

この説明書をよく読んでから使用して下さい。

*2022年 9月改訂 (第2版)
2021年 11月作成 (第1版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

スマートジーン® CDトキシンB 検体採取セット

【形状・構造等(キットの構成)】

1) 抽出液

界面活性剤を含む緩衝液

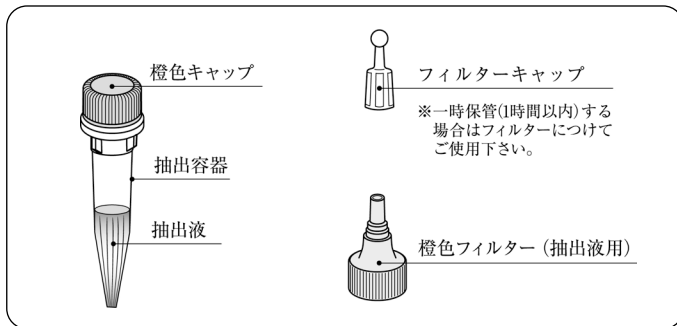
注) 本品の抽出液は下記製品の抽出液と共通試薬です。

下記製品の試料は本品の抽出検体として使用可能です。

- ・クロストリジウムディフィシルキット
クイック チェイサー® CD GDH / TOX
(承認番号 30200EZX00011000)

【採便方法】

●抽出容器各部名称



●便のとり方

1) 検体採取の準備

① 綿棒：

検体採取セット付属の綿棒をご使用下さい。

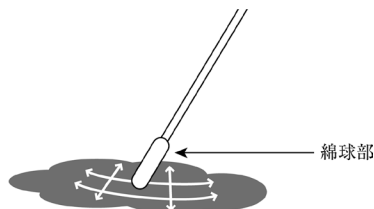
② 抽出液：

検体採取セットの抽出液をそのままご使用下さい。ただし、冷蔵庫等で保管されていた場合には室内温度(15~30℃)に戻してからご使用下さい。

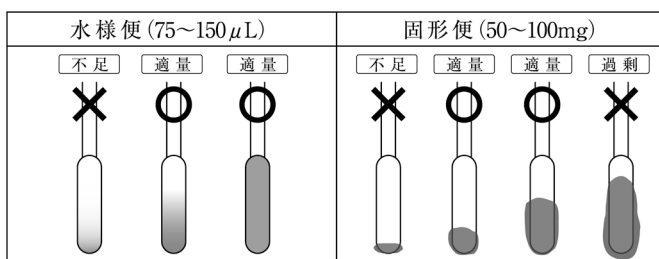
2) 検体の採取方法

検体採取セット付属の綿棒を用いて検体を採取します。

- ・水様便の場合は綿球部全体に十分にしみ込ませて採取して下さい。
- ・半液状便、固形便の場合は綿球部の先端側半分をまんべんなく便で覆うように採取します。



3) 適正な検体量



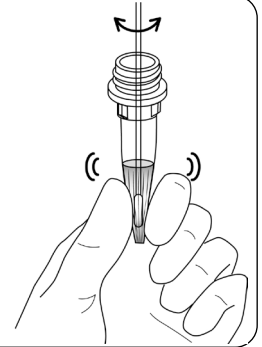
●抽出検体の調製

- ①抽出容器の橙色キャップをとりはずして下さい。



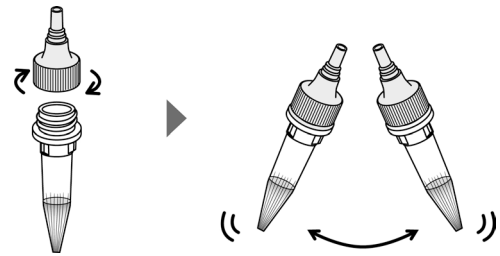
- *②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
抽出容器の外から綿球部をはさむ様に軽く押さえ、綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。
綿球部より液を絞り出してから綿棒を取り出して下さい。

注)懸濁後、できる限り早く検査に使用して下さい。



- ③フィルター (抽出液用) を装着して、容器を数回、軽く揺すって十分混和し、抽出検体とします。

※フィルターは、必ず検体採取セット付属のフィルター (抽出液用) を使用して下さい。



【採便に際しての留意事項】

- 1) 検体は自然に排出された新鮮な糞便を用いて下さい。
- 2) 検体採取の際は検体採取セット付属の綿棒をご使用下さい。
- 3) 採取した糞便検体は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。糞便検体は冷蔵保存にて72時間保存可能ですが、すぐに検査ができない場合や糞便検体を長期保存する場合には-30℃以下で保管し、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- *4) 調製後の抽出検体はできる限り早く検査に使用して下さい。すぐに検査ができない場合は、9~30℃保存では1日以内に、1~8℃保存では3日以内に、-30℃以下の保存では2週間以内に使用して下さい。また、抽出検体の凍結融解は繰り返さないで下さい。
- 5) ホルマリン、ポリビニルアルコールで保存した検体は使用しないで下さい。
- 6) 無症候キャリアまたは抗ディフィシル薬投与後の患者検体は用いないで下さい。
- 7) 検査の際は糞便検体を十分に混和し、均一にしてから使用して下さい。
- 8) 検体は正しい量を採取して下さい。検体が少ない場合には偽陰性、多い場合にはフィルターの目詰まりの原因となります。

【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検体、抽出検体にはクロストリディオイデス・ディフィシルだけでは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、検体、抽出検体、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検体、抽出検体、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検体、抽出検体が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度5,000ppm）等を用いてふき取って下さい。
- ⑥検体及び検体に接触した器具は、二次感染の恐れがありますので取り扱いは十分に注意して下さい。

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は保管しないで下さい。
- ④抽出液は所定のものを使用し、それ以外の抽出液は使用しないで下さい。
- 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回のみお使い下さい。
- ⑦綿棒は検体採取セット付属の綿棒を使用して下さい。
- ⑧綿棒は使用です。誤って目や耳、鼻腔など便検体採取以外に使用しないで下さい。
- ⑨使用前の綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
- ⑩綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあった場合は使用しないで下さい。
- ⑪直腸からの検体採取はしないで下さい。
- ⑫抽出検体の調製後、綿棒を取り出す際に抽出検体が飛び跳ねないように注意して下さい。
- ⑬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と抽出検体の調製ならびに試料の調製を行い、検査を行って下さい。
- ⑭抽出検体を前処理液に添加する場合は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。

3)廃棄上の注意

- ①検体、抽出検体にはクロストリディオイデス・ディフィシルだけではなく他の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済みテストカートリッジ及び綿棒などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行って下さい。
- ②試料（検体）、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：室温（1～30℃）

・有効期間：24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℃

前処理液（別売品）：2～30℃

（使用期限は各外装に記載）

【包装単位】

スマートジーン® CD トキシンB 検体採取セット 10回用

- ・抽出液…………… 1mL×10本
- ・付属品 綿棒（未滅菌）…………… 10本
- スタンド（抽出液用）…………… 1個
- フィルター（抽出液用）…………… 10個
- フィルターキャップ（抽出液の一時保管用）…………… 10個

（別売品）

スマートジーン® CD トキシンB 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

スマートジーン® CD トキシンB 前処理液セット 10回用

- ・前処理液…………… 1mL×10本
- ・付属品 フィルター（前処理液用）…………… 10個
- フィルターキャップ…………… 10個
- 項目名シール…………… 1シート

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。