

この説明書をよく読んでから使用して下さい。

MIZUHO MEDY

2019年10月作成(第1版)

スマートジーン[®] Myco用 陽性コントロール

【一般的な注意】

- 1)本品の容器のキャップをとりはずした後は、1回のみを使いきりとして下さい。
- 2)万が一、本品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着し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。
- 3)説明書以外の使用方法については保証を致しません。

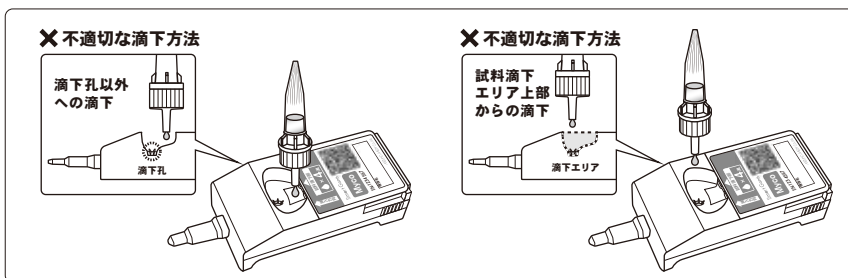
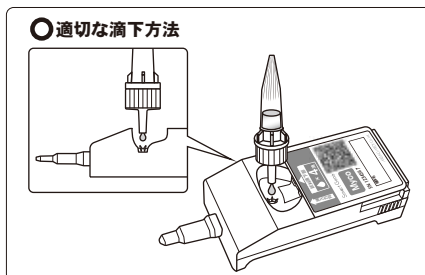
【特 徴】

本品は、プラスミドDNAを用いたスマートジーン[®] Myco用の陽性コントロールです。本品を精度管理に使用することで、測定試薬や測定方法の正確さを確認することができます。

【使用方法】

- 1)本品を常温(15~25℃)に戻します。
- 2)キャップを取りはずした後、付属のフィルターを取り付け、容器を数回、軽く揺すって十分に混和します。
- 3)本品4滴(約110 μ L)をスマートジーン[®] Myco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。

※本品の液滴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、液滴ができるようにゆっくりと試料滴下孔に滴下して下さい。



- 4)滴下後、本品が吸収されてから、速やかにテストカートリッジを専用の「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene[®]」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。
(「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene[®]」の使用方法は、取扱説明書を参照して下さい)

※検査前のテストカートリッジの試料滴下孔には、ピンク色の色素が塗布されており、本品を滴下することで消失します。試料滴下孔の色素消失により、試料滴下を確認したうえで測定を開始して下さい。

5)スマートジーン® Mycoの判定結果が陽性となることを確認して下さい。結果が陰性、もしくは判定不能となるエラーが生じた場合は、測定操作や測定機器上のエラー、使用したスマートジーン® Mycoのテストカートリッジが劣化している可能性があります。測定操作法やテストカートリッジの使用期限などを確認して下さい。

【取扱い上の注意】

- 1)使用に際しては必要な本数を取り出し、残りは速やかに冷蔵(2~8℃)にて保存して下さい。
- 2)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。
- 3)本品はアジ化ナトリウムを含有しておりません。
- 4)本品及び使用したテストカートリッジ等は、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。

【コンタミネーションの防止】

スマートジーン® Mycoは、PCR法を測定原理とするため、本品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。以下の事項に従って検査を行って下さい。

- 1)保護具(手袋等)を着用の上、本品が付着した場合には、新しいものと交換して下さい。
- 2)滴下の際には、本品が飛び跳ねないようにして下さい。検体や陽性コントロールを測定する際は、複数のテストカートリッジをアルミ袋から取り出さず、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)本品の試料滴下後は、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して下さい。
- 4)測定後の本品とテストカートリッジは、速やかに廃棄して下さい。本品の廃棄の際は、フィルターキャップを取り付けたままで廃棄して下さい。

【使用期限】

外装に記載

【貯 法】

冷蔵(2~8℃)

【有効期間】

12ヵ月

【包装単位】

- ・スマートジーン® Myco用 陽性コントロール・・・0.5mL×5本
- ・付属品 フィルター・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5個
- フィルターキャップ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5個

【お問い合わせ先】

株式会社ミズホメディー 学術担当窓口

フリーダイヤル 0120-12-4636(受付：月～金(祝日を除く)9:00～12:00 13:00～17:00)