

取扱説明書 日本語訳

[英語原文](#)とあわせてご覧ください。

リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキット

はじめに・使用目的

リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキットは、3本の検出ラインを備えた独自設計の検査キットであり、環境スワブ、リンス液、食品、および食品原料中に含まれる卵白タンパク質を有意なレベルで検出するために、さまざまな場所で使用できます。本検査の3-Dテクノロジーにより、従来以上に信頼性の高いスクリーニングが可能です。

リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキットは、工業的な食品製造・調理環境、または食品表示適合性確認試験での使用のみを目的としています。アレルギーを有する方が家庭やレストランで摂取する食品の検査には適していません。

本検査は、環境スワブ、リンス液、および食品中に含まれる卵成分を、ppm（百万分率）レベルの低濃度で検出できます。

ユーザーの目的

- ・ ユーザーは、製品の使用説明書および関連情報を十分に理解する責任があります。詳細については当社ウェブサイト（neogen.com）をご覧ください。また、ネオジェン担当者または認定販売代理店にお問い合わせください。
- ・ 試験法を選定する際には、サンプリング方法、試験手順、試料の前処理や取扱い、試験技術、試料自体などの外的要因が結果に影響を及ぼす可能性があることを認識することが重要です。
- ・ いかなる試験法または製品を選定する場合にも、ユーザーは、適切なマトリックスおよび条件を含む十分な数の試料を評価し、選択した手法が自らの基準を満たしていることを確認する責任があります。
- ・ また、選定した試験法およびその結果が顧客および供給業者の要求事項を満たしているかどうかを判断するのもユーザーの責任です。
- ・ 他の試験法と同様に、ネオジェンの食品安全製品を使用して得られた結果は、試験対象のマトリックスやプロセスの品質を保証するものではありません。

検出限界（LOD）

本検査では、高度に特異的な抗体を用いて、加熱処理済みおよび未処理の卵白タンパク質を検出します。

付属の環境スワブを使用することで、さまざまな表面に残留した卵成分を検出できるほか、リンス液や食品からも検出可能です。

付属の環境スワブを使用した場合、全卵抽出物として 10 µg/100 cm² のレベルまで検出可能です。リンス液

および食品の分析では、卵タンパク質として 2.5 ppm（全卵として 5 ppm）まで検出できます。ただし、リンス液中に存在する洗浄剤や消毒剤、ならびに検査対象となる食品マトリックスの種類によって、検出限界は影響を受ける場合があります。

試験性能

リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキットは、環境スワブ、リンス液および食品を対象として、本試験法の特異性、感度、堅牢性、ならびにロット内およびロット間のばらつきを評価するため、厳格なバリデーション試験を実施しています。バリデーションレポートにつきましては個別にお問い合わせください。

試料適合性

リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキットは、環境スワブ、リンス液、および食品中の卵白タンパク質を検出するよう設計されています。可能な限り多くの条件についてバリデーションが実施されていますが、一部には本検査に適さないものも存在します。特定の複雑な原材料や製品については、ベラトックス™ 卵アレルギー ELISA キットのような、より包括的なアレルギー検査法が必要となる場合があります。

ユーザーは、リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキットの結果をより確実なものとするために、他の妥当性確認済みの試験法（例：ベラトックス™ 卵アレルギー ELISA キット）を併用して対象マトリックスごとの添加回収試験（スパイク&リカバリー試験）を自社内で実施することが推奨されます。このプロセスにより、問題となる可能性のあるマトリックスを明確にすることができます。

バリデーション実施済みのマトリックスについても、供給元や製造工程が変更された場合には、再バリデーションの実施が必要となる場合があります。詳細については、ネオジェン担当者または認定販売代理店にお問い合わせください。

付属品

- リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキット テストストリップ 10 個
- Type 8 抽出バッファー 10 袋
- サンプルチューブおよびキャップ 10 個
- ブレークオフチップ付き滅菌スワブ（個包装）10 本
- スワブ湿潤液 1 本

別途必要な器具および試薬の例

- リビール™ 3-D 食品検査用緩衝液（カタログ製品番号：8504）
- 抽出用 50 mL チューブ（カタログ製品番号：9831）

サンプリング方法

環境スワブ

付属のスワブは、卵白タンパク質の存在確認を目的とした環境サンプル採取用です。本方法は、洗浄の妥当性確認や、問題箇所（例：加工設備への卵成分の残留）の特定に使用できます。

CIP リンス水

リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキットでは、ごく少量の試料で試験を行うため、液体全体を代表するような形で液体を採取することが重要です。

食品

リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキットでは、ごく少量の試料で試験を行うため、試料全体を代表するような形で資料を採取することが重要です。

注意事項

- 本製品は、工業的な食品製造／調製、または表示遵守（ラベリング確認）の目的に限定して使用してください。
- 使用期限を過ぎた試験キットは使用しないでください。
- 使用直前までアルミパウチを開封しないでください。
- テストストリップを取り出した後は、アルミパウチをしっかり密封してください。
- キットは必ず 2～8℃ (35～46°F) で保管してください。凍結は避けてください。
- 使用前に、キットを室温 (18～30℃ [64～86°F]) に戻してください。

保管条件/試料安定性

リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキットは 2～8℃ (35～46°F) で保管し、外箱ラベルに記載された使用期限内に使用してください。抽出済み試料は、抽出後 3 時間以内に使用してください。

制限事項

環境表面またはリンス液で陰性結果が得られた場合でも、食品中に卵白タンパク質が存在しないことを保証するものではありません。これは、卵白タンパク質が表面またはリンス液中に不均一に分布している可能性や、特定サンプルにおいて本試験の検出限界以下で存在する可能性があるためです。

リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキットは定性試験であり、卵白タンパク質存在の予備スクリーニングとしてのみ使用してください。得られた結果の妥当性は、ベラトックス™ 卵アレルギー ELISA キットのような定量試験データと併せて評価することが推奨されます。

検出性能を確認するため、製造環境中で利用可能かつアレルギー汚染リスクとなり得るアレルギーまたは原材料由来の陽性対照を用いて試験を実施し、対象アレルギーを本試験で検出できることを確認してください。詳細については、ネオジェン担当者または認定販売代理店にお問い合わせください。

試料抽出

環境サンプルの抽出

使用前に以下を必要数取り出し、室温に戻してください（冷蔵庫から出して 20～30 分）。

- スワブ湿潤液
- サンプルチューブ
- Type 8 抽出バッファ（個包装）
- リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキット テストストリップ

- ブレークオフチップ付き滅菌スワブ（個包装）

1. Type 8 抽出バッファの上部を注意して切り取り、内容物全量をサンプルチューブに加えます。
2. 約 10×10 cm の拭き取り面積を設定します。あるいは、問題箇所（例：加工装置）から汚染サンプルを採取します。
3. 以下のいずれかの方法でスワブ採取を行います。

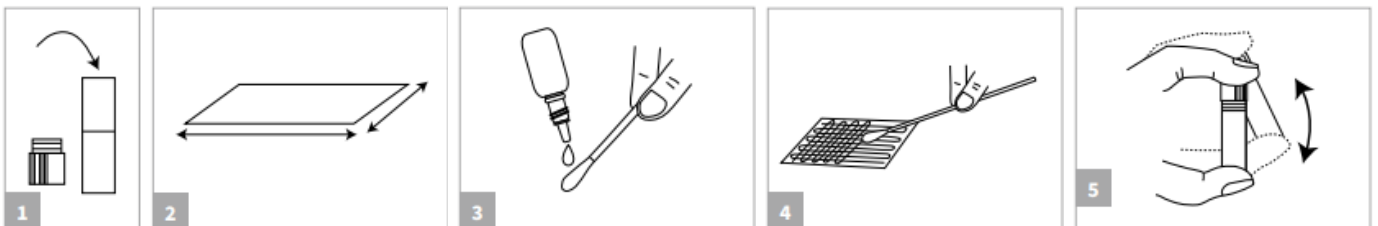
乾燥表面の場合：

包装から滅菌スワブを取り出し、スワブ湿潤液を 2 滴加えて湿らせます。スワブを回転させながら、クロスハッチ法を用いて 10×10 cm の範囲を拭き取ります。その後、最初の拭き取り方向と直角になるように動かし、同じ手順でもう一度拭き取ります。

湿潤表面の場合：

滅菌スワブを包装から取り出し、スワブを回転させながらクロスハッチ法で 10×10 cm の範囲を拭き取ります。続いて、最初の拭き取り方向に対して直角方向でも同様に拭き取ります。

4. スワブをサンプルチューブ内の抽出バッファに戻し、あらかじめ切れ込みの入った位置から先端部分を慎重に折り取り、先端がチューブ内に残るようにしてください。
5. サンプルチューブのキャップをしっかりと閉めてください。この際、綿棒の軸がチューブの密閉を妨げないように注意してください。その後、1 分間振ってください。

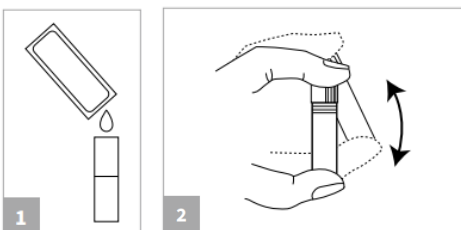


CIP リンス水の抽出

使用前に以下を必要数取り出し、室温に戻してください（冷蔵庫から出して 20～30 分）。

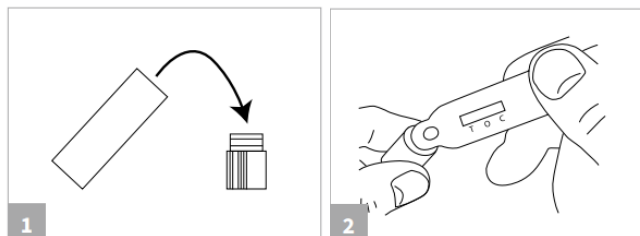
- サンプルチューブ
- Type 8 抽出バッファ（個包装）
- リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキット テストストリップ

1. Type 8 抽出バッファの上部を注意して切り取り、内容物全量をサンプルチューブに加えます。
2. サンプルを 0.25 mL (250 μL) サンプルチューブに加えます。
3. 白いキャップをしっかりと閉め、1 分間振ります。



環境スワブおよび CIP リンス水の試験

1. キャップを外し、チューブ内の液体をキャップに満たします。泡立ちはチューブ内に残してください。
2. テストストリップの先端部を、キャップ内の液体に浸します。サンプル注入口（キャビティ）が液体で十分に満たされていることを確認してください。
3. テストウィンドウ内を液体が流れるのが確認できるまで、キャビティを液体で満たした状態にします。
4. テストストリップを平らな場所に置き、5 分間反応させます。



【注記】

液体がテストウィンドウに入ったら、直ちにテストストリップを水平で平らな面に置くことが重要です。これにより、テストストリップ内で適切な液体の流れが促進されます。

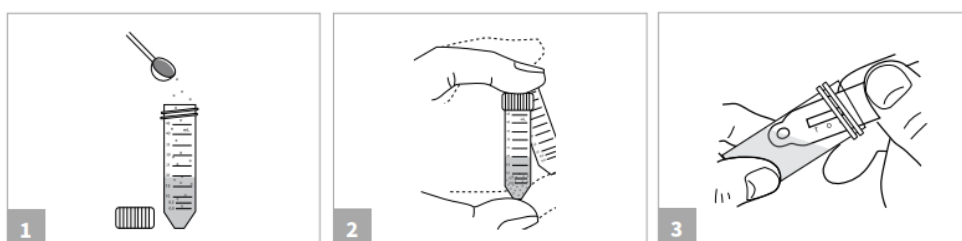
また、テストストリップにはあらかじめ、T（テスト）、O（オーバーロード）、C（コントロール）の位置に薄緑色のローディング色素が塗布されています。この色素は品質管理および製造確認のためのものであり、試験性能には影響しません。試料がテストストリップ内を流れることで、ローディング色素はテストウィンドウから除去されます。

食品試料の抽出

食品サンプルの抽出には、リビール™ 3-D 食品検査用緩衝液（カタログ製品番号：8504）が必要です。

使用前に以下を必要数取り出し、室温に戻してください（冷蔵庫から出して 20～30 分）。

- リビール™ 3-D 卵アレルギー イムノクロマトキット テストストリップ
 - 50 mL チューブまたは同等の容器
1. 新しい 50 mL チューブに、リビール™ 3-D 食品検査用緩衝液を 20 mL 加えます。
 2. サンプル 2 g（液体製品の場合は 2 mL）を秤量し、バッファー入りチューブに加えます。
 3. キャップをしっかり閉め、チューブを転倒混和してサンプルを懸濁させます。その後、激しく振とうするか、ボルテックスミキサーで 1 分間混合します。
 4. チューブを約 45° 傾けます。テストストリップの先端部を液体に浸します。キャビティが液体で十分満たされていること、および液体がテストウィンドウに付着しないことを確認してください。
 5. テストウィンドウ内を液体が流れるのが確認できるまで、キャビティを液体で満たした状態にします。
 6. テストストリップを平らな場所に置き、5 分間反応させます。



【注記】

液体がテストウィンドウに入ったら、直ちにテストストリップを水平で平らな場所に置くことが重要です。これにより、テストストリップ内での液体の流れが促進されます。

また、テストストリップにはあらかじめ、T（テスト）、O（オーバーロード）、C（コントロール）の位置に薄緑色のローディング色素が塗布されています。このローディング色素は品質確認および製造工程確認を補助するためのものであり、試験性能には影響しません。サンプルがテストストリップ内を流れるにつれて、ローディング色素はテストウィンドウから除去されます。

結果判定

反応後5分で結果を判定してください。6分以降の観察では、テストストリップの過反応により不正確な結果となる可能性があります。

陰性結果（下図 1）

T（テスト）位置にラインが現れない場合：卵成分濃度は検出限界未満です。

（「制限事項」セクションも参照してください。）

陽性結果（下図 2）

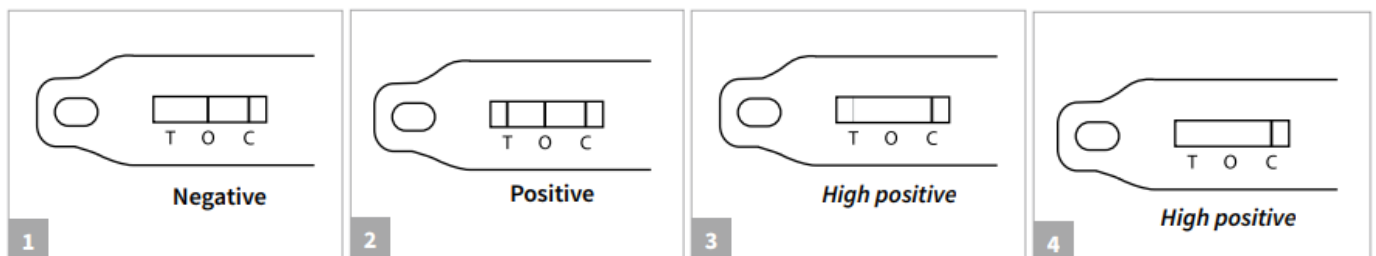
T（テスト）位置に赤色ラインが現れる場合（濃淡を問わない）：卵成分濃度は検出限界以上です。

高濃度陽性結果（下図 3）

O（オーバーロード）位置にラインが現れず、T位置の赤色ラインが非常に薄い、または現れない場合：サンプル中の卵成分濃度が高すぎるため、サンプルがオーバーロード（高濃度陽性）状態となっています。必要に応じて試料を希釈した上で再検査を実施することが推奨されます。

無効結果（下図 4）

C（コントロール）位置に赤色ラインが現れない場合：試験結果は無効の可能性があります。再検査を実施することが推奨されます。



カスタマーサービス

当社のウェブサイト (<http://neogen.jp>) よりお問い合わせいただけます。

安全データシート（SDS）の提供について

当社のウェブサイト (<http://neogen.jp>) もしくはネオジェン社のウェブサイト (neogen.com) にて入手可能です。

利用規約

ネオジェンの完全な利用規約はネオジェン社のウェブサイト (<https://www.neogen.com/en/terms-and-conditions/>) でご覧いただけます。

保証

Neogen Corporation は、製品製造に使用される材料が標準品質であることを除き、明示的または黙示的でない保証も行いません。材料に欠陥がある場合、Neogen は製品の交換を提供します。本製品の使用に起因するすべてのリスクおよび責任は購入者が負います。本製品の商品性、または特定の目的への適合性に関する保証は一切ありません。Neogen は、本製品の使用に起因する直接的または間接的な損害（特別損害、結果的損害を含む）または費用について一切の責任を負いません。

NEOGEN、リビールは、ネオジェン社の商標です。

ネオジェンジャパン株式会社

<https://neogen.jp/>

NEO-428-A (FS02108B_0326)

