



FASTKIT スリムシリーズ

取扱説明書

※本製品をご使用になる前に必ずお読みください。

本品の特徴

- 1) 本キットは、イムノクロマト法を原理とする検体中の特定原材料または特定原材料に準ずるもの（以下、特定原材料等）を検出するキットです。
- 2) 1つのキットで、食品検査と洗浄確認（ふき取り検査、ライン洗浄水検査）検査が下記の検出下限で実施可能です。

検査対象	食品	ふき取り	リンス水
検出感度	試料溶液 0.025ppm (25ng/mL) ※食品あたり 5ppm	試料溶液 0.025ppm (25ng/mL) (注 1)	試料溶液 0.025ppm (25ng/mL) ※リンス水中濃度 0.05ppm (50ng/mL)

- 3) 1ステップの簡単な操作で判定も容易なため、誰でも簡単に試験を行うことが可能です。
- 4) 特別な検出装置を必要とせず、短時間で結果が得られるため、製造現場での日々の管理に最適です。

注1) PBS や生理食塩水を懸濁液として用いた場合、一部検体において反応性が低下することが分かっています。

取扱項目一覧

FASTKIT スリム 卵	FASTKIT スリム そば
FASTKIT スリム 牛乳	FASTKIT スリム 落花生
FASTKIT スリム 小麦	FASTKIT スリム 大豆

キットの内容

構成

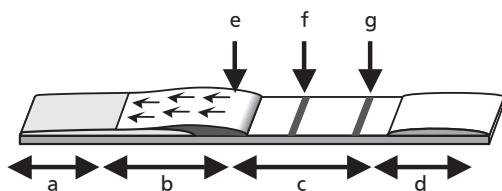
- A: テストストリップ…………… 2テスト×10包装
B: 希釈用緩衝液…………… 50mL × 1本
C: 濃縮抽出用緩衝液 (10倍濃縮液) …… 100mL × 1本
D: 取扱説明書…………… 1部
E: ビニールパウチ袋…………… 1枚

成分

- ① 試薬含有部
金コロイド標識抗特定原材料等タンパク質抗体
- ② 展開部
抗特定原材料等タンパク質抗体
抗免疫グロブリン抗体

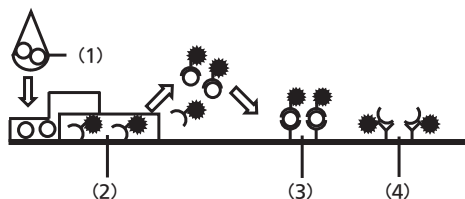
テストストリップ各位の名称および検出原理

テストストリップ各部名称



- 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
（押しつぶしたり、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
- g. コントロールライン出現位置

検出原理



- ① テストストリップの試料滴下部に試料溶液を滴下します。
- ② 試料溶液の特定原材料等のタンパク質 (1) と試薬含有部に含まれる金コロイド標識抗体 (2) が複合体を形成します。
- ③ これらの複合体が展開部を毛細管現象によって移動します。
- ④ テストライン出現位置に固定化された抗体 (3) に複合体が捕捉され、金コロイドによる赤紫色のライン（テストライン）が出現します。
- ⑤ 試料溶液中の特定原材料のタンパク質の有無に関わらず、コントロールライン出現位置に固定化された抗免疫グロブリン抗体 (4) に余剰の金コロイド標識抗体が捕捉され、赤紫色のライン（コントロールライン）が出現します。

試料溶液の調製 1 (食品からの検出)

必要な機器・資材

粉碎機（フードカッター）、ホモジナイザー（ミルサー）、遠心分離機（注1）（3000 × g 以上、4℃で遠心分離可能なものを推奨）、遠沈管、ろ紙、メスシリンダー、ビーカー、マイクロピペット、チップ、試験管等、使い捨て手袋、マスク 他

試薬の調製

希釈用緩衝液：室温（20 ～ 25℃）に戻して使用して下さい。

濃縮抽出用緩衝液：精製水を用いて 10 倍希釈して使用して下さい。

注1) 遠心分離機がない場合も検査は可能です。冷却するための冷蔵庫をご用意ください。

注2) 濃縮抽出用緩衝液中に沈殿が認められる場合には、室温に戻し、沈殿を溶解させた後精製水にて希釈してください。

注3) 希釈用緩衝液および濃縮抽出用緩衝液は、FASTKIT スリムシリーズ全ての項目で同一組成の為、項目を問わず使用可能です。

抽出操作（一般的な食品における操作例）

- ① 被検食品（検体）を一包装単位ごとに粉碎後、フードカッター等により均一な状態に粉碎してください（注1）。
- ② 均一化した試料 2g に対して予め調製した抽出用緩衝液 38mL を加え、ホモジナイザー等で 30 ～ 60 秒× 3 回操作を繰り返してください（注2）。
- ③ 上記の試料を 3000 × g 以上、4℃、20 分間遠心分離を行い、上清をろ過してください（注3）（注4）。
- ④ ろ液を希釈用緩衝液で 10 倍希釈したものを試料溶液としてください（注5）。

注1) 器具類を介したコンタミネーションを防止するため、よく洗浄した器具を使用して下さい。特に粉碎機やホモジナイザーは、検体ごとに確実に洗浄してください（中性洗剤で洗浄後、アルカリ洗剤に一晩漬け置き、もしくはアルカリ洗剤中で超音波洗浄を行ってください）。

注2) 抽出時のpHを確認し、必要であれば中性付近（pH6.0～8.0）となるよう調整してください。抽出用緩衝液の添加は初回抽出時のみとし、繰り返し操作時は加えないでください。

注3) 遠心機がない場合には、上記の試料を冷蔵庫内で30分程度静置後、ろ過を行ってください。

注4) 試料溶液中に脂質等の不要物が多く含まれる場合、正しい結果が得られない可能性があるため、不要物を可能な限り除去してください。

注5) 試料溶液は4℃保存してください。試料溶液の保存可能期間は食品により異なるため出来るだけ早く試験を行ってください。

試料溶液の調製 2 (洗浄確認)

1. ふき取り検査

必要な機器・器材

綿棒（注1）、試験管等、マイクロピペット、チップ、使い捨て手袋、マスク 他

試薬および器具の準備

リン酸緩衝生理食塩水(Phosphate buffered saline, PBS)または 0.9%塩化ナトリウム溶液(生理食塩水)：室温(20～25℃)。

希釈用緩衝液：室温（20 ～ 25℃）に戻して使用して下さい。

注1) 微生物検査用として市販されているふき取りキットを使用することが可能です。ただし内容液の組成にはご注意ください。

ふき取り操作法

- ① PBS または生理食塩水で湿らせた綿棒を用意してください（注1）。
- ② ふき取り箇所を①の綿棒で拭き取ってください（注2）。
- ③ 予め試験管等に分注（例：1mL）した本キット添付の希釈用緩衝液中で②の綿棒に付着した汚れを懸濁してください（注3）。
- ④ 懸濁液を試料溶液としてください（注4）（注5）。

注1) 製造機械・器具の汚染が懸念されるため、本キットに添付されている希釈用緩衝液で湿らせた綿棒でのふき取りは行わないでください。

注2) 汚れが残っている可能性が高い箇所もしくは洗にくい場所をふき取り箇所とすること、ふき取り箇所全面をふき取ることを推奨します。

注3) 綿棒を懸濁後、綿棒に浸み込んだ懸濁液を容器の壁を使い、よく絞り出してください。

注4) 懸濁液中に不純物が多く認められる場合、正しい検査結果が得られない可能性があるため、遠心分離やろ過等を行い、不純物を可能な限り除去してください。

注5) 懸濁液を希釈する際には、希釈用緩衝液を使用して下さい。

2. ライン洗浄水（リンス水）検査

必要な機器・器材

試験管、マイクロピペット、チップ、ボルテックスミキサー、使い捨て手袋、マスク 他

試薬および器具の準備

希釈用緩衝液：室温（20 ～ 25℃）に戻して使用して下さい。

リンス水検査法

- ① リンス水と本キット添付の希釈用緩衝液を等量混合し、ボルテックスミキサー等で均一化してください。
- ② ①で調製した混合液を試料溶液としてください。

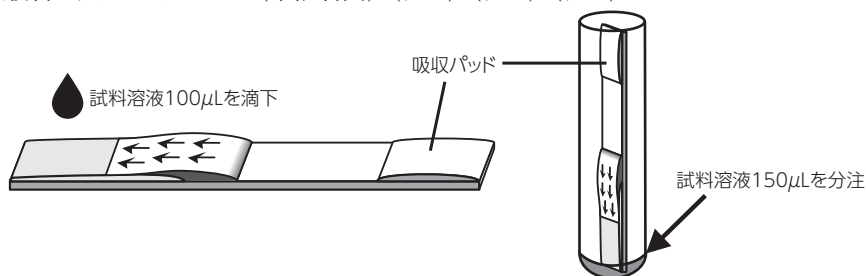
注1) リンス水は洗剤成分等が残留している場合、正しい結果が得られない可能性があります。

注2) リンス水のpHを確認し、必要であれば中性付近（pH6.0～8.0）となるように調整してください。



試験操作

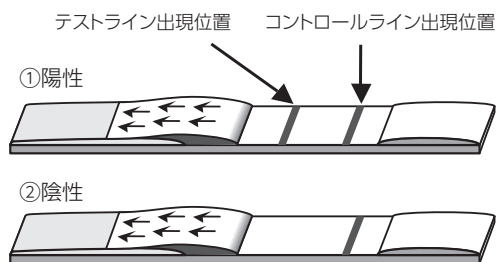
- ① テストストリップはアルミ包装のまま室温に戻し、使用直前にアルミ包装から取り出してください（注1）（注2）。
- ② 取り出したテストストリップの吸収パッドに油性ペン等を用いて、試料名もしくは検体番号等を記入してください。
- ③ テストストリップを水平な台の上に静置し、試料滴下部に試料溶液 100 μ L を滴下してください（下記左図）。もしくは、150 μ L を目安に試料溶液を試験管等に分注し、テストストリップの試料滴下部が試料溶液に浸かるようにテストストリップを試験管に入れてください（下記右図）（注3）（注4）（注5）。



- 注1) 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、必ず室温に戻してからテストストリップをアルミ包装から取り出してください。また、使用しないテストストリップは乾燥剤とともにビニールパウチ袋に戻して冷蔵保存し、できる限り早くご使用ください。
- 注2) テストストリップの試料滴下部および展開部には、直接手指などで触れたり、キズをつけないよう注意してください。テストストリップを持つ場合には、吸収パッドを持つようにしてください。
- 注3) 試料溶液を滴下もしくは分注時に使用するピペットもしくはチップは、必ず試料溶液ごとに交換してください。
- 注4) 試料溶液 100 μ L を滴下する際には、テストストリップ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5) 上記右図の方法で試験を行う場合には、試料溶液が項目名記載位置以下となるようにしてください。

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。
- 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。



- 注1) 試験開始後 15 分の結果を判定結果としてください。時間の経過とともに、15 分の結果と乖離が生じる可能性があります。
- 注2) 試料溶液中に検出感度未満の特定原材料等の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経過とともにテストラインが確認される場合があります。
- 注3) 赤紫色のラインの濃淡に関わらずラインが確認された場合には、陽性と判定してください。
- 注4) 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、試料溶液の展開に異常があった可能性があるため、必ず再試験を実施してください。
- 注5) テストライン全体が着色せず、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および試料溶液を用いて再試験を実施してください。
- 注6) 本キットは特定原材料等のタンパク質を定性的に確認する試薬のため、特定原材料等のタンパク質の含有量は確認することができません。特定原材料等のタンパク質の含有量確認が必要な場合には、エライザ法にて測定を行ってください。

性能

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、性能を示します。

検査対象	食品	ふき取り	リンス水
検出感度	試料溶液 0.025ppm (25ng/mL) ※食品あたり 5ppm	試料溶液 0.025ppm (25ng/mL) (注1)	試料溶液 0.025ppm (25ng/mL) ※リンス水中濃度 0.05ppm (50ng/mL)

注1) PBS や生理食塩水を懸濁液として用いた場合、一部検体において反応性が低下することが分かっています。

再現性

特定原材料等のタンパク質陽性の試料溶液、および陰性の試料溶液について各 3 回同時に試験を行うとき、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。

偽陽性・偽陰性

- ① 食品反応性データに関する情報は、日本ハム（株）中央研究所ホームページをご参照ください。
- ② 粘度の高い食品や非常に高濃度のタンパク質の存在下では、非特異的な反応により偽陽性を示す可能性があります。この場合、適当な濃度に希釈して試験を行ってください。
- ③ ふき取り検査において、高濃度の特定原材料等のタンパク質が試料溶液中に含まれている場合には、テストラインが薄くなる、もしくは認められない場合があります。この場合、適当な濃度に希釈して試験を行ってください。



注意事項

一般的な注意事項

- 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 試料溶液の調製及び試験は清潔な場所で行ってください。また、使い捨ての手袋、マスクの着用をお勧めします。
- ③ 使用期限の過ぎたキットは使用しないでください。使用期限はキット外装ラベルおよびテストストリップアルミ包装に記載されています。
- ④ 本キットは食品中もしくは溶液中の特定原材料等のタンパク質を検出するための試薬であり、特定原材料等による食物アレルギー発症の有無を診断する試薬ではありません。本キットによる検査結果とアレルギー症状の発症との相関性については確認されていません。
- ⑤ 特定原材料等のタンパク質の有無については本キットの結果だけでなく、原材料や製造記録の確認等、他の方法と併せて総合的に判断してください。
- ⑥ 本キットによる試験に使用する機器・器材等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確認してください。
- ⑦ 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。
- ⑧ 本キットにより得られた結果の判断および利用は、お客様の責任のもと実施してください。また、その結果生じた損害および損失については、当社は責任を負うことはできません。
- ⑨ 製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。

危険防止上の注意事項

- ① 本キットの試薬類ならびに試料溶液が皮膚、粘膜、衣服等に付着しないよう注意してください。
- ② 誤って試薬類ならびに試料溶液が目や口に入った場合には、直ちに水道水等で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じ医師の手当てを受けてください。

廃棄上の注意事項

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。

保存方法・使用期限

- ① 保存方法：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：外装および構成品ラベルに記載されています。
※未開封時の使用期限です。開封した試薬は、早めに使用してください。

〔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
E-mail：nh.kit@nipponham.co.jp
URL：http://www.rdc.nipponham.co.jp



[Reagent for food testing]

FASTKIT SLIM WHEAT <<Instruction Manual>>

*Please read this manual before using this product.

Cat# NPH-NFS003

[Introduction]

The Food Sanitation Law obliges that 7 specified allergenic ingredients (egg, milk, wheat, buckwheat, peanut, shrimp and crab), which have a high risk of inducing food allergy, should be listed on food labels. The Food Sanitation Law also recommends that 18 ingredients, including soybeans, should be listed on the label in a way similar to the specified allergenic ingredients.

“Providing accurate information by listing of ingredients on food labels” and “preventing contamination with the ingredients which are not listed on the labels” are required to prevent food allergy. Moreover, as a measure to prevent contamination, routine management at the manufacturing sites, including verification of the process of washing the machines and devices used for production, is important.

This product is a kit for detecting wheat protein by immunochromatography. Tests can be conducted rapidly and simply by means of the kit.

[Product Features]

- 1) The simple one-step operation enables easy assessment, and anybody can perform the test easily.
- 2) Because there is no need for special test equipment and the test gives rapid results (in 15 minutes), it is best for routine management at the production sites.

[Kit contents]

1) Components

- A: Test strip..... 2-test × 10 packs
B: Dilution Buffer..... 50mL×1 bottle
C: Extraction buffer (1/10 concentration).... 100mL×1 bottle
D: Instruction manual..... 1 sheet
E: Plastic pouched bag..... 1 bag

2) Ingredients

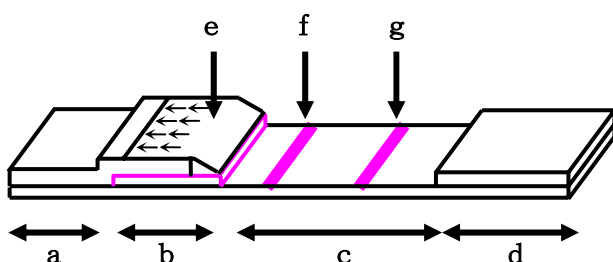
- (1) Reagent-containing section
Gold colloid-labeled anti-wheat protein antibody (rabbits)
(2) Detecting section
Anti-wheat protein antibody (rabbits)
Anti-rabbit immunoglobulin antibody (goat)

[Application]

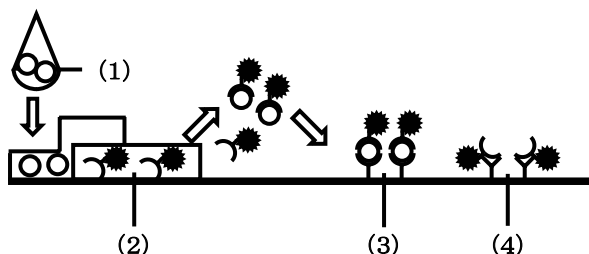
- 1) Detection of wheat protein in foods or solutions

[Illustration of Test strip and the Principle of assay]

1) Illustration of Test strip



2) Principle of assay



- a. Sample solution drop section (*Be careful not to touch this section with your finger.*)
- b. Reagent-containing section
- c. Detecting section (*Be careful not to scratch this section and touch this section with your finger.*)
- d. Absorbent pad
- e. Measurement items listing position
- f. Test line appearance position (*Approx.30mm from the sample solution drop section.*)
- g. Control line appearance position (*Approx.38mm from the sample solution drop section*)

When a sample solution is dropped onto the sample solution drop section of the test strip, the gold colloid-labeled anti-wheat protein antibody (2) in the reagent-containing section dissolves and forms complexes with wheat protein (1). These complexes move to the detecting section by capillary attraction and are trapped by the anti-wheat protein antibody (3) that is fixed in the test line appearance position. This results in the appearance of a reddish purple line of gold colloid. This reddish purple line can be detected by visual inspection and used to judge the presence or absence of wheat protein in the sample solution.

protein in the sample solution.

The excess gold-labeled antibodies, regardless of the presence or absence of wheat protein in the sample solution, travel further through the detecting section and are trapped by the anti-goat immunoglobulin rabbit antibody (4) fixed at the control line appearance position, where they form a second reddish purple line. The presence of this line indicates that the sample solution has reached the detecting section.



[Preparation of the sample solution 1 (detection in food)]

1) Required Equipment and Instruments

Grinder (food cutter), homogenizer (Millser), centrifuge (3,000×g or more, 4°C is recommended), sedimentation tubes, etc., filter paper, funnel, measuring cylinder, beaker, micropipette, etc.

2) Preparation of Reagent

- Dilution buffer: Leave it at room temperature (20°C-25°C) before use.
- Extraction buffer (1/10 concentration): Dilute the solution 1:10 with purified water before use.

Note 1) If any sediments are observed in the extraction buffer (1/10 concentration), leave the solution at room temperature until the sediments dissolve, and then, dilute it with purified water.

Note 2) Since the dilution buffer and the extraction buffer (1/10 concentration) of the FASTKIT Slim Series have the same composition, they can be used for any type of tests.

3) Extracting operation (example of operation in ordinary foods)

- (1) Grind the food to be tested (sample) of each package unit to be a more homogenous state using a grinder or food cutter (Note 1).
- (2) To 2 g of homogenized sample, add 38 mL of the extraction buffer, which is dispensed in advance, and repeat the extracting operation 30 to 60 seconds × 3 times using a homogenizer, etc. (Note 2).
- (3) Centrifuge the above sample at 3,000×g or more, 4°C for 20 minutes, and filter the supernatant (Note 3).
- (4) Dilute the filtrate with the dilution buffer (1:10) and use it as the sample solution (Note 4).

Note 1) To prevent contamination via equipments, thoroughly wash the equipments before use. In particular, grinders and homogenizers should be washed completely after processing of each sample. (Wash them with neutral detergent and soak them in alkaline detergent over night, or perform ultrasonic cleaning with alkaline detergent.)

Note 2) Determine the pH during extraction. If necessary, adjust the pH to the neutral (pH 6.0 to 8.0) if necessary.

Note 3) If the sample solution contains insoluble matters, such as lipids, in a large amount, accurate results may not be obtained. Insoluble matters should be eliminated as much as possible.

Note 4) Store the sample solution at 4°C. The shelf life of the sample solutions varies depending on the foods. Perform the test as soon as possible.

[Preparation of the sample solution 2 (Smear test, etc.)]

1) Required Equipment and Instruments

Test tube, etc., swab, micropipettes, etc.

2) Preparation of reagents and devices (Note 1)

- Smearing solution and swab: Prepare 0.9% sodium chloride solution (physiological saline) as the smearing solution, and dispense a certain portion into a test tube, etc. Immerse a swab in the dispensed smearing solution (Note 2, 3).

Note 1) A commercially available smearing kit for microbiological tests can be used. However, please beware of the composition of the solution contained.

Note 2) Since there is a risk of contamination of the manufacturing machine and devices with the smearing solution, do not use the dilution buffer or the extraction buffer (1/10 concentration) provided in the kit.

Note 3) The sensitivity of the smear test may vary depending on the amount of the dispensed smearing solution. The minimum volume of the dispensed smearing solution should be 1 mL. Determine the optimal volume by yourself.

3) Smearing operation (example of ordinary operation)

- (1) Specify the smearing sites of the target machines and tools (Note 1).
- (2) Rub the designated smearing sites in (1) with a swab which has been moisturized in advance (Note 2).
- (3) Thoroughly wash the swab with the smearing solution to suspend the wheat protein adhered to the swab (Note 3).
- (4) Use the suspended smearing solution as the sample solution (Note 4).

Note 1) It is recommended that the smearing sites should be the sites where stains are likely to remain, or the sites which are difficult to wash.

Note 2) It is recommended that the entire surface of the smearing site should be rubbed.

Note 3) After you have washed the swab, you should thoroughly squeeze out the smearing solution absorbed by the swab, using the wall of the test tube, etc.

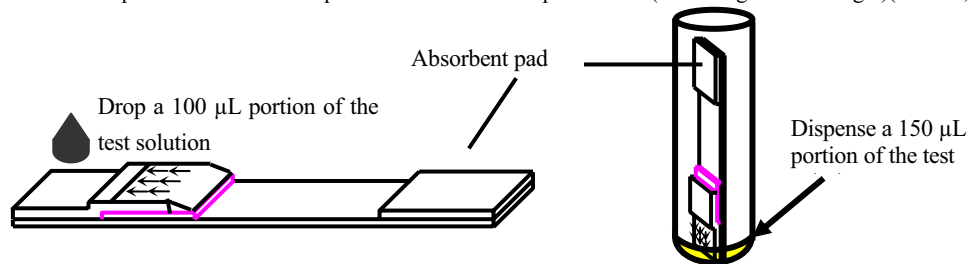
Note 4) If the sample solution contains insoluble matters in a large amount, accurate results may not be obtained. Insoluble matters should be eliminated as much as possible by centrifugation or filtration.

Note 5) When physiological saline is used for dispensing the sample solution, a very subtle line may be observed as time goes by. Make assessment 15 minutes after the start of the test.



[Operating Procedures for Testing]

- (1) Leave the test strip in the aluminum pouch at room temperature and remove from the pouch immediately before use (Notes 1, 2).
- (2) With an oil-based marker pen, write the name of the test sample or the number of the subject under test on the absorbent pad of the test strip removed from the pouch.
- (3) Place the test strip carefully on the flat stand and drop a 100 μ L-portion of the sample solution onto the sample solution drop section (see the figure on the left). Otherwise, dispense a 150 μ L portion of the sample solution into a test tube and attach the test strip to the test tube so that the sample solution drop section of the test strip is immersed in the sample solution (see the figure on the right)(Notes 3, 4).



Note 1) Do not remove the test strip from the aluminum pouch until it has returned to room temperature, otherwise incorrect test results may be obtained as a result of moisture absorption. Test strips which are not used should be placed in the plastic pouch bag again together with a desiccant, and should be preserved in a refrigerator.

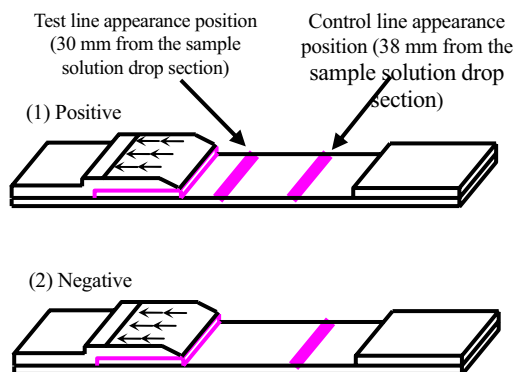
Note 2) Be careful not to scratch the sample solution drop section or detecting section and do not touch them with your fingers. When handling the test strip, make sure that you hold the absorbent pad.

Note 3) Make sure that you change the pipette or chip to drop or dispense the sample solution for every sample solution.

Note 4) Make sure that the 100- μ L portion of sample solution does not overflow the test strip when dropping it. If necessary, drop the solution in two or more portions

[Judgment of the Test Results]

- (1) The test results is judged as positive when a reddish purple line is observed at the test line appearance position and at the control line appearance position 15 minutes after the start of the test.
- (2) Judge the test results as negative when no reddish purple line is observed at the test line appearance position, but a line is observed at the control line appearance position.



Note 1) Be sure to use the results obtained 15 minutes after the start of the test as the test results. Deviation from the 15-minute results may occur as time goes by.

Note 2) Judge the test results as positive if a reddish purple line is observed, regardless of the shading of the reddish purple line.

Note 3) Retest in cases where no reddish purple line is observed at the control appearance position. It is likely that there is something abnormal in the development of the sample solution in such cases.

Note 4) This kit is a reagent designed to identify wheat protein qualitatively. It cannot determine the content of wheat protein. Use FASTKIT ELISA Ver.II Wheat if you need to determine the content of wheat protein.

[Performance]

1) Sensitivity Test

The results of tests conducted in accordance with instructions for “the preparation of the sample solution” and “the operating procedures” described in this instruction manual will be positive when the concentration of wheat protein in the sample solution is 25 ng/mL or more.

2) Repeatability Tests

When positive and negative sample solutions of wheat protein were simultaneously tested three times each, all positive sample solutions exhibited positive results and all negative sample solutions show negative results.

3) False Positive / False Negative Results

- (1) Cross-reactivity with the specified ingredients other than wheat (egg, milk, buckwheat, peanut, shrimp and crab) and soybeans has not been observed.
- (2) It may exhibit false-positive responses to barleys or oats, millet, macadamia nuts, almonds, tiger beans, and cod roe.
- (3) False positive results may be obtained due to non-specific reactions in the presence of viscous food or very high of concentrations of



protein. In such cases, dilute the sample to an appropriate concentration before conducting the test.

- (4) Pressurized and heated food packaged in containers, canned food, and food in retort pouch packaging may exhibit false negative results.
- (5) Some wheat starch, wheat germ oil, soy sauce, brewed vinegar, and wheat hydrolysate may exhibit false-negative results because the wheat protein content is small, or because it has been degraded during the process of production.
- (6) When the sample solution contains a high concentration of wheat protein, an obscure line or no line may be observed in the smear test. In such cases, dilute the sample to an appropriate concentration before conducting the test.
- (7) See the “List of Foods Exhibiting False Positive and False Negative Results” on the website of Nippon Meat Packers Inc. R&D center for the foods exhibiting false positive or false negative results.

[Precautions in Using the Kit]

1) Precautions in Handling the Kit

- (1) Read the instruction manual carefully before use. Use the kit in accordance with the test method described in this manual.
- (2) Do not use a kit whose use-by date has passed. The expiry date is indicated on the label on the external package of the kit and on the aluminum pouch of the test strip.
- (3) The kit is a reagent designed to detect wheat protein in foods or solutions. It is not a reagent for diagnosing the presence or absence of food allergy to wheat. Correlation between the results obtained from the test with this kit and the occurrence of allergic symptoms has not been confirmed.
- (4) Globally judge the presence or absence of wheat protein not only on the basis of the results obtained with this kit, but also using other methods, such as confirmation of raw materials and ingredients and production records.
- (5) Ask their manufacturers or distributors about how to use the equipments and instruments to be used for the test with this kit.
- (6) This instruction manual is intended as a guideline for those in charge of testing. Verify your own operating procedures for the kit and the appropriateness of its use for each particular food.
- (7) Product specifications may be changed without notice.

2) Precautions Regarding Risk Prevention

- (1) Beware so that the reagents of this kit or sample solutions do not adhere to skin, mucosa or clothes.
- (2) If you accidentally get any reagent or sample solution in your eyes or mouth, take emergency measures, such as immediately washing away the solution with tap water, and then seek medical attention, if necessary.

3) Precautions Regarding Disposal of Waste Materials

- (1) Discard the kits, test samples, and surplus sample solutions in strict compliance with your local waste-disposal regulations and with full consideration of environmental sanitation.

[Storage Method and Use-By Date]

- (1) Storage method: Refrigerate at 2–8 °C and shade from the light. Avoid freezing.
- (2) Use-by date: 12 months from the date of manufacture. Stated on the external package and on each component.

[References]

- 1) Ministry of Health, Labour and Welfare: Labels for foods containing allergenic substances (*Shokukihatsu* No. 2 *Shokukanhatsu* No.46 dated March 21, 2001, final revision, *Shokuankihatsu* No. 012201 *Shokukanhatsu* No. 0122002 dated January 22, 2009)
- 2) Ministry of Health, Labour and Welfare: Enforcement of the ministerial ordinance partially amending the Ordinance for Enforcement of the Food Sanitation Act (*Shokuanhatsu* No. 0603001 dated June 3, 2008)
- 3) Ministry of Health, Labour and Welfare: Interim report (outline) by the Allergy Labeling Commission, Food Labeling Study Team (October 29, 2001)
- 4) Ministry of Health, Labour and Welfare: Methods of the test of foods containing allergenic substances (final revision, *Shokuanhatsu* No. 0122001 dated January 22, 2009)

Manufactured by Nippon Meat Packers, Inc. R&D Center



COSMO BIO CO., LTD.

[JAPAN]

TOYO EKIMAE BLDG. 2-20, TOYO 2-CHOME,
KOTO-KU, TOKYO 135-0016, JAPAN
Phone: +81-3-5632-9610
FAX: +81-3-5632-9619
URL: <https://www.cosmobio.co.jp/>



COSMO BIO USA

[Outside Japan]

2792 Loker Ave West, Suite 101
Carlsbad, CA 92010, USA
email: info@cosmobiousa.com
Phone/FAX: (+1) 760-431-4600
URL: www.cosmobiousa.com