



平成 30 年 9 月 27 日

各 位

会 社 名 株式会社ミズホメディール  
代 表 者 名 代表取締役会長兼社長 唐川 文成  
(コード番号：4595 東証 J A S D A Q)  
問 合 せ 先 取締役経理部長兼総務部担当 佐々木 寛  
(電話番号：0942-85-0303)

## 『全自動遺伝子解析装置 Smart Gene<sup>®</sup>』及び『スマートジーン<sup>®</sup> Myco』 新発売のお知らせ

株式会社ミズホメディール（本社：佐賀県鳥栖市）は、体外診断用医薬品分野における新たな診断技術として、遺伝子 POCT<sup>\*</sup>検査の研究開発に取り組んでおり、平成 30 年 2 月に検査キットの国内製造販売承認を取得し、同年 9 月には専用装置の届出を完了いたしました。

このたび、遺伝子解析装置『全自動遺伝子解析装置 Smart Gene<sup>®</sup>』（以下、本装置）及びマイコプラズマ核酸キット『スマートジーン<sup>®</sup> Myco』（以下、本キット）を、平成 30 年 10 月 15 日より発売いたしますのでお知らせいたします。

マイコプラズマ肺炎は、マイコプラズマ・ニューモニエという病原性微生物に感染しておこる肺炎であり、感染患者の家族間など濃厚な接触により感染拡大していきます。

診断においては、血清抗体検査法や近年普及している簡易迅速検査としてイムノクロマト法による抗原検査法等が実施される一方、肺など下気道の感染症であり、咽頭などから採取できる検体中の菌量が微量のこともあるため、より高い検出感度を有する検査法として遺伝子検査法が望まれております。

しかし、感染症診断における遺伝子検査は、検体中の微量な病原体の遺伝子を抽出・増幅・検出するものであり、煩雑な遺伝子抽出操作のため時間がかかるうえ、特殊で高価な装置を要することから、その普及は大学病院など基幹病院や検査センターに限られています。

本装置及び本キットは、当社独自の遺伝子抽出技術と PCR 増幅産物をリアルタイムに検出する技術を原理とし、小型の装置を用いて、遺伝子の抽出・増幅・検出の全ての工程を 1 つのカートリッジ内で 1 ステップかつ短時間（判定時間：30～50 分）で行うことを可能とした、遺伝子 POCT 検査システムです。

基幹病院のみならず開業医・診療所など患者に近い診療現場において、簡易迅速かつ高感度に実施することができるため、早期の確定診断が可能となり、投薬や治療方針の決定に大いに貢献するものと期待しております。

本キットに加え、本装置を用いる各種感染症検査キットの開発に取り組み、スマートジーンシリーズとして検査項目の充実を図り、今後も医療機関や患者様のニーズにお応えできる数多くの製品をご提供できるよう努めてまいります。

なお、本件により、平成 30 年 12 月期の業績予想に変更はありません。

※POCT (Point of Care Testing)：診察室、病棟及び外来患者向け診療所など、患者に近い医療現場での検査のことをいいます。

以上

## 製品概要

### 遺伝子解析装置 『全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®』

- ◆ 製品名 Smart Gene®
- ◆ 一般の名称 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)
- ◆ 電源 専用 AC アダプタ
- ◆ 外形寸法 152 mm (幅) × 343 mm (奥行) × 300 mm (高さ)
- ◆ 本体重量 約 6 kg

タッチパネル



装置外観



### マイコプラズマ核酸キット 『スマートジーン® Myco』

#### 《テストカートリッジ》

- ◆ 製品名 スマートジーン® Myco テストカートリッジ (5 回用)
- ◆ 使用目的 咽頭ぬぐい液中のマイコプラズマ・ニューモニエ DNA の検出  
(マイコプラズマ感染の診断の補助)
- ◆ 貯蔵方法 2~8℃
- ◆ 有効期間 製造後 13 ヶ月

カートリッジ



#### 《検体採取セット》

- ◆ 製品名 スマートジーン® Myco 検体採取セット (10 回用)
- ◆ 貯蔵方法 2~30℃
- ◆ 有効期間 製造後 13 ヶ月

検査キット外観

