

食物アレルギー検出キット

アレルギーアイ®クイック Pluswab

ふき取り検査専用

卵・牛乳・小麦

取扱説明書

検査にあたっては本説明書をよく読み、操作方法に従い正しく検査してください。

本キットは検査試料中の食物アレルギーを検出するための研究用試薬であり、食物アレルギー発症の有無を診断する臨床検査薬などではありません。アレルギー発症には個人差があり、アレルギーの摂取量とアレルギー症状の相関は不明です。

キットの内容

包装単位:5テスト/キット

	名 称	数 量
A	テストストリップ入りふき取り部付きケース(アルミ袋個包装、板状乾燥剤入り)	5個
B	抽出展開液ボトル(5本入り/1袋包装)	5個
C	簡易マニュアル	1枚

キットの種類

キット名	商品コード	検出対象 タンパク質	ラベル の色
アレルギーアイ®クイック Pluswab 卵	019517	オボアルブミン	黄色
アレルギーアイ®クイック Pluswab 牛乳(カゼイン)	019768	αs-1カゼイン	青色
アレルギーアイ®クイック Pluswab 小麦	019771	グリアジン	赤色

キットの特徴

1. 本キットは、食物アレルギーである検出対象タンパク質に対する特異性の高いモノクローナル抗体を用いたイムノクロマトキットです。
2. 本キットは、ふき取り部とイムノクロマトが一体となった形状で、設備や環境に残存している食物アレルギーをふき取って簡単に検査することが可能です。
3. ふき取るための綿棒や緩衝液を別途用意する必要はありません。本キットのみでふき取りから検査まで完結できます。
4. 本キットは、設備または環境に残存している食物アレルギーをふき取って検査するキットであり、食品を対象とした検査はできません。食品中に含まれる食物アレルギーの検査には、「アレルギーアイ イムノクロマト 【加熱】」などをご使用ください。ご不明な点はお問い合わせください。

貯法・使用期限

1. 貯 法 高温多湿を避けて室温(1~30℃)で保存してください。
2. 使用期限 外箱及びアルミ袋等に表示

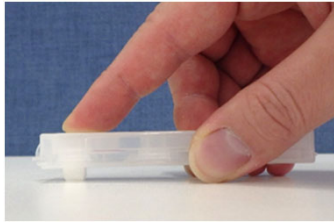
性 能

検査対象箇所に残存している食物アレルギータンパク質が1 µg/100 cm²以上のとき陽性を示します。

- ※ 弊社でステンレス板、シリコンゴムシート、プラスチック板(ポリエチレンまたはポリプロピレン)の100 cm²の範囲に食物アレルギータンパク質1 µgを塗布してふき取り検査を行った結果、検出可能であることを確認しております。
- ※ ふき取る箇所の素材やふき取る範囲によって、感度変動する場合があります。検証の上ご使用ください。

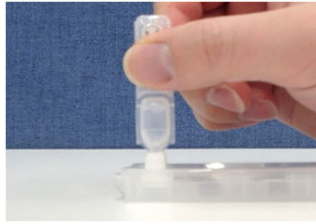
検査方法

① ふき取り



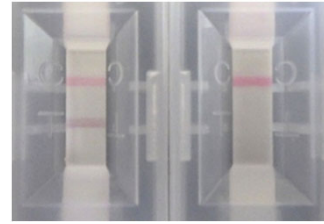
検査箇所へふき取り部
を水平に押し当てなが
らふき取る

② 検査



抽出展開液ボトルの
先端をふき取り部に
トントンと押し付ける

③ 判定



10分後に判定する
左:陽性 右:陰性

操作方法 1: ふき取り

使用前に必ずキットを室温に戻してください。テストストリップ入りふき取り部付きケースを冷蔵保存していた場合は、すぐに袋から取り出さず、そのまま20～25℃程度に戻してから開封し使用してください。

(1) 対象となる設備や環境などのふき取り箇所を決定します。

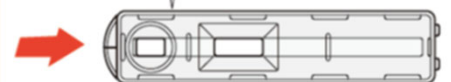
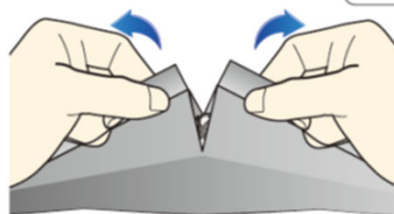
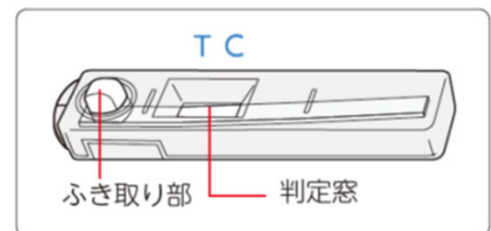
- ※ ふき取る範囲は検証の上、決定してください。
- ※ 日々の検査で同じ箇所を同じ方法でふき取るにより、一貫した管理が可能です。

ふき取り箇所に関する注意

- ① 基本のふき取る範囲は10×10 cmです。独自に設定されている場合などは、これに限りません。
- ② 洗浄が完了した箇所をふき取ります。洗剤や漂白剤などが多量に残っている箇所は検査できません。
- ③ 水で濡れている箇所も検査可能です。ただし水溜まりのように水分が多量に残っている箇所は検査できません。(ふき取り部が水を余分に吸収して、抽出展開液を滴下する前にテストストリップにふき取り水が誤って展開してしまうと、正しく検査ができないためです。)
- ④ 例えば細い配管の内部のように、物理的にケースが入らない箇所は検査できません。

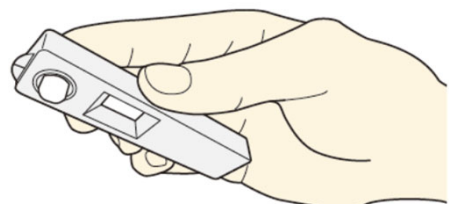
(2) アルミ袋を開けて、テストストリップ入りふき取り部付きケースを取り出します。

- ※ 使用直前に袋から取り出してください。
- ※ 微量でも食物アレルギーが手に付いていると、ふき取り部に付着して検査結果に影響を与えるおそれがありますので、手をきれいに洗うか、手袋を着用してから袋を開けて取り出してください。
- ※ 使用する前にケースを開けて分解しないでください。



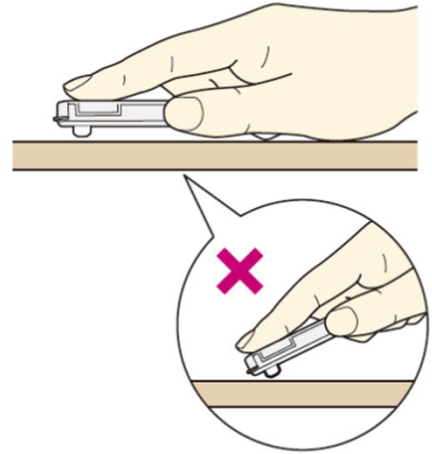
(3) ふき取り部が下向きになるように、人差し指で裏から押さえるように持ちます。

- ※ ふき取り部には触れないでください。



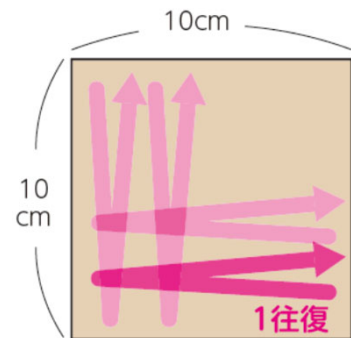
- (4) ケースを傾けないように、ふき取り部を対象箇所へ水平に押し当てます。

- ※ 傾けるとふき取り部が十分に接触しないため、食物アレルギーのふき取り量が減少する場合があります。
- ※ 押し当てる力の強さは弊社で検証した結果、量りで250 g以上の力で押し当てると、安定した検査結果が得られることを確認しております。それ未満では結果が異なる可能性があります。



- (5) 対象箇所へふき取り部を押し当てながら、ふき取ります。

- ※ 例えば10×10 cmの範囲をふき取る場合は、図のように縦方向に10往復、横方向に10往復させて全面をふき取ります。
- ※ ふき取る箇所が平面でない場合や、10×10 cm未満の場合は、全体をまんべんなくふき取ります。
- ※ 傾けずにふき取り部を対象箇所へ水平に押し当てた状態でふき取ってください。
- ※ ふき取った後は、ふき取り部が上向きになるように置き、ふき取り部に触れないように注意してください。

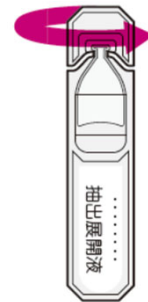


操作方法 2: 検査

抽出展開液ボトルを冷蔵保存していた場合は、20～25℃程度に戻してから使用してください。5本つながった状態で袋に入っていますので、取り出して1本ずつ切り離して使用してください。取り出した後は、残りの抽出展開液ボトルを袋に戻し、きちんとチャックを閉めて保管してください。

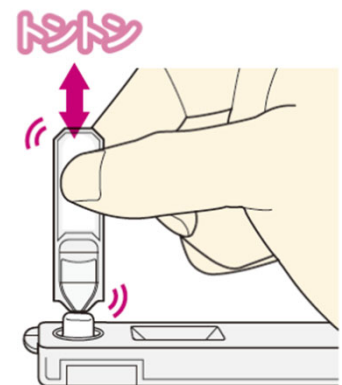
- (1) 抽出展開液ボトルのキャップをねじり取ります。

- ※ 抽出展開液ボトルの容器を強く持ってキャップを開けると、液が飛び出す恐れがあるので注意してください。
- ※ ねじりつつキャップが異物混入の原因とならないよう、適切に廃棄してください。



- (2) テストストリップ入りふき取り部付きケースを水平な場所に置き、抽出展開液ボトルの先端をふき取り部にトントンと押し付けて、ボトル内の溶液がなくなるまで繰り返します。

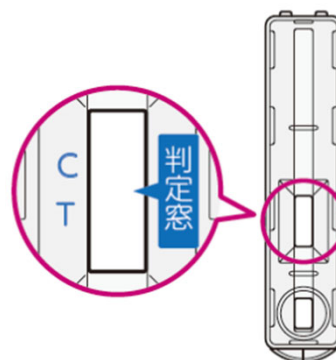
- ※ 抽出展開液ボトルは、ふき取り部の先端に強く叩きつけないでください。ふき取り部が変形する恐れがあります。
- ※ ボトルを押して液を勢いよく出さないでください。誤った判定になる可能性があります。
- ※ 途中で溶液がテストストリップに流れてもやめずに、ボトル内の溶液がなくなるまで、トントンと繰り返し押し付けてください。



- (3) 抽出展開液ボトル内の溶液がなくなったら、ボトルを離してそのまま静置し、10分後に判定を行います。

判 定

右図のように置き、判定窓に表示されたラインで判定します。



- 陽性: 赤紫色の判定ライン(Tの位置)とピンク色の確認サイン(Cの位置)の2本のラインが確認されます。



検査対象箇所[※]に1 μ g/100 cm²以上の食物アレルギータンパク質が残っています。

※ ラインの着色の濃さにかかわらず、赤紫色の判定ラインが確認できた場合は、陽性と判定してください。

- 陰性: ピンク色の確認サイン(Cの位置)のみが発色し、判定ライン(Tの位置)は確認されません。



検査対象箇所には、食物アレルギータンパク質が残っていないか、残っている場合でも検出感度未満であると推測されます。

- 再検査: 抽出展開液ボトルをふき取り部に押し付ける前に、テストストリップに溶液が展開していたり、ピンク色の確認サイン(Cの位置)が発色している。

水分が多く残っている箇所をふき取ったためにふき取り部が水を余分に吸収して、誤ってふき取り水が展開した可能性があります。判定を保留し、検査対象箇所を見直すか、検査対象箇所の水分を少なくして、新しいテストストリップ入りふき取り部付きケースで再検査を行ってください。

判定上の注意

- (1) 検出対象の食物アレルギー以外の特定原材料に対しては、交差反応を示しません。
- (2) アレルゲンアイクイックPluswab小麦は、デュラム小麦、大麦、ライ麦、オーツ麦に反応を示します。
- (3) アレルゲンアイクイックPluswabの各種食品への反応については、お問い合わせください。
- (4) 正しい判定結果を得るために、抽出展開液ボトルをふき取り部に押し付け終わってから10分後に判定し、それ以降は判定を行わないでください。検査対象箇所に検出感度未満の微量の検出対象タンパク質が残っている場合や非特異的な反応などで、時間が経過すると判定ラインが着色してくる場合があります。
- (5) 検査対象箇所が着色程度の高い場合や、検査対象箇所に洗浄に用いた洗剤等が残っている場合では正確に判定できない場合がありますので、検査対象箇所を再度検討してください。
- (6) テストストリップ入りふき取り部付きケースを水平ではなく傾けてふき取るなど、ふき取り方によってはふき取り部の一部分に食物アレルギーが多く回収され、判定ラインが均一ではなく左右どちらかに片寄って着色する場合があります。この場合も、陽性と判定してください。
- (7) 下記の場合、抗原抗体反応が阻害されるなどの影響により検出感度が低下する可能性があります。
 - ・発酵、酵素、加水分解などにより検出対象タンパク質が分解されている場合
 - ・食品中にポリフェノール成分が多く含まれる場合
 - ・食品添加物や食品素材の影響により検出対象タンパク質が抽出展開液中に十分に溶解していない場合
 - ・レトルトなどの加熱(高温・高圧)処理により検出対象タンパク質が変性している場合

結果の保管

- (1) 結果の保管が必要な場合は、ケースを開けて中のテストストリップを取り出し、テストストリップをコピー用紙などにテープで貼り付けて保管することが可能です。その場合は、テストストリップ先端のサンプルパッド部分をハサミで切り取る、またはティッシュペーパーで押さえて検査試料を吸い取ることを推奨します。
- (2) テストストリップの判定窓以外の空いているスペースに、検査日やサンプル名、判定結果などを記入できます。
- (3) 時間の経過とともに、判定ラインが出現したり、判定ラインの濃さが変化することがあります。

使用上または取扱い上の注意

1. 一般的な注意

- (1) 本キットは設備または環境に残存している食物アレルギーをふき取って検出するための定性試薬ですので、他の用途には使用しないでください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。(使用期限は箱に表示されています。)
- (3) 本キットは直射日光や熱源を避け、20～25℃程度で検査してください。
- (4) テストストリップ入りふき取り部付きケースは、使用する前にケースを開けて分解しないでください。分解した場合は、使用できなくなります。
- (5) 廃棄方法は自治体の条例に従ってください。使用後はケースを開けて、テストストリップやふき取り部を取り外して分別することができます。テストストリップ(PETなど)は、焼却処分が可能です。
 - ・ 素材: 外箱(紙)、ラベル(紙)、テストストリップ入りふき取り部付きケース個包装アルミ袋(PEなど)、抽出展開液ボトル包装アルミ袋(PEなど)、抽出展開液ボトル(PE)、板状乾燥剤(紙)、簡易マニュアル(紙)
 - ・ テストストリップ入りふき取り部付きケース素材: ケース(PP)、テストストリップ(PETなど)

2. 操作上の注意

- (1) テストストリップ入りふき取り部付きケースや抽出展開液ボトルを冷蔵保存している場合は、20～25℃程度にしてから袋を開封してください。
- (2) 微量でも手に付いた食物アレルギーが混入するおそれがあるため、検査にあたっては、手をきれいに洗ったあとに、袋からテストストリップ入りふき取り部付きケースを取り出して検査してください。
- (3) テストストリップ入りふき取り部付きケースのふき取り部および判定窓には手を触れないでください。
- (4) 使用前のテストストリップ入りふき取り部付きケースに水等をつけたりしないでください。
- (5) 激しくふき取ると検査対象箇所には傷をつける場合がありますので注意してください。
- (6) 抽出展開液をふき取り部に押し付けるときは、テストストリップ入りふき取り部付きケースを水平な場所に置いてください。
- (7) 水で濡れている箇所をふき取る場合、水溜まりのように水分が多量に残っている箇所は検査できません。(ふき取り部が水を余分に吸収して、抽出展開液を滴下する前にテストストリップにふき取り水が誤って展開してしまうと、正しく検査ができないためです。)その際は検査対象箇所を変更するか、検査対象箇所の水分を少なくしてから検査してください。
- (8) 物理的にケースが入らないような、ふき取るのが困難な箇所は検査できません。(例: 細い配管の内部)
- (9) 本キットは、設備または環境に残存している食物アレルギーをふき取って検査するキットです。検査対象箇所に食品の固形物などが多量に残っている場合や食品そのものを検査する場合には、「アレルギーアイ イムノクロマト【加熱】」などをご使用ください。ご不明な点はお問い合わせください。
- (10) 本キットで設備洗浄後のすすぎ水を検査する場合は、お問い合わせください。

3. 危険防止上の注意事項

- (1) 本キットの試薬類は、皮膚や粘膜、衣類等に付けないでください。
- (2) 誤って試薬が目や口に入った場合には、直ちに水道水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。

4. その他

- (1) 本キットによる判定結果は、製造記録や他の測定方法なども合わせ総合的に評価してください。
- (2) 本キットの検査結果を使用した結果発生した損害および損失については、責任を負いません。