

この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 30300EZK00099000

\*2022年12月改訂(第2版)  
2022年4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 G

## 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)添付文書以外で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、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措置を行い、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、必ずその添付文書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)抽出液(別売品 検体採取セット)
  - 界面活性剤及びカオトロピック塩を含む緩衝液

### 【使用目的】

胃内視鏡廃液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 G」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。

テストカートリッジの試料滴下孔に試料を滴下して専用機器にセットすると、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はメンブレンフィルター上のシリカ粒子に吸着します。テストカートリッジ内にてメンブレンフィルターは洗浄液により洗浄され、その後、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)食物残渣により著しく混濁している検体は使用しないで下さい。
- 3)抽出液に沈殿物がある場合には、加温により溶解し、使用して下さい。
- \*4)採取した検体は【用法・用量(操作方法)】の試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。すぐに検査ができない場合には試料調製までに行い、抽出液にて冷蔵(2~8℃)で保管し、7日以内に検査されることを推奨します。検体(胃内視鏡廃液)の状態では2~30℃で保存し、3日以内に検査をして下さい。検体の酸性度が高い場合は、保管中に遺伝子が破壊される可能性がありますのでご注意ください。
- 5)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(4滴)を滴下して下さい。滴下量が多い、また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。
- 6)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。
- 7)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。
- \*8)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)
ポノブラザン(100 µg/mL)	ファモチジン(100 µg/mL)
ジメチコン(100 µg/mL)	インジゴカルミン(100 µg/mL)
複方ヨード・グリセリン(1%)	重曹(100 µg/mL)
プロナーゼ(100単位/mL)	リドカイン(100 µg/mL)
ナファゾリン硝酸塩(100 µg/mL)	ミントオイル(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(2.8万コピー/mL)	血液(0.5%)

### 9)交差反応性

以下の細菌との交差反応は認められませんでした。

#### ・細菌

<i>Bacteroides vulgatus</i>	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Bifidobacterium infantis</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridioides difficile</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus gasseri</i>
<i>Lactobacillus Lactis</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	

以下の *Helicobacter* 属菌(11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(人工合成遺伝子)	株	濃度
<i>H. bizzozeronii</i>	CCUG 35545	10 <sup>7</sup> copies/µL
<i>H. felis</i>	ATCC 49179	10 <sup>6</sup> copies/µL
	Lee CS3	10 <sup>2</sup> copies/µL
<i>H. suis</i>	HS1	10 <sup>7</sup> copies/µL
<i>H. heilmannii</i>	ASB6	10 <sup>3</sup> copies/µL
	ASB1.4	10 <sup>1</sup> copies/µL
<i>H. salomonis</i>	isolate 56878_4	10 <sup>6</sup> copies/µL
<i>H. bilis</i>	ATCC 49314	10 <sup>7</sup> copies/µL
<i>H. canadensis</i>	ATCC 700969	10 <sup>7</sup> copies/µL
<i>H. pullorum</i>	NCTC 12827	10 <sup>7</sup> copies/µL
<i>H. canis</i>	ATCC 51402	10 <sup>7</sup> copies/µL
<i>H. cinaedi</i>	CCUG 18818	10 <sup>7</sup> copies/µL
<i>H. fennelliae</i>	CCUG 18820	10 <sup>7</sup> copies/µL

表より、*H. bizzozeronii*, *H. suis*, *H. salomonis*, *H. bilis*, *H. canadensis*, *H. pullorum*, *H. canis*, *H. cinaedi*, *H. fennelliae* に対して交差反応を示さないと考えられます。*H. heilmannii* に対しては交差反応を示す可能性があります。*H. felis* については、菌株によっては交差反応を示す可能性があると考えられます。

#### 10)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、検体採取時の汚染によるコンタミネーションや、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胃内視鏡廃液の採取は、内視鏡専用の洗浄消毒装置により適切に洗浄消毒された内視鏡を用いて行って下さい。検体採取後は、内視鏡から内視鏡廃液採取キットを速やかに取り外し、試験管にキャップをしっかりと取り付けて下さい。
- ②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。
- ③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。
- ④試料滴下後は、検体採取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。
- ⑤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)】

##### ●検体の採取方法

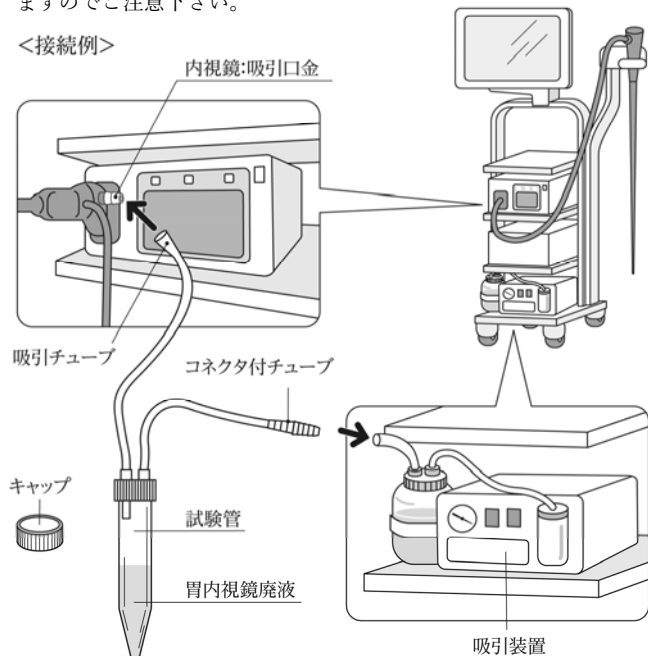
##### 1)検体採取の準備

- ①内視鏡廃液採取キット：別売の内視鏡廃液採取キットをご使用下さい。
- ②滅菌綿棒：別売の検体採取セット付属のニプロスポンジスワブTYPE Lをご使用下さい。
- ③抽出液：別売の検体採取セットの抽出液をそのままご使用下さい。

##### 2)検体の採取方法

- ・胃内視鏡廃液：内視鏡の吸引口金に内視鏡廃液採取キットの吸引チューブを接続し、内視鏡の吸引機能により、胃内視鏡廃液を採取して下さい。採取した胃内視鏡廃液を搬送する際には、キット付属のキャップをご使用下さい。本品の検体である胃内視鏡廃液には、胃内に存在する液、経口投与された胃粘膜除去剤(プロナーゼ、ジメチコン等を含む液)、胃粘膜の洗浄のために送水された洗浄液を含みます。胃粘膜の洗浄のための送水の量が多い場合、検体の希釈により感度が低下しますのでご注意ください。

##### <接続例>



##### ●抽出容器各部名称

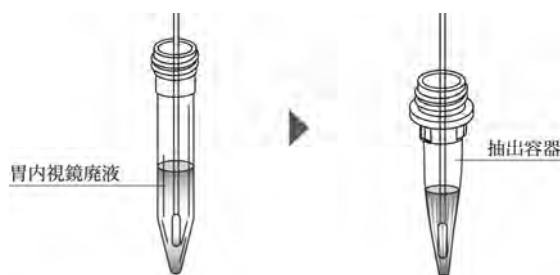


##### ●抽出検体の調製

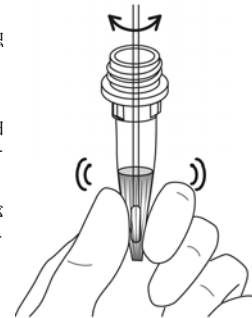
- ①抽出容器の白色キャップをとりはずして下さい。



- ②内視鏡廃液採取キットで採取した胃内視鏡廃液に、滅菌綿棒を浸し、綿球全体が浸る状態で10秒程度静置して胃内視鏡廃液を採取します。検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。

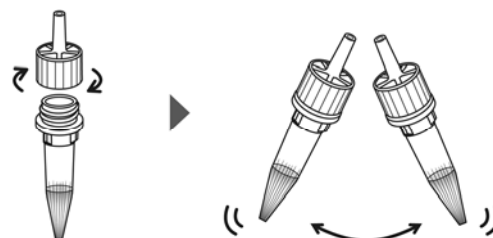


- ③綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむように押さえて下さい。綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。容器の側面に綿球部を押しあてながら液を絞り出し、綿棒を取り出して下さい。

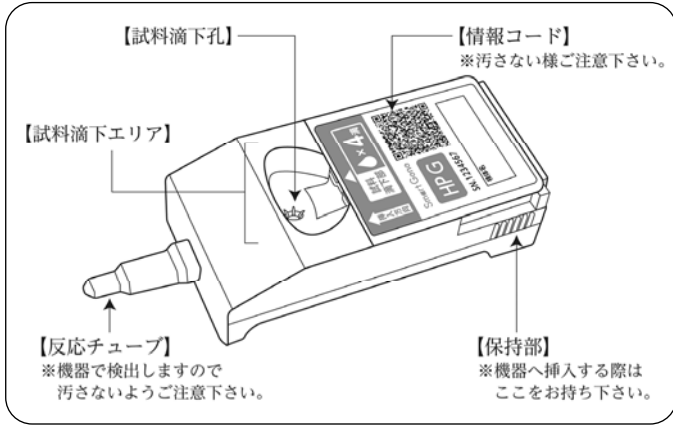


- ④フィルターをしっかりと締め、容器を数回、軽く揺すって十分混和し、試料とします。

※フィルターは、必ず検体採取セット付属のフィルターを使用して下さい。



●テストカートリッジ各部名称

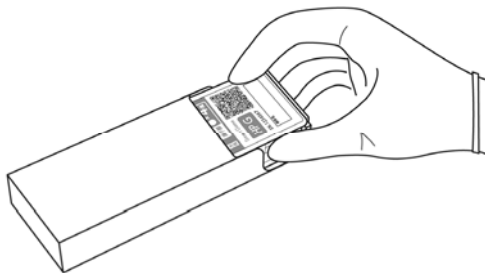


●操作方法

- 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。



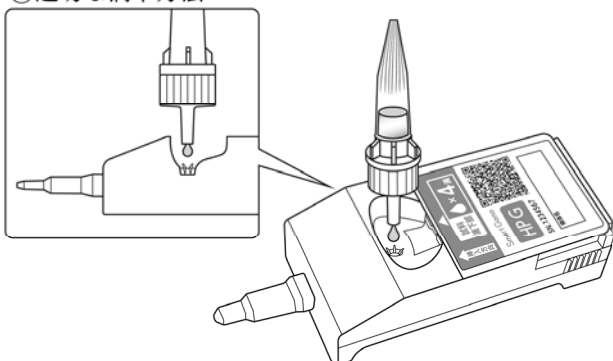
- ② カバーケースからテストカートリッジを取り出して下さい。



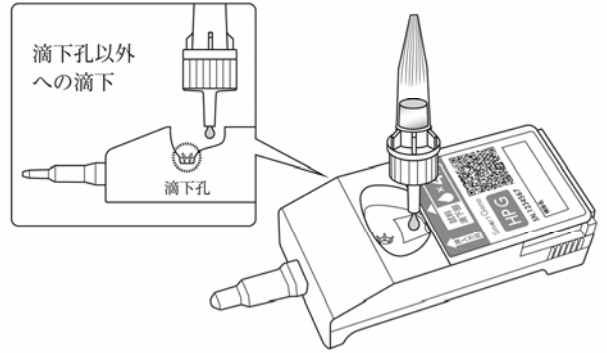
- ③ 調製した試料の入った抽出容器から試料4滴（約110 $\mu$ L）をテストカートリッジの試料滴下孔にゆっくり正確に滴下して下さい。

※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アリア内に入れ、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。

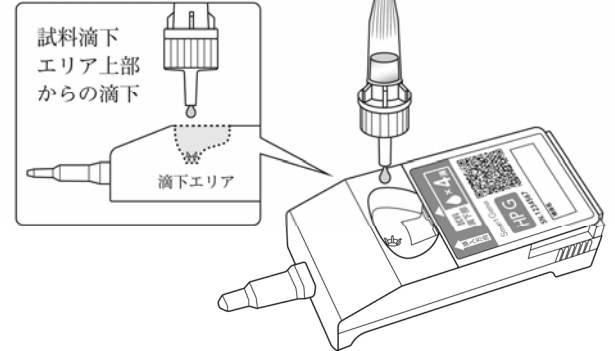
○適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



- ④ 試料滴下後、試料が吸収されてから、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。



- ⑤ 測定を開始した後、増幅サイクル終了後(約50分後)に機器により自動で判定されます。

※温度プロファイル

(1) 95°C (初回のみ98°C) 10秒

(2) 66°Cまたは55°C 20秒

(1)と(2)を50サイクル繰り返します。

標的遺伝子DNAは55°C及び66°C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のヘリコバクター・ピロリ感染の診断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の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のヘリコバクター・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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>、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、除菌療法における薬剤の選択においては、薬剤感受性試験を行い、最も高い除菌率が期待される組み合わせることが推奨されています<sup>3)</sup>。

ヘリコバクター・ピロリ感染症の診断には、内視鏡による生検組織を必要とする迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法と、内視鏡による生検組織を必要としない尿素呼気試験、抗*H.pylori*抗体検査、便中抗原検査が使用されています。クラリスロマイシンに対する薬剤感受性の有無の検査は、培養法において薬剤感受性試験を実施することで可能ですが、検査期間に数日を必要とします<sup>4)</sup>。

本品は、内視鏡検査時に非侵襲的に得られる「胃内視鏡廃液」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。

3施設の医療機関において、胃内視鏡検査を受ける者を対象に、胃内視鏡検査において胃内視鏡廃液を採取し、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及び便中抗原検査を対照に評価を行い、不一致例については胃内視鏡廃液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、感受性試験及びシーケンス解析(サンガー法)を対照に評価を行い、不一致例についてはパイロシーケンス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

### 尿素呼気試験との比較

		本品		
		陽性	陰性	計
尿素呼気試験	陽性	58	5 <sup>※2</sup>	63
	陰性	3 <sup>※1</sup>	98	101
	計	61	103	164

陽性一致率：92.1%(58/63)

陰性一致率：97.0%(98/101)

全体一致率：95.1%(156/164)

※1 尿素呼気試験で陰性、本品で陽性であった3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		
		陽性	陰性	計
便中抗原検査	陽性	55	1 <sup>※4</sup>	56
	陰性	5 <sup>※3</sup>	96	101
	計	60	97	157

陽性一致率：98.2%(55/56)

陰性一致率：95.0%(96/101)

全体一致率：96.2%(151/157)

※3 便中抗原検査で陰性、本品で陽性であった5例のうち4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1例は、リアルタイムPCRで陰性であった。

## 2)23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出

(クラリスロマイシン低感受性のヘリコバクター・ピロリの検出)

### 感受性試験との比較

		本品		
		変異あり	変異なし	計
感受性試験	低感受性	18	2 <sup>※5</sup>	20
	感受性	0	39	39
	計	18	41	59

全体一致率：96.6%(57/59)

※5 感受性試験で低感受性、本品で変異なしであった2例について、パイロシーケンス解析により変異ありの存在割合を確認した結果は、13%、23%であった。

### サンガー法との比較

		本品		
		変異あり	変異なし	計
サンガー法	変異あり	15	0	15
	混合	3	6 <sup>※6</sup>	9
	変異なし	0	37	37
	計	18	43	61

全体一致率：90.2%(55/61)

※6 サンガー法で混合、本品で変異なしであった6例について、パイロシーケンス解析により変異ありの存在割合を確認した結果は、7%、11%、13%、16%、21%、23%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

10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 HIV、HBV、HCV等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胃内視鏡廃液は、酸性度が高い場合があります。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)や抽出液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
- ③抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
- ④試料(検体)や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。
- ⑤別売の検体採取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。
- ⑥検体の採取は十分習熟した人の指導のもとで行って下さい。
- ⑦試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。

### 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、横倒りやさかさまの状態を保管しないで下さい。
- ④抽出液は別売の検体採取セットのものを使用し、その他の抽出液は使用しないで下さい。
- 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、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は1回のみを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綿棒は別売の検体採取セット付属のニプロスポンジスワブ TYPE L を使用して下さい。
- ⑬使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
- ⑭滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑮滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあつた場合は使用しないで下さい。
- ⑯滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあつた場合は使用しないで下さい。
- ⑰検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
- ⑱試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。
- ⑲試料調製の際は綿球表面を抽出容器の内壁の溝構造に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿球部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意ください。
- ⑳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。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。
- ㉑フィルターは別売の検体採取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ことがあります。
- ㉒測定終了後、試料滴下孔に液体(洗浄液)が残ることがありますが、測定への影響はありません。

### 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綿棒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綿棒等は、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℃  
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 G 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 G 検体採取セット 10回用
- ・抽出液…………… 0.55mL×10本
- ・付属品 ニプロスポンジスワブTYPE L  
(届出番号：27B1X00045000092)…………… 10本
- 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)

内視鏡廃液採取キット

### 【主要文献】

- 1)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 2016年改訂版
- 2)IARC Working Group Report 2014 Volume 8, Helicobacter pylori eradication as a strategy for preventing gastric cancer
- 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。

製造販売元 株式会社 **ミズホメディー**  
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4