

コード番号1331PQ (R7003) 180116-180529

## RIDAクイック・グリアジン (r-Biopharm社製)

(必ず原文をご確認ください。万一、本取扱説明書の内容が原文と異なる場合は、原文を正とします。仕様・価格は予告無く変更される場合があります。)

RIDAクイック・グリアジンは、以下の目的のため、グリアジン/グルテンのコンタミを定性的に検出するためのイムノクロマトグラフィー法に基づくキットです。

- ・表面汚染(製造現場や試験室の衛生管理のためのふき取り検査)
- ・定置洗浄水(CIP洗浄水)
- ・エタノール抽出したグルテン・フリー食品原料の確認試験
- ・カクテル溶液(Patented)で抽出したグルテンの加工食品の確認試験

RIDAクイックグリアジンR5ディップスティックは、カクテル溶液やエタノール抽出によるコーン加工食品の検査でAOAC-OMA(2015.16)、拭き取り及びCIP水検査でAOAC PTM(101702)で承認されています。

本キットは検出に必要なすべての試薬が試験キットに収められています(25回の検定分)。結果は目視で判定できます。

所要時間: 拭き取り試験のためのサンプリング: 約 1分  
試料の調製 洗浄水(CIP) 約 5分  
食品原料: 約 15分(10試料あたり)  
加工食品(R7006): 約 120分  
加工食品(R7080): 約 35分  
キットの操作(インキュベーション時間): 5分

検出限界: 拭き取り試験: グルテン約1.6- 3 $\mu$ g/100cm<sup>2</sup>  
原料試験: グルテン約4.4mg/kg マトリクスによる  
加工食品試験: グルテン約6.3mg/kg マトリクスによる  
CIP洗浄水(洗剤なし): グルテン約10ng/mL  
CIP洗浄水(洗剤あり): グルテン約50-100ng/mL

特異性: R5モノクローナル抗体により小麦のグリアジン画分やそれに相当するライ麦・大麦のプロラミン類と反応します。

使用している抗体に対する交差反応性は、純食品(例:コーンフラワー)について測定されました。混合/加工食品(例:コーンブレッド)については異なる場合もあります。干渉物質(例:ポリフェノール)は、スパイク試験により確認することができます。

関連製品: RIDAスクリーン・グリアジン(1331P/R7001)、  
RIDAスクリーンFASTグリアジン(1331PF/R7002)、  
RIDAスクリーンFASTグリアジン高感度(R7051)、  
RIDAスクリーン・グリアジン競合法(1330P/R7021)、

RIDAクイック・グリアジン(シングル・パッケージ)R7004、  
RIDAクイック・グリアジン(拭き取り試験用)R7005、  
カクテル溶液(R7006,R7016)、  
RIDAカクテル溶液ECO(R7080)  
RIDA抽出溶液(カラーレス)(R7098)、  
グリアジン・アッセイ・コントロールセット (R7012)、  
SureFood・アレルギー PCRグルテン (S3606)、

### 1. 用途

RIDAクイック・グリアジンは衛生管理の拭き取り試験でのグルテンの定量や食品原料や加工食品のグリアジン/グルテンの定性試験に用いられます。この試験は少量のグルテンのコンタミを検出するために開発されました。高い濃度でも発色の妨害はありませんが、赤い試験バンドが高濃度のグルテンでは不鮮明になる場合があります(グルテン >10000mg/kg)。

### 2. 概説

グルテンは穀類製品にあるだけでなく、その結合・膨張といった物理化学的性状により食品添加物としてよく用いられます。グルテンは小麦、ライ麦、大麦にあってプロラミンとグルテリンの混合物です。

セリアック病は小腸に障害をもたらすグルテンに対する慢性的不耐症ですが、グルテンを避けた食餌を摂ることによって元に戻る可能性があります。

コーデックスの基準(CODEX STAN 118-1979)では、グルテン不耐症患者のための食品として、グルテン含量20mg/kg未満の食品をグルテンフリー食品と定義づけています。この基準は、多くの国々で採用されています。グルテンのプロラミン成分(グリアジン)は、一般に50%と考えられています。

コーデックス(Codex Alimentarius)では、R5抗体(Mendez抗体)を使用したELISAを公定法としています。「RIDAスクリーン・グリアジン」は、この条件を満たしたキットです。本キット「RIDAクイック・グリアジン」も、R5抗体を用いており、公定法である「RIDAスクリーン・グリアジン」とは良好な相関性を示しています。r-Biopharm社は、ストリップにR5抗体を使用することを許可された唯一の企業です。

### 3. 試験の原理

このキットはイムノクロマトグラフィー法に基づく試験法を採用しています。食品中の小麦のグリアジンや大麦やライ麦のプロラミン類に特異的に結合するR5抗体を検出に利用しています。グリアジンが存在すると、ターゲットバンドに固定されたR5抗体とグリアジンと赤いラテックスで標識されたR5抗体のサンドイッチが生成されます。結果は目視で判定できます。一般的に、試料中の分析対象物の濃度が濃い場合は出てくるバンドの色は濃くなります。

### 4. キット内容

各キットには25回の測定に必要な試薬が含まれています。

内訳	キャップの色	仕様/濃度	容量/個数
テストストリップ	-	即使用可	25 本
テストチューブ			30 本
ディスポーザブルピペット			25 本

バッファー	透明	即使用可		60 mL
判定カード				1 枚

## 5. キットに含まれない必要なもの

### 5.1. 機器:

#### 食品原料、加工食品試験用

- はかり、
- ミル、ブレンダー、ホモジナイザー類、
- シェーカー(上下交互の振とうができるもの)、
- 遠心分離機、ガラス製遠心管、
- メスピペット

### 5.2. 試薬:

#### 食品原料試験用

- 蒸留水または脱イオン水
- 脱脂粉乳(スキムミルク)食品グレード:大豆、タンニン、ポリフェノール含有食品用
- エタノール水溶液(60%): 試料の抽出に使用する。分析用エタノール150mLに蒸留水100mLを加えて作る。

#### 加工食品試験用

- 蒸留水または脱イオン水
- 脱脂粉乳(スキムミルク)食品グレード:タンニン、ポリフェノール含有食品用
- エタノール水溶液(80%): 試料の抽出に使用する。分析用エタノール120mLに蒸留水30mLを加えて作る。
- カクテル溶液(R7006/R7016)またはRIDAカクテル溶液ECO(R7080)

## 6. 使用上の注意

この試験は、よく習熟された方が行ってください。取扱説明書には厳格に従ってください。

このキットには、有害な成分が含まれている場合があります。含まれている物質の危険、有害性情報は、この製品のSDS(安全データシート(MSDS))をご参照ください。詳細はアヅマックス㈱にお問い合わせください。

## 7. 保存条件

キットは2~8°Cで保存してください。凍結させないこと。

開封後のディップスティックは、付属の乾燥材とともにシールして室温(20~25°C)で保存してください。

ディップスティックは湿気に弱く、湿ったものはご使用になれません。ディップスティックの保管する際は湿気を避けて下さい。

期限の過ぎたキットは品質を保証できません。

## 8. 検査方法

空中に生ずるほこりや汚れた実験器具は測定中に、グリアジンの汚染をもたらします。穀物粉による交差反応を防ぐために、以下の点にご留意下さい。

-検査の前と検査中は手袋を着用する。

-表面、ガラス・バイアル、ミンサー等の器材は40%エタノールまたは2-プロパノール液できれいにする。

-食材の抽出と検査は別々の部屋で行うこと。

-カクテル溶液を使用される場合は、2-メルカプトエタノールが含まれているため、ドラフト内で作業してください。

### 8.1. 拭き取り試験の方法

AOAC-R1では、ステンレス、セラミック、プラスチック、シリコンラバーなどで妥当性評価されています。

- 1 測定する試料の数と同じ数の試験管をキットの箱から取り出します
- 2 500 $\mu$ Lの試料希釈バッファー(9.1.参照)をキット中のディスポーザブル・ピペットで上記の試験管に入れます。
- 3 乾いたディップスティックの下端(反応ゾーン)で10x10cmの面積を拭き取ります。この時、手袋を着用すること。(下記の写真を参照のこと)



4 ディップスティックの矢印の向きを下にして上記の試験管に漬けます。その時、液がMax lineを超えないように漬けて下さい。

5. 正確に5分後(±10秒)、ストリップを取り出して、判定カードで結果を読取ります。

### 8.2.1 洗剤なしのCIP洗浄水

- 1 測定する試料の数と同じ数の試験管をキットの箱から取り出します
- 2 250 $\mu$ Lの試料希釈バッファー(9.1.参照)をキット中のディスポーザブル・ピペットで上記の試験管に入れます。
3. 250 $\mu$ LのCIP洗浄水をキット中のディスポーザブル・ピペットで上記の試験管に入れゆっくり攪拌します。
- 4 ディップスティックの矢印の向きを下にして上記の試験管に漬けます。その時、液がMax lineを超えないように漬けて下さい。
5. 正確に5分後(±10秒)、ストリップを取り出して、判定カードで結果を読取ります。

## 8.2.2. 洗剤入りのCIP洗浄水

- 1 測定する試料の数と同じ数の試験管をキットの箱から取り出します
- 2 500 $\mu$ Lの試料希釈バッファー(9.1参照)をキット中のディスポーザブル・ピペットで上記の試験管に入れます。
- 3 50 $\mu$ LのCIP洗浄水をキット中のディスポーザブル・ピペットで上記の試験管に入れゆっくり攪拌します。
- 4 ディップスティックの矢印の向きを下にして上記の試験管に漬けます。その時、液がMax lineを超えないように漬けて下さい。
- 5 正確に5分後(±10秒)、ストリップを取り出して、判定カードで結果を読取ります。

## 8.3. 食品試料の測定

AOAC-OMA(2015.16)では、加工/非加工コーン食品についてエタノール及びカクテル溶液抽出で妥当性評価されています。

### 試料へのスキムミルク粉末の添加

抽出法によっては、阻害反応を防ぐためスキムミルクの添加が必要です。

食品成分	エタノール抽出	カクテル溶液/カクテル溶液ECO抽出
大豆	1g スキムミルク粉末	
タンニン、ポリフェノール含有食品(チョコレート、カカオ、クリ粉末、そば、キビ、スパイスなど)	1g スキムミルク粉末	0.25g スキムミルク粉末

### 8.3.1. 食品原料のエタノールによる抽出(液状食品、やわらかい食品)

- 液状食品**は: 1mLの試料を60%エタノール9mLと混合  
ただし豆乳/タンニン/ポリフェノールを含む食品は、上記の混合液に1gのスキムミルク粉末を加えます。
- やわらかい食品**は: 1gの代表試料を量り採り、60%エタノール10mLと混合。  
ただし豆乳/タンニン/ポリフェノールを含む食品は、上記の混合液に1gのスキムミルク粉末を加えます。
- 最低30秒間、ボルテックス・ミキサーで良く振とうする。
- 最低2500xgで室温中、10分間遠心分離します。または、静置して、必要ならろ過をします。

### 8.3.2. 食品原料のエタノールによる抽出(固形食品)

- 5gの試料を量り採り、よく挽いて粉末にします。
- 得られた1gの粉末に60%エタノール10mLを加え混合します。  
ただし大豆/タンニン/ポリフェノールを含む食品は、上記の混合液に1gのスキムミルク粉末を加えます。
- 最低30秒間、ボルテックス・ミキサーで良く振とうする。
- 最低2500xgで室温中、10分間遠心分離します。または、静置して、必要ならろ過をします。

### 8.3.3. カクテル溶液による加工食品の試料調製法

十分な量の試料(50g又は50mL)をホモジナイズします(完全に粉砕して混合するか溶液を攪拌します)。

-**液状食品試料**: 0.25mLのホモジナイズした試料(タンニンやポリフェノールを含む食品には0.25gのスキムミルク粉末を加え)2.5mLのカクテル溶液を加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

-その他の食品(例:大豆やキノアを含む食品): 0.25gのホモジナイズした試料を秤量し、2.5mLのカクテル溶液を加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

-タンニンやポリフェノールを含む食品(例:チョコレート、コーヒー、ココア、粟粉末、そば、キビ、スパイスなど): 0.25gのホモジナイズした試料を秤量し、0.25gのスキムミルク粉末を加え、さらに2.5mLのカクテル溶液を加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

-食肉、ソーセージ: これらの試料では、グリアジンの分布が均一ではないことがあるので、50gの試料をホモジナイズします: 0.25gのホモジナイズした試料を秤量し、2.5mLのカクテル溶液を加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

-オーツ麦試料: グリアジンの分布が均一ではなく、さらに試料はホモジナイズしにくいので、200gの試料をホモジナイズし、最低4倍の量を抽出します: 1gのホモジナイズした試料を秤量し、10mLのカクテル溶液を加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

### すべての試料について以下の抽出法を行います。

- 50°Cのウォーターバスで、40分間インキュベートします。
- 試料を冷却し、7.5mLの80%エタノール(5.2参照)を加えます。(オーツ麦の場合は、30mLの80%エタノール)
- バイアルを密栓し、シェーカーで1時間、室温(20-25°C)で転倒混和します。
- 最低2500xgで室温中、10分間遠心分離します。または、ろ過をします。(又は、2mLの抽出液をマイクロ遠心機でハイスピード10分間遠心分離します)
- 上澄み液をスクリーキャップバイアルに入れます(試料によっては、さらにろ過が必要な場合があります)。

**注: 遠心分離またはろ過して得られた上澄み液は、密閉バイアルで暗所、室温で4週間まで保存可能です。**

### 8.3.4. RIDAカクテル溶液ECOによる加工食品の試料調製法

環境に優しいRIDAカクテル溶液ECO(R7080)を使用すれば、迅速でスクリーニングに適しています。抽出効率 は、カクテル溶液に比べ、70-110%です。

十分な量の試料(50g又は50mL)をホモジナイズします(完全に粉砕して混合するか溶液を攪拌します)。必要な量のRIDAカクテル溶液ECOを取扱説明書に従って調製します。

-**液状食品試料**: 0.25mLのホモジナイズした試料(タンニンやポリフェノールを含む食品には0.25gのスキムミルク粉末を加え)2.5mLのRIDAカクテル溶液ECOを加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

-その他の食品(例:大豆やキノアを含む食品): 0.25gのホモジナイズした試料を秤量し、2.5mLのRIDAカクテル溶液ECOを加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

-タンニンやポリフェノールを含む食品(例:チョコレート、コーヒー、ココア、粟粉末、そば、キビ、スパイスなど): 0.25gのホモジナイズした試料を秤量し、0.25gのスキムミルク粉末を加え、さらに2.5mLのRIDAカクテル溶液ECOを加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

-食肉、ソーセージ: これらの試料では、グリアジンの分布が均一ではないことがあるので、50gの試料をホモ

ジナイズします:0.25gのホモジナイズした試料を秤量し、2.5mLのRIDAカクテル溶液ECOを加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

-オーツ麦試料:グリアジンの分布が均一ではなく、さらに試料はホモジナイズしにくいので、200gの試料をホモジナイズし、最低4倍の量を抽出します:1gのホモジナイズした試料を秤量し、10mLのRIDAカクテル溶液ECOを加えバイアルを密栓してよく攪拌する。

**すべての試料について以下の抽出法を行います。**

-50°Cのウォーターバスで、10分間インキュベートします。

-試料を冷却し、7.5mLの80%エタノール(5.2参照)を加えます。(オーツ麦の場合は、30mLの80%エタノール)

-バイアルを密栓し、シェーカーで10分間、室温(20-25°C)で転倒混和します。

-最低2500xgで室温中、5分間遠心分離します。または、ろ過をします。(又は、2mLの抽出液をマイクロ遠心機でハイスピード5分間遠心分離します)

-上澄み液をスクリーキャップバイアルに入れます(試料によっては、さらにろ過が必要な場合があります)。

**注:遠心分離またはろ過して得られた上澄み液は、密閉バイアルで暗所、室温で2週間まで保存可能です。**

### 8.3.5. 食品原料、加工食品の試験法

1 分析する試料の数と同じ数の試験管をキットの箱から取り出します。

2 500µLの試料希釈バッファーをキット中のディスポーザブル・ピペットで上記の試験管に入れます。

3 試料を遠心分離した上清50µLをピペットで、あるいは上清3滴をディスポーザブル・ピペットを垂直に持って上記の試験管に滴下し、軽く振り混ぜます。

4 ディップスティックの矢印の向きを下にして上記の試験管に漬けます。その時、液がMax lineを超えないように漬けて下さい。

5.正確に5分後(±10秒)、スティックを取り出し、判定カードで結果を読取ります。

## 9. 結果判定

### 陽性の結果:色の付いた2本のバンド

2本の色の付いたバンド(青いコントロールバンドと赤いテストバンド)が現れたら、試料は陽性です。拭き取り試料の場合は、表面でのグリアジンの分布が不均一で拭き取り手順も異なるためバンドの発色が均一にならないことがあります。

この結果は以下の意味を表しています。

拭き取り試験: グルテン含量1.6-3µg/100cm<sup>2</sup>以上

食品原料試験 : グルテン含量4.4mg/kg以上

加工食品試験 : グルテン含量6.3mg/kg以上

洗浄水(洗剤なし):グルテン含量10ng/mL以上

洗浄水(洗剤あり):グルテン含量50-100ng/mL以上

### 陰性の結果:青いコントロールバンド1本のみ

赤いテストバンドが現れない場合は、試料は陰性です。

この結果は以下の意味を表しています。

拭き取り試験: グルテン含量1.6-3µg/100cm<sup>2</sup>以下

食品原料試験 : グルテン含量4.4mg/kg以下

加工食品試験 : グルテン含量6.3mg/kg以下

洗浄水(洗剤なし):グルテン含量10ng/mL以下

洗浄水(洗剤あり):グルテン含量50-100ng/mL以下

### 無効の結果:色のついたバンドが現れない

バンドが現れない場合は、試験は無効です。

### 一般的注意:

-陰性の試料でも検出限界以下のグルテンが含まれている場合があります。

-食品の多様性のため、マトリクス効果を排除することはできません。加工食品(加熱、脱水など)では、タンパク質は変性や断片化をされ、回収率/交差反応性に影響を与える場合があります。

-交差反応性の評価で1つの代表試料のみの結果では他の試料では違う結果になる場合があります。交差反応性及びマトリクスについては、妥当性試験データをご参照ください。

-このテストストリップはグルテンのコンタミを検出するために開発されました。

-検出限界は試料の種類や抽出効率や拭き取り表面の特性、汚染の種類に左右されます。

-試料のエタノール抽出は、加熱や加工がされていない食品原料にのみ行って下さい。

-陰性の結果は必ずしもグルテンがないことを意味しません。試料中にグルテンが不均一に分布していて陰性の結果が出る場合または、検出限界以下のグルテンが含まれている場合があります。

### 制限事項:

次亜塩素酸を含む洗浄水は測定できません。この薬品は、すぐにグルテンを酸化させます。このストリップは、グルテンのフラグメントは検出できません。

### お勧め:

-酸性やアルカリ性の試料は、pHを調整して中性にしてください。

-陽性コントロールまたは添加回収試験には、「グリアジン・アッセイ・コントロールセット」(R7012)がお勧めできます。

-正確な結果を得るためにはスパイク試験をお勧めします。

-エタノール抽出及びRIDAカクテル溶液ECO(R7080)と「カクテル溶液」(R7006/R7016)による抽出とで、抽出効率を比較されることをお勧めします。

-定量試験にはAOAC-RIとAOAC-OMAの認証を受けている「RIDAスクリーン・グリアジン」(1331P/R7001)をお勧めします。

-確認試験には、SureFood PCRをご利用ください。

さらなるアプリケーション例、妥当性評価試験については、アヅマックス㈱にお問い合わせください。

R-Biopharmはその製品が標準の品質であること以外には何ら明示的にも示唆的にも保証するものではありません。製品に不具合があれば、R-Biopharmは代替を提供いたします。この製品の商品性およびいずれの目的に対する適合性を保証するものではありません。R-Biopharmはこの製品の使用により生じる直接あるいは間接の費用や、特別あるいは甚大な損害を含むあらゆる損害に対し、その責を負うものではありません。以上は、その輸入販売を行うものも同様です。

本キットはドイツr-Biopharm社の製品で、アヅマックス(株)が国内販売しています。  
なお御不明な点がございましたら下記にご連絡ください。

## 輸入・販売元：アヅマックス株式会社

### ご注文、お問合せ：東京営業所

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町3-2-10 鉄鋼会館5F  
TEL.03-6661-1090 FAX.03-6661-1091 E-mail:sales@azmax.co.jp

### ご注意

- 吸飲したり、皮膚と接触したりすると有害である試薬類が含まれています。
- 使用前に、取扱説明書をよくお読みいただき、注意事項をお守りください。
- 責任ある管理者の指導のもとに、保護手袋、保護メガネ等を着用して取り扱ってください
- 開封後は、各容器を密閉し、取扱説明書とともに保管してください。
- 廃棄する場合には、衛生面、環境面に十分配慮し、法規を遵守してください。
- 身体に異常を感じた場合は、ただちに医師の手当を受けてください。
- テスト結果の判断と運用はすべてお客様自身の責任で行ってください。

#### 保証について

アヅマックス(株)は、販売製造後1年以内あるいは記載有効期限のいずれか短い期間内に、キット添付の取扱説明書に基づき使用された場合において、製造物流保管等作業の不具合等による部材等の瑕疵に対してのみ補償いたします。取扱説明書、ユーザーガイド、検査手順およびアプリケーションは、購入者のためのガイドラインとしてのみを目的として作成されておりますので、購入者の皆様には、各検査手順やそれぞれのアプリケーションにおいての妥当性を、自ら検証していただくようお願いいたします。テスト結果の判断と運用はすべてお客様自身の責任によるもので、この商品の使用によるすべての直接的および間接的な結果としての経済的損失や財産の損害などあらゆる損害に対し、明示的にもあるいは暗示的にも、一切補償するものではありません。また、なんら特定目的への適合性や商品性の保証も致しておりません。補償に関する唯一の義務は、有効期限内において作業の不具合等による部材等の瑕疵が証明され弊社にすみやかに告知された場合のみであり、購入品あるいはその一部に対し、交換か返金がなされます。