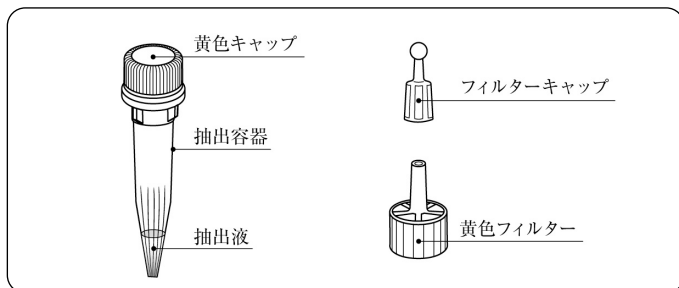
【形状・構造等(キットの構成)】

1)抽出液

界面活性剤を含む溶液

【試料の調製方法】

●抽出容器各部名称



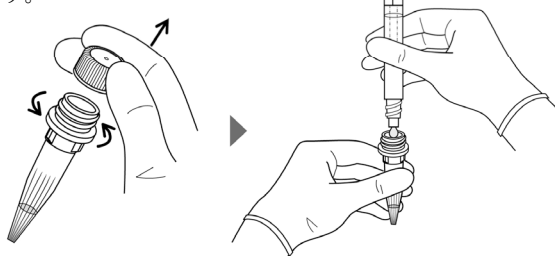
●試料の調製

- 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撹拌します。

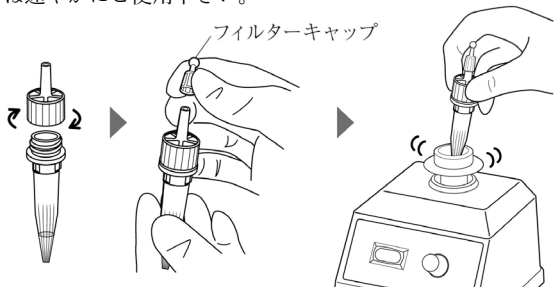
※撹拌後、速やかに検査に使用して下さい。



- 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 μL)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撹拌し、試料とします。調製後の試料は速やかにご使用下さい。



【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)抽出液はそのままご使用下さい。
- 3)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。
- 4)スマートジーン® H.pylori Sの検査は、テストカートリッジ(別売品)の添付文書に従って操作して下さい。

【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下さい。
- 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抽出容器は、横倒やさかさまの状態で保管しないで下さい。
- ④採便容器は別売の「スマートジーン® H.pylori S 採便セット」のものを使用して下さい。
- ⑤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。
- ⑥調製後の試料はできる限り早く検査に使用して下さい。
- ⑦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。
- ⑧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。
- ⑨フィルターは付属のフィルター(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ことがあります。

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
抽出液：2～30℃
 - ・有効期間：13ヵ月(使用期限は外装に記載)
- ※各別売品は下記の温度で保管して下さい。
- テストカートリッジ(別売品)：2～8℃
 - 採便液(別売品)：2～30℃

【包装単位】

- 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

(別売品)

- 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

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 ㈱ミズホメディーの登録商標です。