

FASTKIT スリムⅡ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（ふき取り液、ライン洗浄水（以下、リンス水））検査が実施可能です。
- 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) 結果判定に特別な機器を必要とせず、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。
- 5) 希釈用緩衝液および濃縮抽出用緩衝液は、FASTKIT スリムⅡシリーズ全ての項目で同一組成のため、項目を問わず使用可能です。

キットの内容

構成品

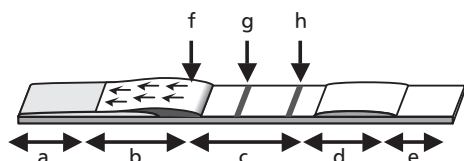
- A：テストストリップ…………… 1テスト×20包装
B：希釈用緩衝液…………… 50mL×1本
C：濃縮抽出用緩衝液（10倍濃縮液）…… 100mL×1本

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

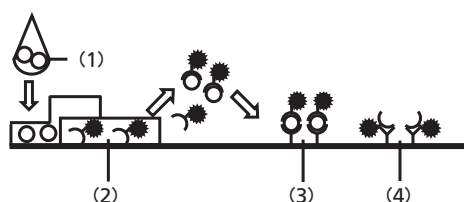
テストストリップ各位の名称および検出原理

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. 持ち手部
- f. 測定項目記載位置
- g. テストライン出現位置
- h. 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 試料溶液中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等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）（3,000 × 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℃）に戻して使用してください。

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ください（注2）。

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。

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 3,000 × 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6）（注7）。

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ください。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溶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、不溶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。

注6) 抽出操作を行うことで食品検体中の特定原材料等のタンパク質は200倍に希釈されます。

注7) さらに検体を希釈する必要がある場合は、抽出用緩衝液と希釈用緩衝液を1:9で混合した溶液で、適宜希釈してください。

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、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の綿棒でふき取ってください（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）（注4）。
- ④ 懸濁液を試料溶液としてください（注5）（注6）。

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) 綿棒に付着した汚れをPBSや生理食塩水に懸濁した場合には検出感度が低下することがあります。市販のふき取り検査キットを使用する場合、妥当性については自ら検証してください。

注5) 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6) 懸濁液を希釈する際には、希釈用緩衝液を使用してください。

2. 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℃）に戻して使用してください。

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（注1）（注2）。
- ② ①で調製した混合液を試料溶液としてください（注3）。

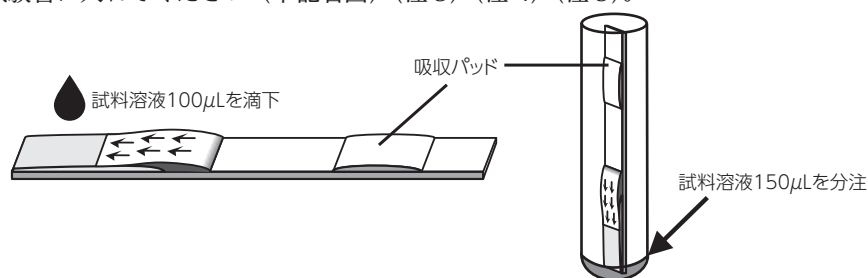
注1) リンス水は洗剤成分等が残留している場合、正しい結果が得られない可能性があります。

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。

注3) 希釈用緩衝液との等量混合を行うことで、リンス水中の特定原材料等のタンパク質は2倍に希釈されます。

試験操作

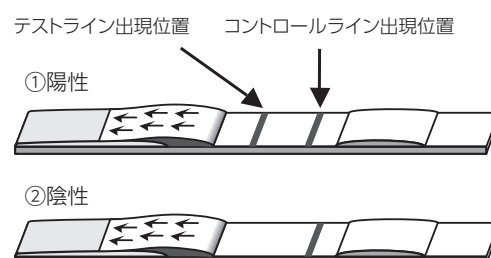
- ① テストストリップはフィルム包装のまま室温に戻し、使用直前にフィルム包装から取り出してください（注1）（注2）。
- ② テストストリップを水平な台の上に静置し、試料滴下部に試料溶液 100 μ L を滴下してください（下記左図）。もしくは、150 μ L を目安に試料溶液を試験管等に分注し、テストストリップの試料滴下部が試料溶液に浸かるようにテストストリップを試験管に入れてください（下記右図）（注3）（注4）（注5）。



- 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フィルム包装から取り出してください。また、フィルム包装を開封したストリップは、速やかにご使用ください。
- 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、吸収パッドまたは持ち手部を持つようにしてください。吸収パッドまたは持ち手部に検体No.等を記入することができます。
- 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、試料溶液の水位が試料滴下部を超えないようにしてください。

結果の判定

- ① 試験開始 15 分後（ふき取り検査またはリンス水検査の場合は試験開始 10 分後也可）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15分後（ふき取り検査またはリンス水検査の場合は試験開始10分後也可）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（または10分）後の結果とかい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です。特定原材料等のタンパク質の含有量は確認することはできません。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」に従い試験を行い、試料溶液中に下記の濃度以上の特定原材料等のタンパク質を含む場合、陽性を示します。

検出感度	食品検査	ふき取り検査	リンス水検査
15 分判定	0.025ppm (25ng/mL) 食品あたり 5ppm 相当 (注1)	0.025ppm (25ng/mL)	0.025ppm (25ng/mL)
10 分判定	判定不可	0.5ppm (500ng/mL)	0.5ppm (500ng/mL)

- 注1) 抽出操作を行うことで食品検体中の特定原材料等のタンパク質は200倍に希釈されます。

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 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。
- ④ 食品の処理・製造・加工条件によって特定原材料等のタンパク質が変化・分解し、抽出効率や測定結果が変動する場合があります。
- ⑤ 検体の性状や共存物質により、試料の展開や測定結果に影響を及ぼすことがあります。

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、マスクの着用を推奨します。
- 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のフィルム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：外装ラベルおよび構成品の包装、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：https://www.rdc.nipponham.co.jp