

この説明書をよく読んでから使用して下さい。

MIZUHO MEDY

\* 2021年3月改訂(第2版)  
2021年1月作成(第1版)

# スマートジーン<sup>®</sup> SARS-CoV-2 陽性コントロール

## 【全般的な注意】

- 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】

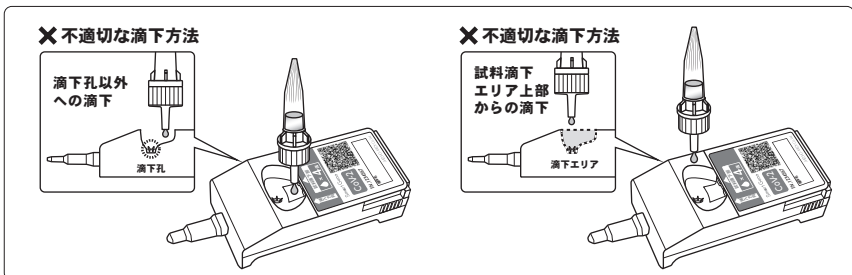
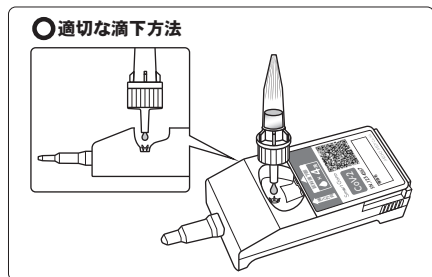
本品は、合成RNAを用いたスマートジーン<sup>®</sup>用の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)陽性コントロールです。

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) 本品を室内温度(15~30℃)で30分程度静置し、融解した後は速やかにご使用下さい。  
(融解直後に析出物が生じる場合がありますが、30分程度静置することで析出物は溶解します)
- 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 $\mu$ 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。

※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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」の使用方法は、取扱説明書を参照して下さい)

5)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、残りは速やかに冷凍(−20℃以下)にて保存して下さい。
- \* 2)融解後は24時間以内にご使用下さい。融解後速やかに使用しない(未開封)の場合は2～8℃で保存し、24時間以内にご使用下さい。
- 3)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。
- 4)本品はアジ化ナトリウムを含有しておりません。
- 5)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® は、RT-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】

冷凍(−20℃以下)

### 【有効期間】

12 ヶ月

### 【包装単位】

- ・スマートジーン® SARS-CoV-2 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)

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