

食物アレルギー検出キット アレルギーアイ[®]クイック ふき取り検査対応

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。

キットの種類

包装単位: テストストリップ 20本

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 [®] クイック卵	027616	オボアルブミン	黄色
アレルギーアイ [®] クイック牛乳(カゼイン)	027648	α s1-カゼイン	青色
アレルギーアイ [®] クイック小麦	027826	グリアジン	赤色

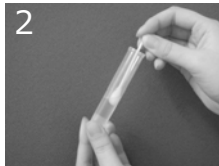
キットの特徴

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、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食物アレルギーを簡便に検査することが可能です。
3. 検査試料の抽出操作は必要ありません。検査試料に直接テストストリップをつけて検査可能です。
4. 本キットは、ふき取り溶液に溶解している食物アレルギー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】」あるいは「アレルギーアイ イムノクロマト【未加熱】」をご使用ください。

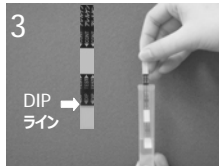
検査方法(例) 綿棒でのふき取り検査の場合



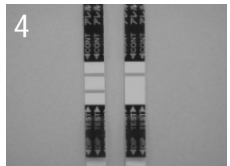
1 緩衝液などで湿らせた綿棒で検査範囲をふき取る



2 綿棒を緩衝液などに入れよく混ぜる



3 DIP ラインの位置までつけて 3 秒間まつて取り出す



4 10分後に判定
左:陽性
右:陰性

性 能

検査試料中に含まれる食物アレルギー由来のタンパク質の濃度が0.2 ppm 以上のとき陽性を示します。

検査試料の準備（例）

本キットには、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、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ギー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. 綿棒でのふき取り検査の場合

- 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。
- リン酸緩衝生理食塩水で湿らせた綿棒等で対象となる箇所をふき取ります。
- ふき取った綿球部分をリン酸緩衝生理食塩水に入れて振り混ぜ、ふき取ったサンプルを溶かし込み検査試料とします。
※溶かし込む溶液の液量は検証の上、決定してください。

2. 設備洗浄後のすすぎ水を検査する場合

- 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。
- すすぎ水をリン酸緩衝生理食塩水で10倍希釈し検査試料とします。
※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、すすぎ水中の食物アレルギー由来のタンパク質が2ppm以上のときに陽性となります。
50倍希釈の場合、すすぎ水中の食物アレルギー由来のタンパク質が10ppm以上のときに陽性となります。

検査試料に関する注意

- 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。
- 多量の固形物を含む試料の検査はできません。固形物を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、固形物中のアレルギーは検出できません。

テストストリップによる検査

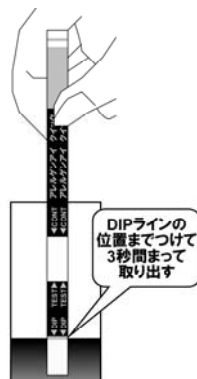
テストストリップを20～25℃程度以下で保存していた場合は、すぐに袋から取り出さず、そのまま20～25℃程度にしてから開封し使用してください。

- 検査試料を準備し手をきれいに洗った後に、テストストリップを透明ブラ袋から取り出し、持ち手部を持ちます。
※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。



- 右図のように検査試料にテストストリップをDIPラインの位置までつけて3秒間まって取り出します。

※つける時間が極端に短い、あるいは長い場合、正しい検査ができない可能性があります。

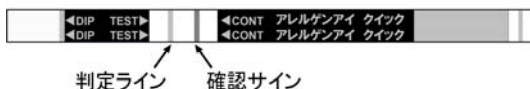


- (3) テストストリップの印字部分を上に向けて水平に置いて、10分後に判定を行います。

※テストストリップは、ティッシュペーパーなど吸収性のあるものの上に置かないでください。
※あらかじめ、ラップやアルミホイルなどを広げておき、その上にテストストリップを置くと便利です。
※コンタミネーションによる偽陽性などを防ぐため、ラップやアルミホイルは、使い捨てにしてください。

判 定

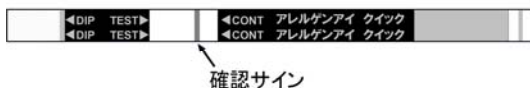
- 陽性: 赤紫色の判定ラインとピンク色の確認サインの 2 本のラインが確認されます。



検査試料中に 0.2ppm 以上の食物アレルギー由来の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、食物アレルギー由来のタンパク質が含まれていないか、含まれ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: 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で再度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) 正しい判定結果を得るために、テストストリップを検査試料につけてから **10分後に判定し、それ以降は判定を行わないでください。**検査試料中に検出感度未満の低濃度の検出対象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。
- (3) 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。
- (4) 右図のよう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で再度検査を行ってください。
- (5) 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検査試料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



使用上または取扱い上の注意

1. 一般的な注意

- (1) 本キットは検査試料に含まれる食物アレルギー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) 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)は、焼却処分が可能です。(素材:外箱(紙)、透明ブラ袋(PE)、ラベル(紙)、取扱説明書(紙))

2. 操作上の注意

- (1) テストストリップ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を取り出し検査してください。
- (3) サンプルパッドおよび判定窓には手を触れないでください。
- (4) 検査前のテストストリップに水等をつけたりしないでください。
- (5) 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。
- (6) 検査は20～25℃程度の場所で実施してください。
- (7) 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ギー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、「アレルギーアイ イムノクロマト【加熱】」あるいは「アレルギーアイ イムノクロマト【未加熱】」をご使用ください。

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。

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 外箱及び透明ブラ袋等に表示

発売元／お問い合わせ先: プリマハム株式会社 基礎研究所

TEL:029-842-4333 FAX:029-842-5216 E-mail:Allergeneye@primaham.co.jp

AEQ101