

この説明書をよく読んでから使用して下さい。

研究用試薬

2026年4月作成(第1版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

スマートジーン® NHPH

テストカートリッジ

【全般的な注意】

- 1)本品は研究用試薬であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2)本品で得られた測定結果の臨床的意義は確立されていませんので、診断等の目的では使用しないで下さい。
- 3)説明書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、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。

【特徴】

「スマートジーン®NHPH」は、蛍光標識プローブ(Qプローブ)を用いたRT-PCR(Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction)法によるNHPH(Non *Helicobacter pylori* *Helicobacter*)検出試薬です。

テストカートリッジ内には、測定に必要な試薬(酵素、基質、プライマー、Qプローブ)が含有されています。核酸の抽出精製は必要ありません。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NHPH(Non *Helicobacter pylori* *Helicobacter*)核酸(DNAおよびRNA)が存在する場合、RT-PCR法により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、テストカートリッジ内には内部標準DNAと内部標準用Qプローブが含まれており、NHPH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)採取した検体は別売のスマートジーン® H. pylori G 検体採取セット電子添文に記載された【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)の状態では保存される場合は、冷蔵(2~8℃)で保存し、3日以内に検査して下さい。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 (100µg/mL)	クラリスロマイシン (100µg/mL)
メトロニダゾール (100µg/mL)	レボフロキサシン (100µg/mL)
シタフロキサシン (100µg/mL)	ランソプラゾール (100µg/mL)
ポノプラザン (100µg/mL)	ファモチジン (100µg/mL)
ジメチコン (100µg/mL)	インジゴカルミン (100µg/mL)
複方ヨード・グリセリン (1%)	重曹 (100µg/mL)
プロナーゼ (100単位/mL)	リドカイン (100µg/mL)
ナファゾリン硝酸塩 (100µg/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 *Helicobacter pylori* (3株)について、分離培養した菌液を用い、10⁶ CFU/mLにて交差反応は認められませんでした。

菌種	菌株
<i>Helicobacter pylori</i>	ATCC43504
	ATCC49503
	SS1

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>	

10)コンタミネーションの防止

本品はRT-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RT-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下さい。

- 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)】

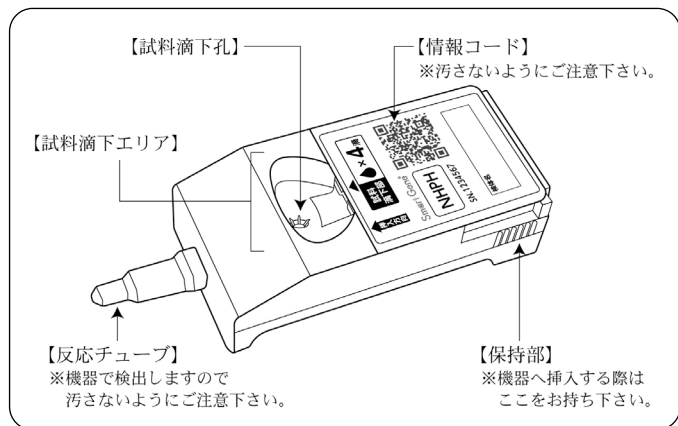
●本品の測定に必要なもの

- 1)スマートジーン® NHPH テストカートリッジ
- 2)スマートジーン® H.pylori G 検体採取セット
- 3)内視鏡廃液採取キット
- 4)全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®

●検体の採取方法と試料の調製

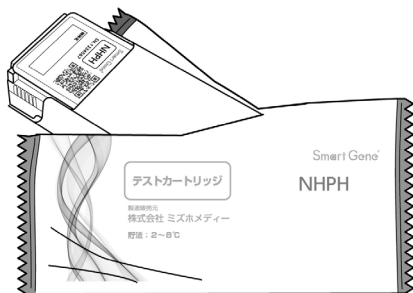
別売のスマートジーン® H.pylori G 検体採取セット 電子添文の記載に従って行ってください。

●テストカートリッジ各部分名称

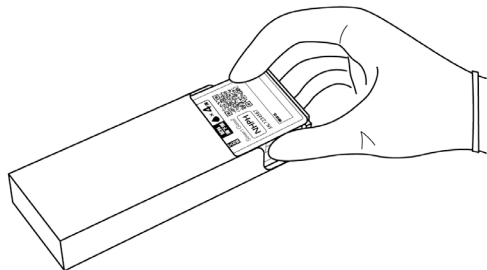


●操作方法

- 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。



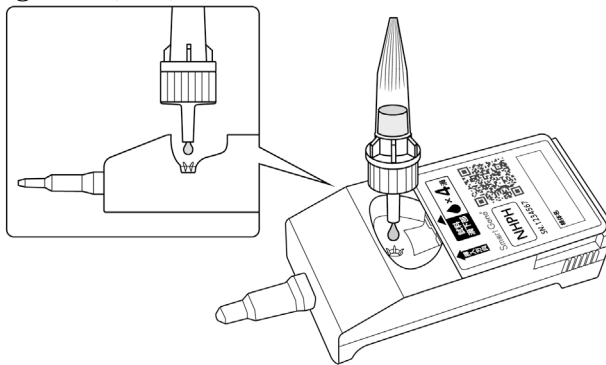
- ②カバーケースからテストカートリッジを取り出して下さい。



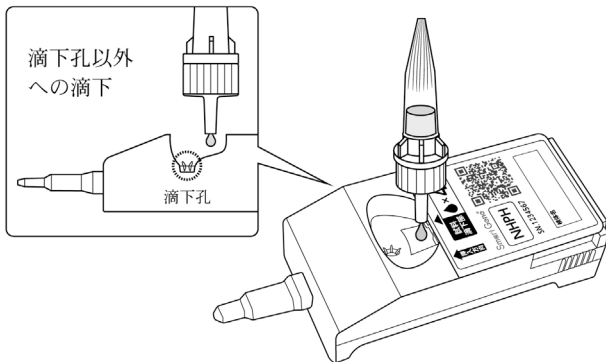
- ③調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約110μL)をテストカートリッジの試料滴下孔にゆっくり正確に滴下して下さい。

※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。

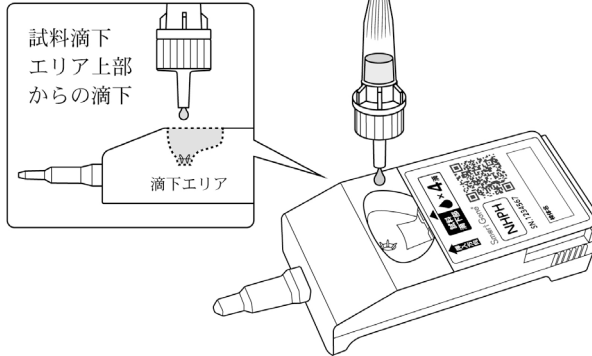
○適切な滴下方法



×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、約30～55分でNHPH核酸の増幅を検出した場合には、陽性と判定されます。NHPH核酸の増幅を検出しない場合には、増幅サイクル終了後(約55分後)に陰性と判定されます。

●測定結果の判定法

本品は専用機器にて自動的に解析が行われます。表示される結果と判定は、以下の通りです。

結果表示	判定
NPHH : + PCR : ○	NPHH 陽性
NPHH : - PCR : ○	NPHH 陰性

※測定結果と共にテストカートリッジに含まれる内部標準DNAが正しく増幅された事を示す(PCR:○)が表示されます。

●判定上の注意

検体中のNPHH核酸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。

【性能】

1)最小検出感度

本品の最小検出感度は、基準物質を用いた場合、以下の通りです。
 基準物質(DNA) 5コピー/μL
 基準物質(RNA) 5コピー/μL

2)反応性

以下の *Helicobacter* 属菌(8種)について、分離培養した菌液を用い、最小検出感度濃度にて反応性が確認されました。

菌種	菌株
<i>Helicobacter suis</i>	NHP19-0020
<i>Helicobacter felis</i>	ATCC49179
<i>Helicobacter ailurogastricus</i>	ASB7
<i>Helicobacter heilmannii</i>	ASB1
<i>Helicobacter gastrofelis</i>	NHP19-012
<i>Helicobacter felistomachi</i>	NHP21-005
<i>Helicobacter bizzozeronii</i>	ATCC700031
<i>Helicobacter gastrocanis</i>	NHP19-003

【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いたり、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、横倒やさかさまの状態では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本品中の試薬は研究用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っ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、曲がりなどがあっ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℃
- ・有効期間：9ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

スマートジーン® NPHH 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

(別売品)

内視鏡廃液採取キット

文献請求及びお問い合わせは
 株式会社 ミズホメディアー 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)ミズホメディアーの登録商標です。

