

◆Smart Gene 専用試薬 各種陽性コントロールあります。お問い合わせください。

ヘリコバクターピロリ核酸キット 承認番号 30300EZK00099000 体外診断用医薬品

スマートジーン® H.pylori G テストカートリッジ GS1^{データ}_{マトリクス}



品番(包装)	50410(5回用)
キットの構成	テストカートリッジ……5テスト
貯 法	2～8℃
検 体	胃内視鏡廃液



別売品 (ヘリコバクターピロリ核酸キット用)

内視鏡廃液採取キット



品番(包装)	50430(50本入)
キットの構成	本体
付 属 品	・スペアーキャップ ・ネームラベル



マイコプラズマ核酸キット 承認番号 23000EZK0006000 体外診断用医薬品

スマートジーン® Myco テストカートリッジ GS1^{データ}_{マトリクス}



品番(包装)	50110(5回用)
キットの構成	テストカートリッジ……5テスト
貯 法	2～8℃
検 体	咽頭ぬぐい液



SARSコロナウイルス核酸キット 承認番号 30300EZK00020000 体外診断用医薬品

スマートジーン® SARS-CoV-2 テストカートリッジ GS1^{データ}_{マトリクス}



品番(包装)	50210(5回用)
キットの構成	テストカートリッジ……5テスト
貯 法	2～8℃
検 体	①鼻咽頭ぬぐい液 ②鼻腔ぬぐい液 ③唾液



インフルエンザウイルス核酸キット 承認番号 30300EZK00095000 体外診断用医薬品

スマートジーン® Flu A,B テストカートリッジ GS1^{データ}_{マトリクス}



品番(包装)	50510(5回用)
キットの構成	テストカートリッジ……5テスト
貯 法	2～8℃
検 体	①鼻咽頭ぬぐい液 ②鼻腔ぬぐい液



クロストリジウム・ディフィシル核酸キット 承認番号 30300EZK00074000 体外診断用医薬品

スマートジーン® CD トキシンB テストカートリッジ GS1^{データ}_{マトリクス}



品番(包装)	50310(5回用)
キットの構成	テストカートリッジ……5テスト
貯 法	2～8℃
検 体	便



GS1^{データ}_{マトリクス} 添文ナビで使用する方は記載の GS1 データマトリクスで PMDA へ登録された添付文書を直接閲覧することが出来ます。
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」日本製薬団体連合会、医療機器産業連合会、GS1 Japan が共同で開発した医療従事者用のアプリケーション

●本カタログの仕様および外観は、改良のため予告なく変更することがあります。

製造販売元

株式会社 ミズホメディー

〒841-0048 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
<https://www.mizuho-m.co.jp>

学術担当窓口 お客様専用 ☎ 0120-12-4636

月～金(祝日を除く) 9:00～12:00 13:00～17:00

ヘリコバクターピロリ核酸キット 承認番号 30300EZK00099000 体外診断用医薬品

スマートジーン® H.pylori G 検体採取セット GS1^{データ}_{マトリクス}



品番(包装)	50420(10回用)
キットの構成	抽出液……0.55mL×10本
付 属 品	・ニプロスボンジスワブ TYPE L・10本 (届出番号:27B1X00045000092) ・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
貯 法	2～30℃



内視鏡廃液採取キット



品番(包装)	50431(10本入)
キットの構成	本体
付 属 品	・スペアーキャップ ・ネームラベル



マイコプラズマ核酸キット 承認番号 23000EZK0006000 体外診断用医薬品

スマートジーン® Myco 検体採取セット GS1^{データ}_{マトリクス}



品番(包装)	50120(10回用)
キットの構成	抽出液……0.55mL×10本
付 属 品	・ニプロスボンジスワブ TYPE L・10本 (届出番号:27B1X00045000092) ・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
貯 法	2～30℃



SARSコロナウイルス核酸キット 承認番号 30300EZK00020000 体外診断用医薬品

スマートジーン® SARS-CoV-2 検体採取セット GS1^{データ}_{マトリクス}



品番(包装)	50220(10回用)
キットの構成	抽出液……1.0mL×10本
付 属 品	・ニプロスボンジスワブ TYPE R・10本 (届出番号:27B1X00045000092) ・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
貯 法	2～30℃



インフルエンザウイルス核酸キット 承認番号 30300EZK00095000 体外診断用医薬品

スマートジーン® Flu A,B 検体採取セット GS1^{データ}_{マトリクス}



品番(包装)	50520(10回用)
キットの構成	抽出液……1.0mL×10本
付 属 品	・ニプロスボンジスワブ TYPE R・10本 (届出番号:27B1X00045000092) ・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
貯 法	2～30℃



クロストリジウム・ディフィシル核酸キット

スマートジーン® CD トキシンB 前処理液セット



品番(包装)	50320(10回用)
キットの構成	前処理液……1.0mL×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
貯 法	2～30℃



クロストリジウム・ディフィシル核酸キット

スマートジーン® CD トキシンB 検体採取セット



品番(包装)	50330(10回用)
キットの構成	抽出液……1.0mL×10本
付 属 品	・綿棒(未滅菌)……10本 ・フィルター(抽出液用)……10個 ・フィルターキャップ……10個 ・スタンド(抽出液用)……1個
貯 法	1～30℃



MIZUHO MEDY Co., Ltd.

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®



全自動遺伝子解析装置 Smart Gene 特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器 届出番号 41B2X10001000004

9-70-2504-01-03

Smart Gene®

PCR Polymerase Chain Reaction

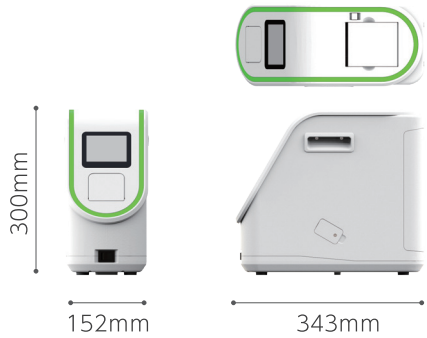
蛍光標識プローブ (Qプローブ) を用いた
・PCR (Polymerase Chain Reaction) 法
・RT-PCR (Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction) 法

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が存在する場合、メンブレンフィルター上のシリカ粒子に吸着します。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、温度プロフィー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するため、増幅された標的遺伝子の増幅産物に結合して起こる消光を専用機器にて検出して判定します。

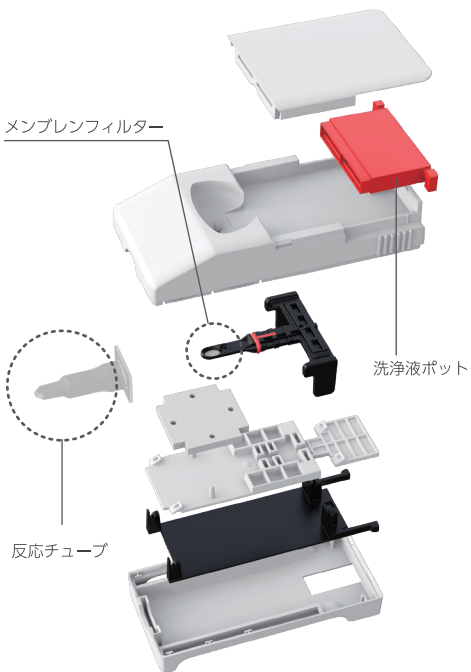
また、測定操作、核酸増幅反応が適切に進行したことを確認するために、試薬内には内部標準DNAと内部標準用Qプローブが含まれており、特異的Qプローブの消光が検出されない場合は、内部標準DNAの増幅産物による消光を確認して陰性判定します。

コンパクト設計の卓上タイプ

本体重量：約 6.0Kg

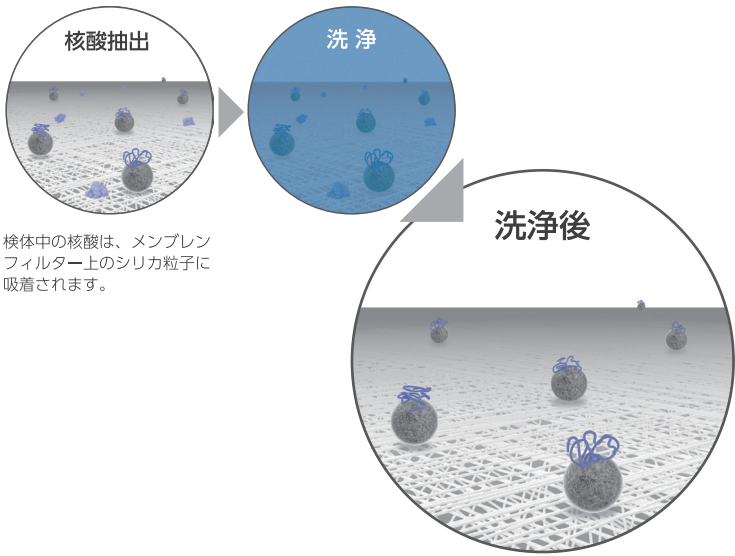


スマートジーン専用 テストカートリッジ構造図



核酸抽出・増幅・検出の 全行程を内蔵したオールインワン試薬

スマートジーンの特製テストカートリッジは外部からコンタミなどの影響を受けにくいように、その内部で核酸抽出・増幅を行います。



タッチパネル操作

操作は画面に従って進行します。
スタートすると測定時間や進行状況などを表示します。

LED (枠全体)

稼働状態を色で表示します。
緑点灯：スタンバイ
青点灯：測定中 等



自動プリント

測定完了と共に自動でプリントアウトされます。その時内蔵カメラによりカートリッジに記載された名前や ID をそのままプリントアウトしますので、取違いなどの予防にもなります。(58mm 幅感熱式)



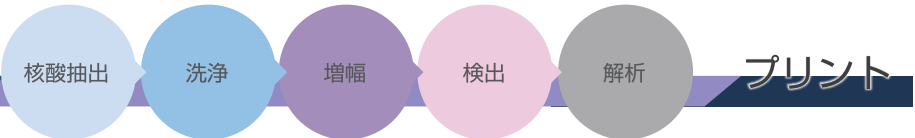
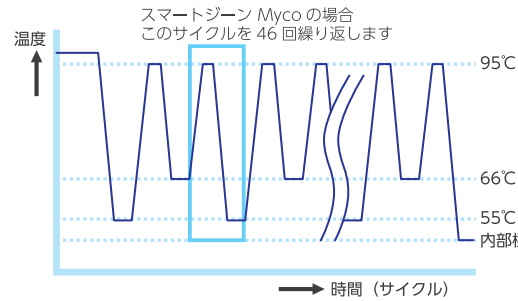
センサー

標的遺伝子の増幅産物に結合して起こる消光を専用機器にて検出して判定 (※Qプローブ法)

核酸増幅

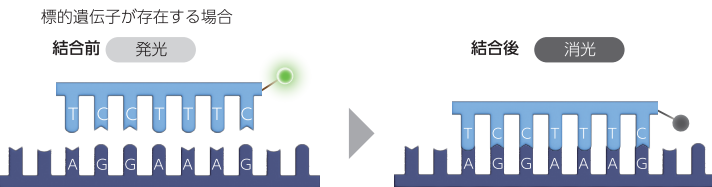
温度プロフィールに従って核酸増幅反応が行われます。
(項目により温度プロフィールに違いがあります)

例：スマートジーン Myco

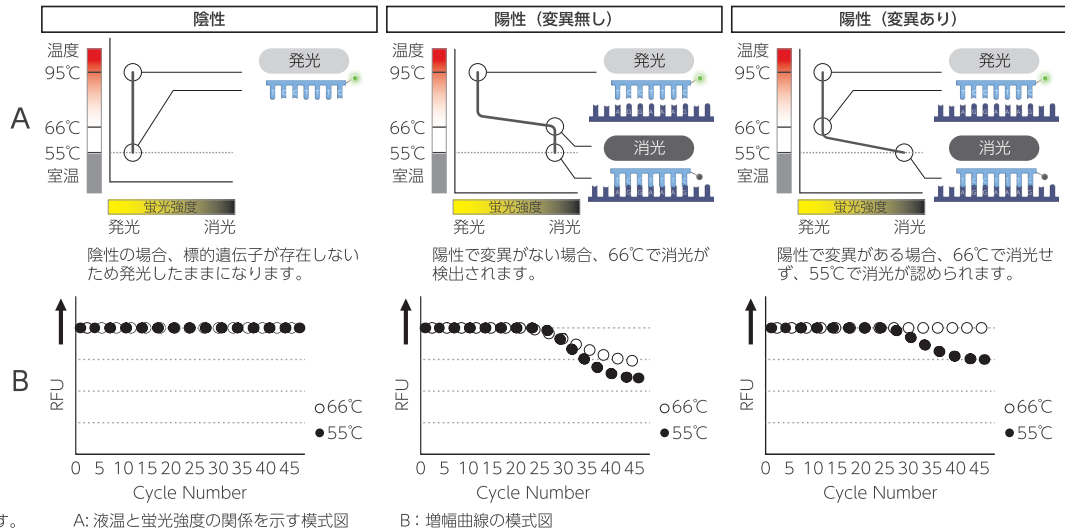


Q プローブ法

Qプローブは、末端のシトシンが蛍光色素で標識されており、標的配列に結合すると消光する「蛍光消光現象」を利用して、目的の遺伝子を検出する手法です。



例：スマートジーン Myco の蛍光変化 出典 長野隆志：Smart Gene® 特徴と今後の展開より改変 臨床と微生物 Vol.47 No.4 2020.7



商品開発ストーリー



PCR は感度、特異性が非常に高く、確定診断として用いられていますが、測定に用いる試料の前処理が煩雑で時間を要するうえ、専門的なスキルや設備が必要であることから、一般への普及の足かせとなっていました。

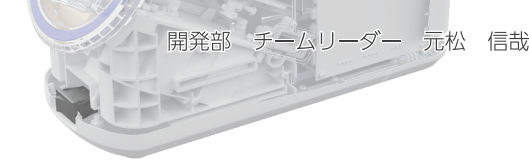
そこで“PCR をもっと身近に”を目標に、イムノクロマトのような POCT 化された製品を目指してスマートジーンの開発を始めました。

ユーザーの操作は試料の滴下と装置へのカートリッジ挿入だけとし、複雑な前処理はカートリッジ内で簡単に行えるよう原理、構造を開発し、特許も取得しました。

またこのカートリッジの前処理、PCR、検出を行う装置は性能や使用性はもちろんのこと、外観デザインにもこだわり、視認性を追究した LED は離れた場所からでも容易に確認でき、流線的でコンパクトなデザインで、導入しやすい価格設定の装置として自社開発しました。これにより“PCR をもっと身近に”というコンセプトを試薬、カートリッジ、装置の全てに詰め込むことができました。

測定時間は 1 時間以内であり、診察を受けたその日に結果をお伝えすることができます。

PCR の持つ感度、特異性の高さをそのままに、簡便な操作で、多くの方に、様々なシーンでご使用頂けるものと考えています。



◆機器本体		届出番号 41B2X10001000004
遺伝子解析装置		特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®		
品番	85100	GS1 データマトリックス
外形寸法	152×343×300mm (幅×奥行×高)	
本体重量	約 6 kg	4 987537 851007
電源	ACアダプタ 入力：100-240V 50-60Hz 出力：DC19V 最大：7.89A	

◆別売品	
サーマルロール紙 (Immuno Reader、スマートQCリーダー共用)	
品番	82011
キットの構成	58mm×25mm 6本入/箱
SGメンテナンスカートリッジ	
品番	85500
キットの構成	SGメンテナンスカートリッジ 1個
SGメンテナンスパック	
品番	85520
キットの構成	SGメンテナンスカートリッジ 1個 SGメンテナンスチェックシート 1部 返送用封筒 1通

各種陽性コントロール別売

ミズホPOCTデータ管理システムBN 品番/80001

Immuno Reader/Smart Gene から得られたデータを 1 つにする事が出来ます。
構成：PC+管理ソフト+ケーブル

ミズホPOCTデータ管理システムBV 品番/80002

Immuno Reader/Smart Gene から得られたデータを 1 つにする事が出来ます。
構成：PC+管理ソフト+ケーブル+ハンディバーコードリーダー