

食物アレルギー検出キット アレルギーアイ® ふき取り検査用キット

Allergeneye® for environmental swab samples

くるみ

【ふき取り検査用】

取扱説明書

本キットは、くるみの 11S グロブリンに対するモノクローナル抗体を用いた金コロイド免疫クロマト法により、ふき取り溶液などに含まれるくるみタンパク質を検出する検査キットです。

本キットは、設備や環境のふき取り溶液または、設備洗浄後のすすぎ水などに含まれるくるみタンパク質を簡便に検査することが可能です。

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くるみタンパク質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、アレルゲン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:20 テスト、5 テスト/キット

	名 称	20 テスト	ふき取り綿棒 5 本つきパック
A	テストストリップ (透明プラ袋個包装、板状乾燥剤入り)	20 本	5 本
B	検出液 (5 本入り/1 袋包装、凍結乾燥品)	20 本 (4 袋)	5 本 (1 袋)
C	ふき取り検査用添加液	25 mL×1 本	8 mL×1 本
D	取扱説明書	1 枚	1 枚
E	検出液チューブスタンド (10 穴、紙製)	2 個	1 個
F	ふき取り綿棒* (内容液: リン酸緩衝生理食塩水 (滅菌済) 10 mL/本)		5 本
G	C:ふき取り検査用添加液 1mL 採取用スポイト		5 本

* 関東化学株式が販売する『フキトレール(PBS)』を採用しています。

20 テスト用には、ふき取りに使用する綿棒や溶液などは入っておりませんので、別途ご準備ください。

目的・性能

設備や環境のふき取り溶液に含まれるくるみタンパク質の検出

検査試料中に含まれるくるみタンパク質の濃度が 0.2 ppm (μg/mL) 以上のとき陽性を示します。

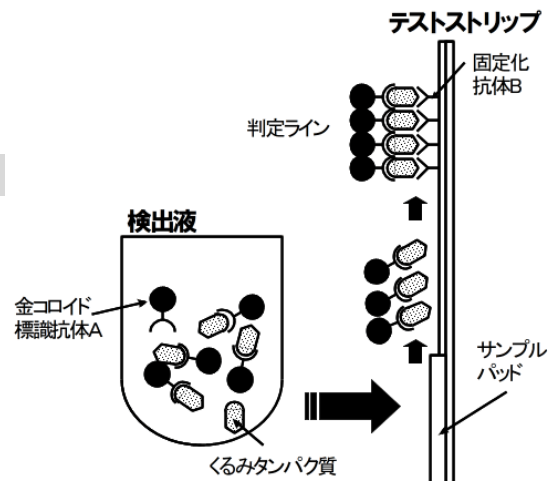
※ 本キットは、ふき取り溶液に溶解しているくるみタンパク質を検査するキットであり、食品を対象とした検査はできません。食品に含まれるくるみタンパク質の検査には、「アレルギーアイ イムノクロマト 【加熱】 くるみ」などをご使用ください。ご不明な点はお問い合わせください。

貯法・使用期限

- 貯 法 高温多湿を避けて室温 (1~30℃) で保存してください
- 使用期限 外箱及び透明プラ袋等に表示

原 理

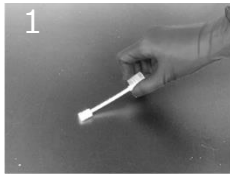
- 検出液に検査試料を添加します。
- 検査試料中にくるみタンパク質が含まれる場合、金コロイド標識抗体 A と複合体を形成します。
- この溶液に、テストストリップを含浸すると、この複合体がテストストリップ上を移動し、固定化抗体 B に捕捉され、赤紫色の判定ラインが確認されます。
- くるみタンパク質が含まれない場合は、複合体が形成されないため、判定ラインは確認されません。



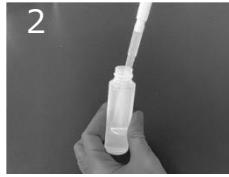
検査方法(例)

この例は、10mL の緩衝液が含まれている市販のふき取り用綿棒器具* を使う場合の検査方法です。

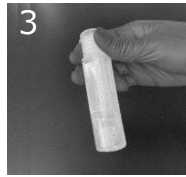
* 関東化学㈱が販売する『フキトレール (PBS)』など。



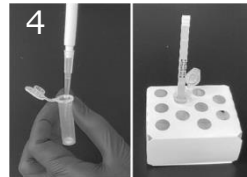
緩衝液などで湿らせた綿棒で検査範囲をふき取る



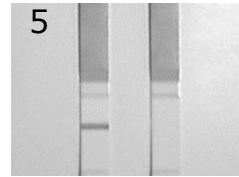
ボトルに残っているおよそ 9mL の緩衝液に、ふき取り検査用添加液をピペットまたは付属のスプイトで 1mL 加える



綿棒をボトルに戻してよく混ぜる(泡立ちますが問題ありません)



100μL を検出液に添加してよく混ぜ、テストストリップを挿す



20 分後に判定
左:陽性
右:陰性

操作方法1:検査試料の調製

使用前に必ずキットを室温に戻してください。

※ テストストリップや検出液は袋から取り出さず、そのまま室温に戻してください。

※ 「ふき取り検査用添加液」は保管中に沈殿を生じることがあります。その場合は、ぬるめのお湯で容器ごと温めて沈殿を完全に溶かしてください。お湯で温めた後は、室温程度に冷やしてから検査に使用してください。

1. ふき取り綿棒でのふき取り検査の場合

20 テスト用には、ふき取りに使用する綿棒や溶液などは入っておりませんので、別途ご準備ください。微生物検査用として市販されているふき取り器具や希釈用のリン酸緩衝生理食塩水を使用することが可能です。ただしペプトンなどの培地成分やアレルゲンなどのタンパク質を含まないものを利用してください。

(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(例 10 cm×10 cm の範囲)。

(2) キャップをはずしてボトル中央部で綿球を圧迫し、余分な水分を除きます。

(3) キャップを持ち、綿球で対象となる箇所をふき取ります。

※綿球軸部には触れないでください。

(4) ボトルに残っているおよそ 9mL のリン酸緩衝生理食塩水に、C:ふき取り検査用添加液を 1mL 量り取って加えます。

※ふき取り綿棒 5 本つきバックは専用のスプイトを付属しています。スプイトで 1mL を量り取ってください。

(5) ふき取った綿棒をボトルに戻し、キャップを確実に締めて左右によく振り、綿球に付着したサンプルを溶かし込み検査試料とします。

C:ふき取り検査用添加液を加えた検査試料はアレルゲンアイクイックでの検査に使用することはできません。アレルゲンアイクイックを用いた検査の場合は、取扱説明書に従い別に調製してください。

2. 設備洗浄後のすすぎ水を検査する場合

(1) 対象となる設備や器具などの洗浄後のすすぎ水を採取します。

(2) すすぎ水を 1mL 量り取り、リン酸緩衝生理食塩水 9mL に入れて 10 倍希釈します。

※ふき取り綿棒の内容液(リン酸緩衝生理食塩水)を使用することが可能です。

※10 倍希釈したすすぎ水においても水道水中の残留塩素等の成分により感度が低下する場合があります。

その場合は、すすぎ水をリン酸緩衝生理食塩水で 20 倍～50 倍に希釈して検査試料とします。また、すすぎ水に洗剤、漂白剤、塩素等の成分が多量に含まれる場合は検査ができません。その場合は、すすぎ水の希釈倍率を適宜設定して検査してください。

・ 10 倍希釈の場合、すすぎ水中のくすみタンパク質が 2ppm 以上のときに陽性となります。

・ 50 倍希釈の場合、すすぎ水中のくすみタンパク質が 10ppm 以上のときに陽性となります。

※ふき取り綿棒 5 本つきバック付属のスプイトは、C:ふき取り検査用添加液の採取専用です。その他の用途には使用しないでください。

(3) (2)の溶液に、C:ふき取り検査用添加液を 1mL 量り取って加えます。

※ふき取り綿棒 5 本つきバックは専用のスプイトを付属しています。スプイトで 1mL を量り取ってください。

(4) キャップを確実に締めてよく振り混ぜたものを検査試料とします。

C:ふき取り検査用添加液を加えた検査試料はアレルゲンアイクイックでの検査に使用することはできません。アレルゲンアイクイックを用いた検査の場合は、取扱説明書に従い別に調製してください。

検査試料に関する注意

(1) 検査試料の温度は 20～25℃程度にしてから検査してください。

(2) 多量の固形物を含む試料の検査はできません。固形物になるべく含まないようにしてください。固形物が含まれた場合は、遠心分離し上清を分取するか、ろ紙でろ過してから検査試料としてください。また、固形物中のアレルゲンは検出できません。

操作方法 2: テストストリップによる検査

テストストリップや検出液を冷蔵保存している場合には、袋のまま室温に戻してから使用してください。

(1) チャック付きアルミ袋から検出液を取り出します。

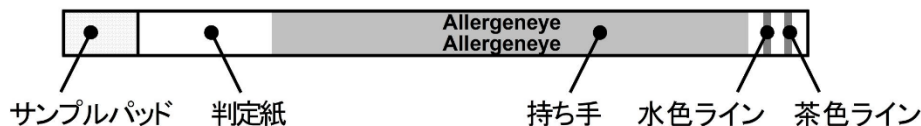
- ※ 検出液のふたに青色で「WN」の表記があります。
- ※ 検出液は使用直前に袋から取り出し、取り出した後は、きちんとチャックを閉めてください。
- ※ 検出液が入っているアルミ袋は、ヒートシールすることが可能です。長期間保管する場合は、ヒートシーラーでしっかりと閉めて保管することを推奨します。
- ※ きちんとチャックが閉まっていないと、検出液が吸湿して固化します。吸湿した検出液では正しく検査ができない場合がありますので使用せずに、正常な検出液のみを使用してください。

(2) 検出液のふたを開け、検査試料を 100 μ L 添加し、十分に振りまぜ、凍結乾燥試薬を均一に溶解して付属の検出液チューブスタンドに立てます。

- ※ 凍結乾燥試薬がチューブのふたや壁面に付着している場合は、落としてからサンプルを添加してください。
- ※ 凍結乾燥試薬の形状がチューブによって異なっている場合がありますが、試薬量は均一ですのでそのまま使用してください。

(3) テストストリップを透明プラ袋から取り出します。

- ※ テストストリップは、使用直前に袋から取り出してください。
- ※ 判定紙部分は、フィルムで保護されておりませんので、テストストリップは 2 本のライン(上:茶色、下:水色)のある持ち手部を持ち、判定紙部分には触れないように注意してください。

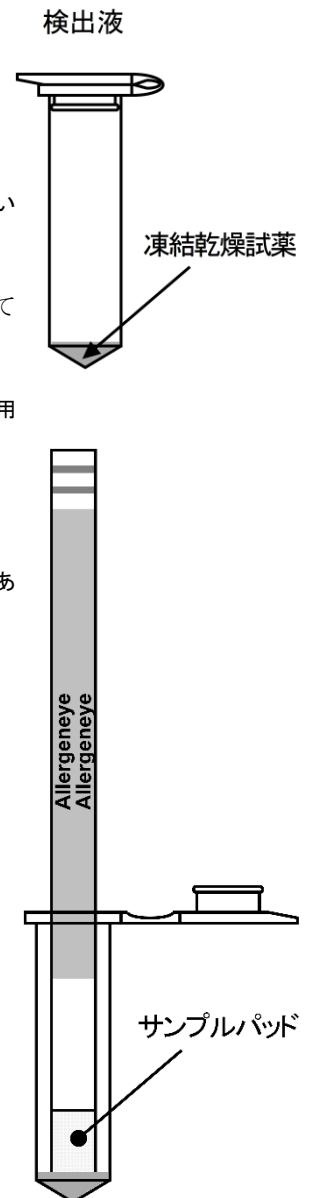


(4) テストストリップを(2)のチューブに入れ、そのまま静置します。

- ※ サンプルパッドの先端がきちんとチューブの底につくようにして入れてください。

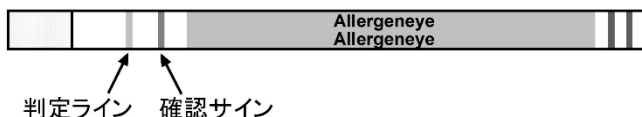
(5) 20 分後に、テストストリップを取り出し判定します。

- ※ ピンク色の確認サインが発色していることを確かめてから判定してください。
- ※ テストストリップをチューブに挿入してから 20 分後に判定し、それ以降は判定を行わないでください。



判 定

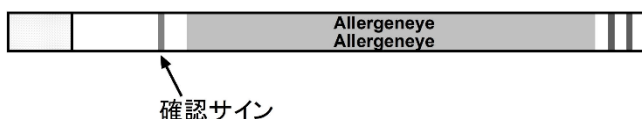
●陽 性: 赤紫色の判定ラインとピンク色の確認サインの 2 本のラインが確認されます。



検査試料中に 0.2 ppm(μ g/mL)以上のくるみタンパク質が含まれています。

※ 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のみが発色し、判定ラインは確認されません。



検査試料中には、くるみタンパク質が含まれていないか、含まれている場合でもくるみタンパク質が 0.2 ppm(μ g/mL)未満であると推測されます。

●再検査: 確認サインが発色しません。

確認サインが発色しなかった場合は、正しく検査が行われなかった可能性がありますので、判定を保留し、新しいテストストリップ及び検出液で再度検査を行ってください。

判定上の注意

- (1) 正しい判定結果を得るために、テストストリップをチューブに挿入してから 20 分後に判定し、それ以降は判定を行わないでください。検査試料中に検出感度未満の低濃度のくるみタンパク質が含まれ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。
- (2) 着色程度の高い試料や洗浄に用いた洗剤等が含まれる試料では正確に判定できない場合がありますので、適宜希釈して検査を行ってください。
- (3) 右図の様にラインの全体が着色せず、一部のみが着色した場合は、判定を保留し、新しいテストストリップ及び検出液で再度検査を行ってください。



結果の保管

- (1) 結果の保管が必要な場合は、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紙より上の部分(持ち手部)は、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。また、判定紙部分が黄色く着色する場合があります。

使用上または取扱い上の注意

1. 一般的な注意

- (1) 本キットはふき取り溶液やすすぎ水中に含まれるくるみタンパク質を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。(使用期限は外箱及び透明プラ袋等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、室温で検査してください。
- (4) 廃棄方法は自治体の条例に従ってください。テストストリップ(PET など)及び乾燥剤(パルプ)は、焼却処分が可能です。
 - ※ 素材:透明プラ袋(PE)、アルミ袋(PE など)、検出液チューブ(PP)、ふき取り検査用添加液容器(本体 PE、ふた PP)、ラベル(PET)、外箱・中仕切り(紙)、取扱説明書(紙)、スポイト(PE)
 - ※ ふき取り綿棒素材:キャップ(PP)、綿球軸(PP)、綿球(セルロース・コットン混合不織布)、ボトル(PE)

2. 操作上の注意

- (1) 微量でも手に付いたアレルゲンが混入するおそれがあるため、検査にあたっては、手をきれいに洗ってください。
- (2) テストストリップの入った透明プラ袋は室温に戻したあと使用直前に開封してください。また、袋が破損している場合には、誤った結果となるおそれがありますので、そのテストストリップは使用しないでください。
- (3) 検体の吸収が悪くなる場合がありますので、サンプルパッドには手を触れないでください。
- (4) 使用前に判定紙がぬれてしまうと正しく判定できません。その際は、使用を中止し、新しいテストストリップを用いて検査してください。
- (5) 検査は 20～25℃程度の場所で実施してください。
- (6) 本キットは、設備または環境のふき取り溶液の中に含まれる食物アレルゲンを検査するキットです。ふき取り溶液や洗浄水の中に食品の固形物などを多量に含む場合や食品そのものを検査する場合には、「アレルゲンアイ イムノクロマト【加熱】くるみ」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。

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の結果は、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として発生した損害および損失については、責任を負いません。

【発売元】 プリマハム株式会社 基礎研究所【製造販売元】 株式会社つくば食品評価センター

【お問い合わせ先】 株式会社つくば食品評価センター 検査試薬事業部 TEL:029-841-8950 E-mail:Allergeneye@primaham.co.jp