



## NH IMMUNOCHROMATO Listeria <<Instruction Manual>>

Please read this manual carefully before using the kit.

**Product number : 999200000**

### [Development history]

Listeria is widely distributed in nature, including soil, rivers, and vegetables. Since it is more resistant to heat, salt, and acid than other bacteria and can grow even in refrigerators<sup>1)</sup>, it may cause food intoxication at food distribution level when it grows to a specific infectious count.

The epidemic of the infection with Listeria through foods including milk, cheese, vegetables, and meat has been reported around the world. In the United States, it is estimated that about 2,500 people are infected with it and about 500 of them die of it every year<sup>2)</sup>. Although no food intoxication by Listeria has been reported in Japan, it can occur because the food contamination rate in Japan is at almost the same level as that in Western countries<sup>3,4)</sup>.

This kit is designed to detect Listeria in food by immuno-chromatographic technique and provide a test result in a short time only with a simple method.

### [Characteristics]

- 1) This product does not need skill because it can be handled only with a one-step procedure.
- 2) It rapidly provides a test result.
- 3) It needs no specific detector.

### [Contents of kit]

#### 1) Components

- A: Test plate: 5 tests × 4
- B: Instruction manual

#### 2) Components and volume (per test)

- |                                                                     |         |
|---------------------------------------------------------------------|---------|
| (1) Anti-Listeria polyclonal antibody (rabbit)                      | 0.5 µg  |
| (2) Gold colloid labeled anti-Listeria polyclonal antibody (rabbit) | 0.25 µg |
| (3) Anti-rabbit immunoglobulin polyclonal antibody (goat)           | 0.25 µg |

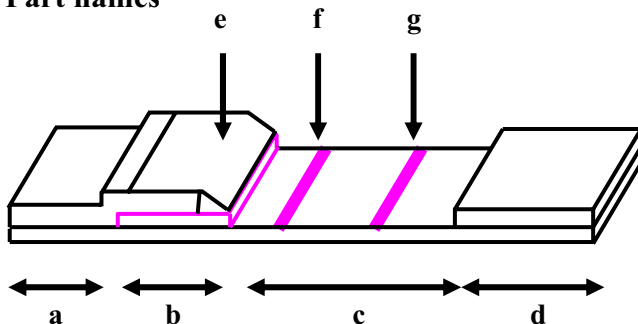
### [Objective]

- 1) To detect Listeria in food

Note 1: Since this kit is intended to detect Listeria, it cannot differentiate Listeria monocytogenes from other listerial bacteria.

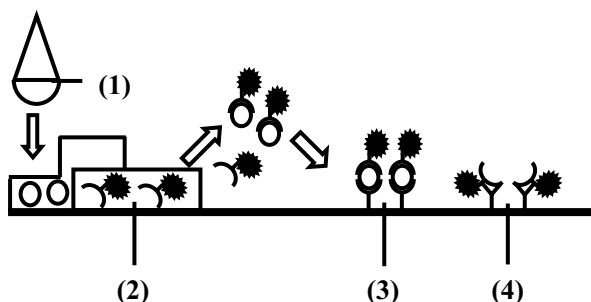
### [Test plate part name and detection principle]

#### 1) Part names



- a. Sample dropping part (Take care not to touch it with your hands)
- b. Sample containing part
- c. Spread area (Take care not to touch it with your hands or damage it)
- d. Absorption pad
- e. Measurement item entering area
- f. Test line appearance position (about 30 mm from sample dropping part)
- g. Control line appearance position (about 38 mm from sample dropping part)

#### 2) Detection principle



When a sample solution containing Listeria (1) is dropped at the sample dropping part of the test plate, the gold colloid labeled anti-Listeria antibody (2) is dissolved to form complexes with Listeria in the sample solution. The complexes migrate across the spread part by capillarity and are then trapped by the anti-Listeria antibody (3) fixed at the test line appearance position to develop a reddish purple line by the gold colloid. Thus, whether the sample solution contains Listeria or not can be determined by visually inspecting the test line appearance position.

Irrespective of the presence/absence of Listeria in the sample solution, the excess gold colloid labeled antibody further migrates across the spread area and is then trapped by the anti-rabbit immunoglobulin antibody (4) fixed at the control line appearance position to develop a reddish purple line. It can be confirmed that the sample solution has migrated across the spread area by the development of the line.

## [Preparation of sample solution]

\*: The preparation of the sample solution is based on ISO11290-1<sup>5)</sup>.

### 1) Necessary apparatus and equipment

Stomacher bag (that with a filter is recommended), stomacher, incubator (30°C and 35 to 37°C), autoclave, enrichment medium, thermostatic bath (that for which temperature can be set at 80°C or higher), and glass test tubes, etc.

### 2) Sample preparation

- (1) Collect at least 200 g (or 200 ml) of the food to be tested.
- (2) When the food is solid, collect small samples from as many sites as possible to make up a solid sample of 25g. When the food is liquid, stir it well before collecting a sample of 25 ml. For wipe test, use the gauze, etc. used for wiping as a sample or extract it in a small volume of dilution water and use the water as a sample.

### 3) Enrichment culture

- (1) Add the sample to the primary enrichment medium (half Fraser culture medium) at a volume that is nine times as much as the sample. Treat it with a stomacher for an appropriate time depending on the sample and culture it at 30°C for 24 ± 2 hours.
- (2) Inoculate 0.1 ml of the primary enrichment culture solution to 10 ml of the secondary enrichment medium (Fraser culture medium) and culture it at 35 to 37°C for 24 ± 2 hours.

Note 1: Culture the sample in an EB culture medium at 30°C for 48 hours if the enrichment culture is performed according to the official inspection method in Japan 6,7). A UVM culture medium may also be used for culturing the sample when the sample is not milk or a milk product.

### 4) Sterilization operation

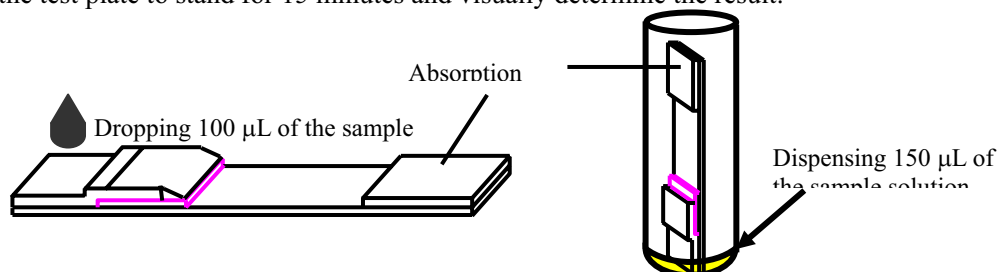
- (1) After the culture is completed, remove the stomacher bag from the incubator and gently stir the culture solution with care not to splash it.
- (2) Dispense 5 ml of the culture solution to a glass test tube with a sterilized pipette. Heat it at 80°C for 20 minutes and then use it as the sample solution.

Note 1: Keep the remaining culture solution safely without sterilizing it until the end of the test because it may be used for confirming the test result of the kit.

## [Test procedure]

### 1) Test procedure of NH IMMUNOCHROMATO Listeria

- (1) Allow test plates to room temperature without removing them from the aluminum pouch and take out a necessary number of the test plates from the pouch immediately before use.
- (2) Write the sample name or specimen number on the absorption pad of each test plate using a felt pen.
- (3) Place the test plate on a horizontal plane and drop 100 µL of the sample solution onto the sample dropping part (see the following left figure). Alternatively, dispense 150 µL of the sample solution into a test tube and place the test plate into the test tube so that the sample dropping part will be immersed in the sample solution (see the following right figure).
- (4) Allow the test plate to stand for 15 minutes and visually determine the result.



Note 1: Since moisture may adversely affect the performance of the test plate, remove it from the aluminum pouch after it is allowed to room temperature.

Note 2: Return any unused test plate into the plastic pouch with a desiccating agent and put the pouch into the aluminum pouch. Keep the aluminum pouch in a refrigerator.

Note 3: Take care not to touch or damage the sample dropping part and spread area of the test plate. Hold the test plate by the absorption pad.

Note 4: Use only a sterilized pipette or tip to drop or dispense the sample solution. Do not use one pipette or tip for more than one sample solution.

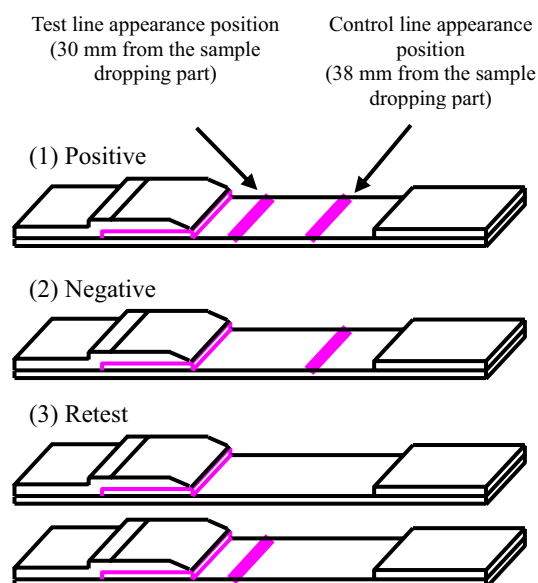
Note 5: Take care not to make the sample solution overflow from the test plate when dropping the sample solution. Take appropriate measures for preventing the overflow, such as dividing the solution into two portions and dropping them separately, as required.

Note 6: To prevent infection, spread a plastic wrap or equivalent and place a test plate on it when you choose to perform the test by dropping the sample solution onto the test plate.

## 2) Determination of result

- (1) Determine the sample as positive when a reddish purple line is observed at both the test line appearance and control line appearance positions 15 minutes after the test is started. When no or only a light reddish purple line is observed at the test line appearance position at that time, observe the position again 60 minutes after the test is started.
- (2) Determine the sample as negative when a reddish purple line is not observed at the test line appearance position, but is observed only at the control line appearance position.
- (3) When no reddish purple line is observed at the control line appearance position, repeat the test, irrespective of the presence/absence of a reddish purple line at the test line appearance position because the spread of the sample solution may have been abnormal.

Note 1: For the sample determined as positive by this kit, confirm the result with other test methods, such as the official inspection method. The sample cultured in the enrichment medium for this kit can be used for the confirmation tests, such as the official inspection method.



## [Performance]

### 1) Sensitivity test

When a sample containing *L. monocytogenes* ATCC7644 is tested according to the “Preparation of sample solution” and “test procedure” of the present instruction manual, a positive test result is obtained when the bacterial concentration of the sample is  $1 \times 10^5$  CFU/mL or higher.

### 2) Reproducibility test

When *Listeria*-positive and -negative sample solutions are simultaneously tested three times each, the positive solution is determined as positive and the negative solution negative for all the repetitions.

### 3) Minimum detection sensitivity

It was confirmed from a test using the following strains that the minimum detection sensitivity of the kit ranged from  $1 \times 10^5$  to  $1 \times 10^7$  CFU/mL: four *L. monocytogenes* standard strains, one *L. innocua* standard strain, one *L. ivanovii* standard strain, one *L. seeligeri* standard strain, one *L. welshmeri* standard strain, and one *L. grayi* standard strain.

Note 1: The minimum detection sensitivity of the kit may vary depending on the serotype of *Listeria* and sample components.

### 4) Cross-reactivity

- (1) No cross-reactivity has been detected with the following strains.

|                           | Control number | Determination at 15 minutes |
|---------------------------|----------------|-----------------------------|
| <i>E.coli</i>             | ATCC 8739      | -                           |
| <i>P.aeruginosa</i>       | ATCC 9027      | -                           |
| <i>S.marcescens</i>       | ATCC 14756     | -                           |
| <i>S.enteritidis</i>      | IFO 3313       | -                           |
| <i>V.parahaemolyticus</i> | ATCC 17802     | -                           |
| <i>V.vulnificus</i>       | ATCC 27562     | -                           |
| <i>K.pneumoniae</i>       | ATCC 4352      | -                           |
| <i>S.aureus</i>           | ATCC 6538      | -                           |
| <i>B.subtilis</i>         | ATCC 6633      | -                           |
| <i>B.cereus</i>           | ATCC 11778     | -                           |
| <i>M.luteus</i>           | ATCC 9341      | -                           |
| <i>E.faecalis</i>         | ATCC 10100     | -                           |
| <i>S.epidermidis</i>      | ATCC 12228     | -                           |

## ( [Precautions for use and handling]

### 1) Precautions for use

- (1) Read the instruction manual carefully before using this kit. Follow the instructions of the manual.
- (2) Do not use the kit after its expiration date indicated in the aluminum pouch label.
- (3) This kit is intended for detecting *Listeria* in food and not intended for making a clinical diagnosis.
- (4) This kit may show a false-positive result due to the effect of sample components. For the sample determined as positive by this kit, confirm the result with other test methods, such as the official inspection method.
- (5) For the equipment and reagents (including culture media) used for preparing a sample solution, follow the instructions provided by their manufacturers or distributors.
- (6) This instruction manual is intended to be a guideline for inspectors. Verify the appropriateness of the procedure of the manual and the applicability of this kit to each food.
- (7) The specifications of the kit are subject to change without prior notice.

### 2) Precautions for preventing risk

- (1) Take appropriate safety measures in performing the test, such as putting on protective gloves and glasses, because *Listeria*, the target bacteria of this kit, may cause infection even at a trace level and because other microbes can cause infection.
- (2) Use this kit with appropriate equipment and facilities under the supervision of an eligible manager according to an appropriate standard microbiological test procedure.
- (3) When the sample solution accidentally enters the eye or mouth, take immediate emergency measures, such as rinsing it with tap water, and receive medical attention.
- (4) Immediately receive medical attention if you feel any physical abnormality after using this kit.
- (5) Pregnant or potentially pregnant women should take care not to touch *Listeria* in the laboratory because it may cause abortion or premature delivery.

### 3) Precautions for disposal

- (1) Since the test plates, enrichment media, and any remaining sample or sample solution used for the test may be infectious, sterilize them with an appropriate method, such as autoclaving them at 120°C for 20 minutes or immersing them in a 0.1% sodium hypochlorite solution for at least one hour.
- (2) Dispose of this kit and any remaining sample or sample solution according to local regulations on waste disposal with full attention to the possible effect on sanitation and environment.

## [Storage and expiration date]

- 1) Storage: Keep this kit refrigerated (2 to 8°C) in a dark place. Take care not to freeze it.
- 2) Expiration date: 12 months after the date of manufacture

## [Package unit]

NH IMMUNOCHROMATO *Listeria* for 20 tests

## [References]

- 1) Mitsuyama M.: *Listeria*, Microbiology, Asakura Publishing, 454-460 (2002)
- 2) Paul S. Mead, et al. : *Emerging Infectious Diseases*, Vol.5, No.5, 607-624 (1999).
- 3) Japanese Ministry of Health, Labor, and Welfare: *Food Sanitation Inspection Guidelines*, Microbiology Volume, Japanese Association of Food Sanitation, 249-265 (2004)
- 4) I.S.: *Food Sanitation Research*, 53, 19-23 (2003)
- 5) ISO 11290-1 (1996).
- 6) Notification No. 169 (1993) from Manager of Milk and Meat Sanitation Department, Environmental Health Bureau, Japanese Ministry of Health and Welfare dated August 2, 1993
- 7) IDF Standard 143 (1990), IDF Standard 143A (1995)

#### Distributor



**COSMO BIO CO., LTD.**

Inspiration for Life Science

TOYO EKIMAE BLDG. 2-20, TOYO 2CHOME

KOTO-KU, TOKYO 135-0016, JAPAN

TEL : +81-3-5632-9617

FAX : +81-3-5632-9618

URL : <http://www.cosmobio.co.jp/>

e-mail : [export@cosmobio.co.jp](mailto:export@cosmobio.co.jp)

#### [Manufacturer]

R & D Center, Nippon Meat Packers, Inc.

3-3 Midorigahara, Tsukuba, Ibaraki 300-2646, Japan

Phone: +81-29-847-7825 Fax: +81-29-847-7824

URL : <http://www.rdc.nipponham.co.jp>

**[www.cosmobio.co.jp](http://www.cosmobio.co.jp)**

## 【使用上または取り扱い上の注意事項】

## 1) 使用上の注意事項

- ① 本キットをご使用になる際には、取扱説明書をよく読み、記載された試験方法に従って使用してください。
- ② 使用期限の過ぎたキットは使用しないでください。使用期限はアルミパウチ袋ラベルに記載されています。
- ③ 本キットは食品中からリステリア属菌を検出するための試薬であり、臨床的診断を下す目的で使用することはできません。
- ④ 試料中の成分の影響により、偽陽性が示される可能性があります。本キットで陽性を示した試料については、公定検査法等他の方法により、必ず確認を行ってください。
- ⑤ 試料溶液の調製に使用する器具ならびに試薬類（培地を含む）の使用方法等については、それぞれの製造元もしくは販売元にご確認ください。
- ⑥ 本取扱説明書は検査担当者のガイドラインとして作成されています。各操作手順や各々の食品におけるアプリケーションの妥当性については自ら検証してください。
- ⑦ 商品の仕様については、予告なく変更になる場合があります。

## 2) 危険防止上の注意事項

- ① 本キットの検出対象であるリステリア属菌は微量でも感染する可能性があります。また、リステリア属菌以外の微生物による感染の可能性もあるため、試験を実施する際には保護手袋、保護メガネ等を着用するなど十分留意してください。
- ② 試験を実施する際には、適切な設備・施設で行い、責任ある管理者の指導のもとで標準的な微生物検査手順にて実施してください。
- ③ 誤って試料溶液等が目や口に入った場合には、直ちに水道水で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 本キットによる試験実施後、身体に異常を感じた場合には、直ちに医師の手当てを受けてください。
- ⑤ 妊娠している、及び妊娠している可能性がある女性の方は、検査室等でリステリア属菌に接触しないよう注意してください。流産や早産の原因となる可能性があります。

## 3) 廃棄上の注意事項

- ① 試験に使用したテストプレートや増菌培地、試料および試料溶液の残り等は、感染の可能性があると考え、必ずオートクレーブ処理（121℃、20 分）、もしくは 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸すなどの適切な滅菌処理を施してください。
- ② 本キットならびに試料および試料溶液の残りなどを廃棄する場合には、当該地域の廃棄物に関する規定に従い、衛生面、環境面に十分配慮し廃棄してください。

## 【貯法・使用期限】

- 1) 貯法： 冷蔵(2～8℃)、遮光にて保存してください。また、凍結は避けてください。
- 2) 使用期限： 製造日より 12 ヶ月。

## 【包装単位】

NH イムノクロマト リステリア 20 テスト入

## 【参考文献】

- 1) 光山正雄:リステリア属菌, 細菌学, 朝倉書店, 454-460 (2002).
- 2) Paul S. Mead, et al. : Emerging Infectious Diseases, Vol.5, No.5, 607-624 (1999).
- 3) 厚生労働省監修:食品衛生検査指針微生物編, (社)日本食品衛生協会, 249-265 (2004).
- 4) 五十君静信:食品衛生研究, 53, 19-23 (2003).
- 5) ISO 11290-1 (1996).
- 6) 厚生省生活衛生局乳肉衛生課長通知:平成 5 年 8 月 2 日衛乳第 169 号(1993)
- 7) IDF Standard 143 (1990), IDF Standard 143A (1995)

## 【食品検査用試薬】

**NH イムノクロマト リステリア 《取扱説明書》**

※本キットをご使用になる前に必ずお読みください。

## 【開発の経緯】

リステリア属菌は、土壌や河川、野菜など自然界に広く存在し、他の細菌に比べて熱・塩・酸に強く、冷蔵庫中でも増殖が可能です<sup>1)</sup>。そのため、食品の流通段階において、本菌が感染可能菌数まで増殖した場合、食中毒の危険性があります。

海外では、牛乳、チーズ、野菜、食肉などの食品を原因とした集団発生事例があります。特に米国では、毎年約 2500 人が感染し、そのうち約 500 人が死亡していると推定されています<sup>2)</sup>。日本国内では、本菌による食中毒事例は報告されていませんが、食品の汚染率は日本と欧米にほとんど差が認められないことから<sup>3), 4)</sup>、今後本菌による食中毒事例が発生する可能性は否定できないと言われています。

本品は、イムノクロマト法を用いた食品中のリステリア属菌検出キットで、簡単な操作で短時間に結果を得ることができます。

## 【本品の特徴】

- 1) 1 ステップの簡単な操作のため、習熟を必要としません。
- 2) 迅速に結果が得られます。
- 3) 特別な検出装置を必要としません。

## 【キットの内容】

## 1) 構成品

- A: テストプレート…………… 5 テスト×4  
B: 取扱説明書…………… 1 部

## 2) 成分・容量(1 テストあたり)

- |                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| ① 抗リステリアポリクローナル抗体(ウサギ) ……………        | 0.5 μg  |
| ② 金コロイド標識抗リステリアポリクローナル抗体(ウサギ) …………… | 0.25 μg |
| ③ 抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体(ヤギ) ……………    | 0.25 μg |

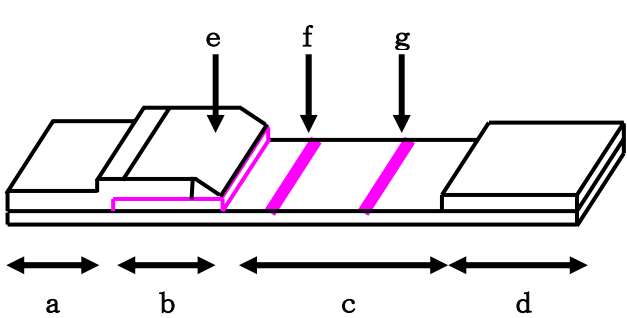
## 【目的】

- 1) 食品中に含まれるリステリア属菌の検出。

注1:本キットはリステリア属菌検出用の試薬のため、リステリア・モノサイトゲネスと他のリステリア属菌の識別はできません。

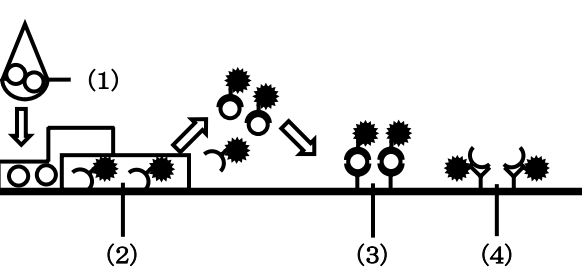
## 【テストプレート各部名称および検出原理】

## 1) テストプレート各部名称



- a. 試料滴下部（手で触れないよう注意してください。）
- b. 試薬含有部
- c. 展開部  
（手で触れたり、キズをつけないよう注意してください。）
- d. 吸収パッド
- e. 測定項目記載位置
- f. テストライン出現位置（試料滴下部より約 30mm）
- g. コントロールライン出現位置（試料滴下部より約 38mm）

## 2) 検出原理



テストプレートの試料滴下部に試料溶液を滴下すると、試薬含有部に含まれる金コロイド標識抗リステリア抗体(2)が溶解し、試料溶液中のリステリア属菌(1)と複合体を形成します。これらの複合体は展開部を毛細管現象により移動し、テストライン出現位置に固定化された抗リステリア抗体(3)に捕捉され、金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。本キットはこの赤紫色のラインを目視により確認し、試料溶液中のリステリア属菌の有無を判定します。

一方、試料溶液中のリステリア属菌の有無に関わらず、余剰の金コロイド標識抗体が展開部をさらに移動し、コントロールライン出現位置に固定化された抗ウサギ免疫グロブリンヤギ抗体(4)に捕捉され、赤紫色のラインを形成します。このラインの有無により、試料溶液が展開部を正常に移動したことを確認します。

- 1 -

## 【販売元および問い合わせ先】

アルミパウチ袋に記載

## 【製造元】

〒300-2646 茨城県つくば市緑ヶ原 3-3  
日本ハム株式会社 中央研究所  
電話: 029(847)7825 / FAX: 029(847)7824  
URL: <http://www.rdc.nipponham.co.jp>

## 【試料溶液の調製】

※ 試料溶液の調製方法は、ISO 11290-1<sup>9)</sup>を元に記載しています。

### 1) 必要な機器・器材

ストマッカー袋(フィルター付を推奨)、ストマッカー、インキュベーター(30℃、35～37℃)、オートクレーブ、増菌用培地、恒温水槽(80℃以上の温度設定が可能なもの)、ガラス製試験管、他

### 2) 試料の調製

- ① 被検食品から200g(または200mL)以上を採取してください。
- ② 固体の場合には、できるだけ多くの部位から少しずつ採取した25g、液体の場合にはよく混合した25mLを試料としてください。拭き取り検査では、拭き取り材料のガーゼ等をそのまま試料とするか、少量の希釈水等で振り出した液を試料としてください。

### 3) 増菌培養

- ① 試料に対し9倍量の一次増菌培地(half Fraser 培地)を加え、試料によって適切な時間ストマッキングし、30℃で24±2時間培養してください。
- ② 一次増菌液0.1mLを二次増菌培地(Fraser 培地)10mLに接種し、35～37℃で24±2時間培養してください。

注1: 公定検査法<sup>6), 7)</sup>に従い増菌培養を行う場合には、EB 培地を用いて30℃、48時間培養してください。乳、乳製品以外の検体の場合には、UVM 培地で培養することも可能です。

### 4) 滅菌操作

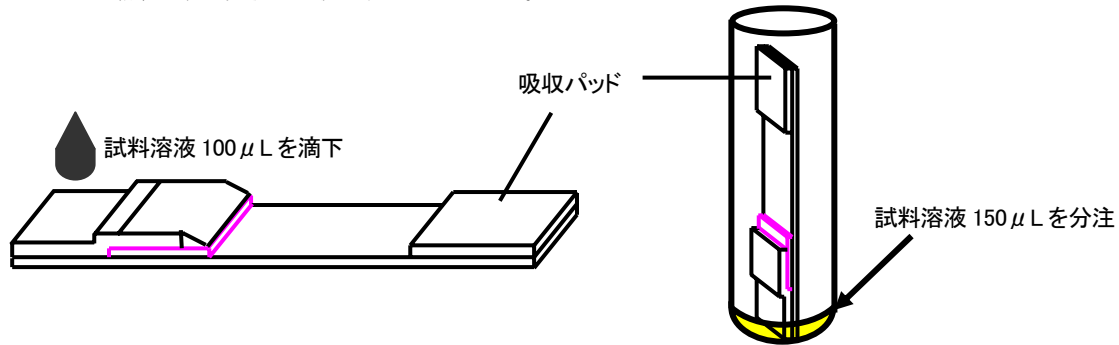
- ① 培養終了後、ストマッカー袋をインキュベーターより取り出し、培養液の飛散に注意しながら、緩やかに攪拌してください。
- ② 滅菌済みピペットを用いて、培養液5mLをガラス試験管に分注し、80℃、20分加温したものを試料溶液としてください。

注1: 培養液の残りは、本キット試験実施後の確認試験に使用する可能性があるため、試験終了後まで滅菌せず安全に注意して保存してください。

## 【試験操作】

### 1) NH イムノクロマトリステリア試験操作

- ① テストプレートアルミパウチ袋に入れたまま室温に戻し、使用直前に必要量アルミパウチ袋から取り出してください。
- ② 取り出したテストプレートの吸収パッドに油性ペン等を用いて、試料名もしくは検体番号等を記入してください。
- ③ テストプレートを水平な台の上に静置し、試料滴下部に試料溶液100μL滴下してください(下記左図)。もしくは、試料溶液150μLを試験管に分注し、テストプレートの試料滴下部が試料溶液に浸かるようにテストプレートを試験管に添加してください(下記右図)。
- ④ テストプレートを静置し、15分後に目視で判定してください。

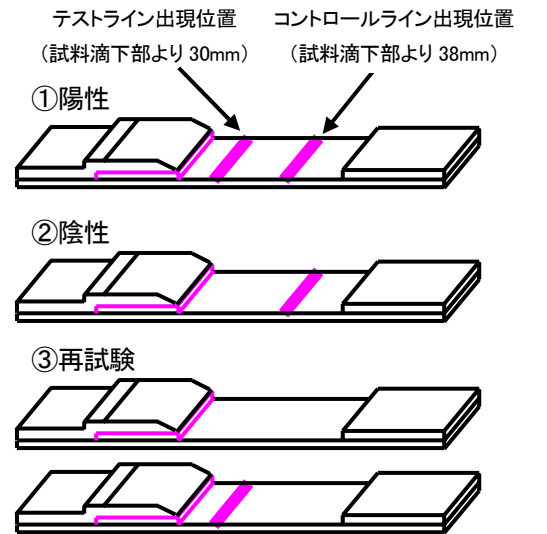


- 注1: テストプレートは吸湿の影響により、正しい結果が得られないことがあるため、室温に戻してからアルミパウチ袋から取り出してください。
- 注2: 使用しないテストプレートは乾燥剤とともにビニールパウチ袋に戻し、さらにアルミパウチ袋に入れて冷蔵保存してください。
- 注3: テストプレートの試料滴下部および展開部には、直接手などで触れたり、キズをつけないよう注意してください。テストプレートを持つ場合には、吸収パッドを持つようにしてください。
- 注4: 試料溶液を滴下もしくは分注するために使用するピペットもしくはチップは必ず滅菌済みのものを使用し、試料溶液ごとに交換してください。
- 注5: 試料溶液100μLを滴下する際には、テストプレートから溢れないよう注意し、必要に応じ、2回に分けて滴下するなどしてください。
- 注6: 作業者の感染防止のため、試料溶液を滴下して試験を行う際には、テストプレートの下にラップなどを敷いて試験を行うことをお勧めします。

## 3) 結果の判定

- ① 試験開始15分後にテストライン出現位置およびコントロールライン出現位置に赤紫色のラインが観察される場合には、陽性と判定してください。また、試験開始15分後にテストライン出現位置に赤紫色のラインが認められない場合、もしくはラインが薄い場合には、試験開始60分後に再度確認してください。
- ② テストライン出現位置に赤紫色のラインが認められず、コントロールライン出現位置にのみ赤紫色のラインが観察される場合には、陰性と判定してください。
- ③ コントロールライン出現位置に赤紫色のラインが認められない場合には、テストライン出現位置における赤紫色のラインの有無に関わらず、再試験としてください。試料溶液の展開に異常があった可能性があります。

注1: 本キットで陽性と判定された試料については、公定検査法などその他の方法にて必ず確認試験を実施してください。なお、本キットの試験に用いた増菌培養済み試料を公定検査法などの確認試験に使用することが可能です。



## 【性能】

### 1) 感度試験

*L.monocytogenes* ATCC7644を用いて、本取扱説明書に記載された「試料溶液の調製」および「試験操作」に従い試験を行うとき、 $1 \times 10^5$ CFU/mL濃度以上のとき、陽性を示します。

### 2) 再現性試験

リステリア属菌陽性の試料溶液、および陰性の試料溶液を各3回同時に試験するとき、陽性の試料溶液はすべて陽性、陰性の試料溶液はすべて陰性を示します。

### 3) 最小検出感度

*L.monocytogenes* 標準株4株、*L.innocua* 標準株1株、*L.ivanovii* 標準株1株、*L.seeligeri* 標準株1株、*L.welshmeri* 標準株1株、*L.gravi* 標準株1株による試験の結果、 $1 \times 10^5 \sim 1 \times 10^7$ CFU/mLが最小検出感度であることが確認されています。

注1: 本キットの最小検出感度は、リステリア属菌の血清型、および試料中の成分の影響により変動する場合があります。

### 4) 交差反応性

- ① 以下の菌株との交差反応性は認められませんでした。

|                           | 管理番号                | 15分判定 |
|---------------------------|---------------------|-------|
| <i>E.coli</i>             | ATCC 8739、ATCC 8739 | —     |
| <i>P.aeruginosa</i>       | ATCC 9027           | —     |
| <i>S.marcescens</i>       | ATCC 14756          | —     |
| <i>S.enteritidis</i>      | IFO 3313            | —     |
| <i>V.parahaemolyticus</i> | ATCC 17802          | —     |
| <i>V.vulnificus</i>       | ATCC 27562          | —     |
| <i>K.pneumoniae</i>       | ATCC 4352           | —     |
| <i>S.aureus</i>           | ATCC 6538           | —     |
| <i>B.subtilis</i>         | ATCC 6633           | —     |
| <i>B.cereus</i>           | ATCC 11778          | —     |
| <i>M.luteus</i>           | ATCC 9341           | —     |
| <i>E.faecalis</i>         | ATCC 10100          | —     |
| <i>S.epidermidis</i>      | ATCC 12228          | —     |