

アレルゲンアイ®イムノクロマト

Allergeneye® Immunochromato

ボルテックス抽出用添加液

本キットは、「アレルゲンアイ イムノクロマト 加熱用」のキットを用いてボルテックス抽出法により検査するための添加液です。原材料から加熱された加工食品まで幅広い食品に適用できます。設備や環境のふき取り溶液などの検査も可能です。

検査にあたっては、本説明書ならびに「アレルゲンアイ イムノクロマト 加熱用」の説明書をよく読み、操作方法に従い正しく検査してください。

本キットはアレルゲン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	5 テスト
F	ボルテックス抽出用添加液	1 本	1 本
G	取扱説明書	1 枚	1 枚

*F ボルテックス抽出用添加液は「アレルゲンアイ イムノクロマト加熱用」すべてで共通で利用することができます。このほか「アレルゲンアイ イムノクロマト 加熱用」に付属の構成品を使用します。

目的・性能

食品またはふき取り溶液に含まれるアレルゲンタンパク質の検出

検査試料中のアレルゲンタンパク質を被検食品またはふき取り溶液当たりに換算した場合、5 $\mu\text{g/mL}$ (5ppm) 以上※の濃度で検出可能

※沸騰水抽出法とは性能(検出感度)が異なることに注意してください。

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 外箱に表示

本法で検査できない食品(ご不明な場合はお問い合わせください。)

1. 高温・高圧加工された食品等
2. 検査キットの性能に影響を与える食品等(着色するもの、粘性が高いもの)

準備するもの(例)

こちらに示したものは一例です。同等の性能を有するものや、代用可能なものもございますので、ご不明な点はお問い合わせください。

A: 食品検査の場合	B: ふき取り検査の場合
・メスシリンダー ・ポリプロピレン製遠沈管 (50 mL) ・精製水 ・ろ紙 (ADVANTEC No.5A など) ・タイマー ・チューブ立て ・試験管ミキサー ・(3,000 rpm 程度で攪拌できるものを推奨)	・メスシリンダー ・ポリプロピレン製遠沈管 (50 mL) ・精製水 ・ろ紙 (ADVANTEC No.5A など) ・タイマー ・チューブ立て ・試験管ミキサー ・(3,000 rpm 程度で攪拌できるものを推奨)
・マイクロペッター (100 μL が分取可能なもの) ・フードプロセッサーまたはミキサー ・計量器	・マイクロペッター (1 mL および 100 μL が分取可能なもの) ・市販のふき取り器具 (リン酸緩衝生理食塩水 10 mL 入りのもの)

操作方法1:検査試料の調製

1. 検体抽出液の準備

(1) 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。

(2) 「C:検体抽出液」を調製します。

※ 精製水 8 容に対して、「抽出液①(10 倍濃縮)」、「抽出液②(10 倍濃縮)」各 1 容を加え、十分に攪拌してください。

例) 20 mL 調製の場合:

精製水 16 mL に「抽出液①(10 倍濃縮)」2 mL、「抽出液②(10 倍濃縮)」2 mL を加える。

※ 泡立ちますので、なるべく泡立たせないように希釈してください。

※ 「抽出液①」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。

2. 検査試料の調製

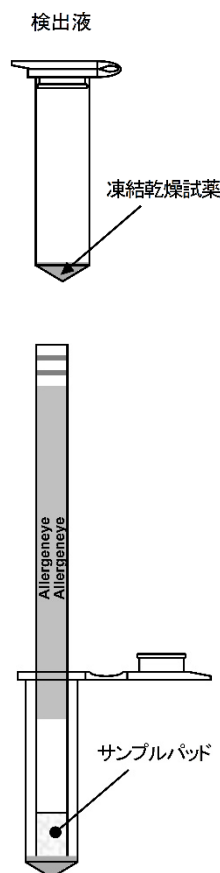
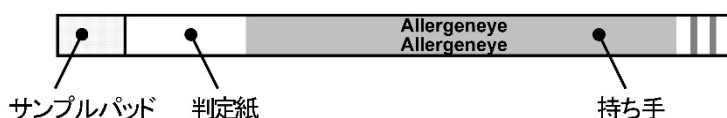
A: 食品検査の場合	B: ふき取り検査の場合
① 検査サンプルを均一になるようにフードプロセッサーやミキサーなどで粉碎・混合します。	① 検査する箇所をふき取り器具でふき取ります。 ※ふき取る範囲は検証の上、決定してください(例 10 cm × 10 cm の範囲)。 ※ふき取った綿球部分を容器に戻してよく振り混ぜ、ふき取ったサンプルを溶かし込みます。
② 均一にした検査サンプルを 50 mL の遠沈管に 1 g 量り取り、検体抽出液を 19 mL 加えます。	② ①の溶液を 50 mL の遠沈管に 1 mL 量り取り、検体抽出液を 19 mL 加えます。
③ 「F:ボルテックス抽出用添加液」を 200 μ L 加えます。一度、手で攪拌します。 試験管ミキサーやボルテックスミキサーで 30 秒以上 攪拌します*。 ※1 分程度攪拌しても検査結果に影響はありません。 (設定は最高回転数、または 3,000 rpm 程度に設定して実施する) 検査サンプルが細かくなっていないければ、細かくなるまで再度攪拌してください。	③ 「F:ボルテックス抽出用添加液」を 200 μ L 加えます。一度、手で攪拌します。 試験管ミキサーやボルテックスミキサーで 30 秒以上 攪拌します*。 ※1 分程度攪拌しても検査結果に影響はありません。 (設定は最高回転数、または 3,000 rpm 程度に設定して実施する) 検査サンプルが細かくなっていないければ、細かくなるまで再度攪拌してください。
④ ③の溶液をろ紙でろ過します。 ※ろ液の回収が困難な場合は、遠心分離(例えば 3,000 × g、20 分間)を行い、上清を分取したのち、ろ紙でろ過してください。 ※遠心分離の際にはサンプルの温度が室温(20℃～25℃)となるようにしてください。	④ ③の溶液に食品成分が多く含まれる場合は、ろ紙でろ過します。
⑤ ④で得られたろ液を検査試料とし検査に使用します。	⑤ ③の溶液または④で得られたろ液を検査試料とし検査に使用します。
「小麦」は追加操作が必要です。 ④で得られたろ液を検体抽出液で 5 倍希釈したものを検査試料とし、検査に使用します。	「小麦」は追加操作が必要です。 ③の溶液または④で得られたろ液を検体抽出液で 5 倍希釈したものを検査試料とし、検査に使用します。

*激しく攪拌すると、泡立ちますが問題ありません。

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。

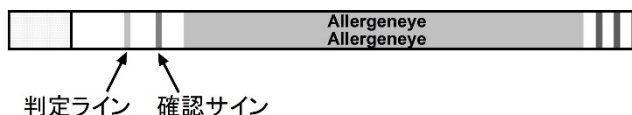
- チャック付きアルミ袋から検出液を取り出します。
 - ※ 検出液は使用直前に袋から取り出し、取り出した後は、きちんとチャックを閉めてください。
 - ※ 検出液が入っているアルミ袋は、ヒートシールすることが可能です。長期間保管する場合は、ヒートシーラーでしっかりと閉めて保管することを推奨します。
 - ※ きちんとチャックが閉まっていないと、検出液が吸湿して固化します。吸湿した検出液では正しく検査ができない場合がありますので使用せずに、正常な検出液のみを使用してください。
- 検出液のふたを開け、検査試料を 100 μ L 添加し、十分に振りまぜ、凍結乾燥試薬を均一に溶解して、付属の検出液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。
- 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 本のラインのある持ち手を持ち、判定紙部分には触れないように注意してください。



- 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入れてください。
- 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

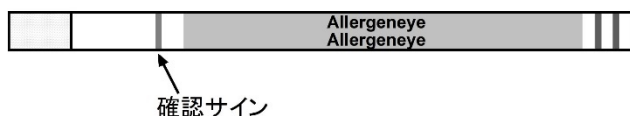
- 陽 性: 赤紫色の判定ラインとピンク色の確認サインの 2 本のラインが確認されます。



被検食品またはふき取り溶液中に 5 μ g/mL (5 ppm) 以上のアレルゲン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、アレルゲンタンパク質が含まれていないか、含まれている場合でもアレルゲンタンパク質が 5 μ g/mL (5 ppm) 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

- 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アレルゲン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。
- 粘性の高い食品や着色程度の高い食品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。
- 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。



食品への反応性

- (1) 各種食品に対する反応性は、下記までお問合せください。

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

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) 本キットは食品またはふき取り溶液中に含まれるアレルゲン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:ボルテックス抽出用添加液チューブ(PP)、チャック付袋(PE)

2. 操作上の注意

- (1) 実験器具からのコンタミネーションによりアレルゲン混入の判定が困難にならないよう、使用する実験器具は中性洗剤で洗浄後、アルカリ洗剤などで一晚漬け置きし、十分に水道水で洗った後、精製水ですすいでください。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (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) サンプル中のアレルゲンタンパク質濃度がきわめて高濃度の場合、逆に判定ラインが出なくなる現象(プロゾーン現象)が起こる場合があります。プロゾーン現象が疑われる場合には、検査試料を検体抽出液で 10 倍希釈して再検査を行ってください。

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