

# ARK Checker<sup>®</sup> IC *Kudoa septempunctata* M

～食中毒検査を目的としたクドア・セペンクタータのスクリーニング検査用試薬～

- ・この取扱説明書の「使用上の注意」をよく読んでからご使用ください
- ・取扱説明書に記載された試験方法に従ってご使用ください

## 【概要】

本検査キットは、イムノクロマト法を用いて「クドア・セペンクタータ」を検出することを目的としたスクリーニング用検査試薬です。「クドア・セペンクタータ」は、ヒラメの筋肉に寄生する粘液胞子虫であり、ヒラメ食中毒（一過性の嘔吐・下痢など）の原因の1つとされています。

本検査キットを用いることで、食中毒検査を目的としてヒラメ肉より「クドア・セペンクタータ」を簡便、迅速に検査することが可能となります。

※厚生労働省通知の食安発0607第7号にて、ヒラメ筋肉1gあたりのクドアの胞子数が $1.0 \times 10^6$ 個を超えることが確認された場合、食品衛生法第6条に違反するものとして取り扱うことと定められております。

※厚生労働省通知の生食監発0427第3号(別添)に記載されている製品です。

※特許出願中：特願2016-69484 の製品です。

## 【特徴】

### 1. 煩雑な操作は不要

サンプル処理は、マッシャーのみの簡単操作です。  
処理したサンプル溶液をイムノクロマト試薬に滴下するだけで簡便に検査することが可能です。

### 2. 目視検査

測定するための特別な検出機器は必要ありません。結果は、目視で判定可能です。

### 3. 迅速検査

サンプル処理を含めた検査時間は、20分程度と迅速に検査可能です。

## 【キット内容】 製品コード:KS-001

<包装単位:10テスト入/キット>

・イムノクロマト試薬	……………	10テスト
・マッシャー(検体懸濁液入り)	……………	10本
・フィルターキャップ	……………	10個
・取扱説明書	……………	1部 (本紙)



## 【本キット以外に必要な器具など】

- ・マイクロ電子天秤等 (ヒラメ肉計測用)
- ・ピンセット・ハサミ・使い捨て針等 (ヒラメ肉採取用)

## 【試験方法】

### 1. 試験検体の準備

※採取時の器具の使いまわし、血液の混入は偽陽性の原因となります。ご注意ください。

- 1) ヒラメ肉を、10～20mg程度採取する。
- 2) 採取したヒラメ肉を検体懸濁液が含まれているマッシャーの中に入れる。
- 3) 親指と人差し指でチューブを揉み、サンプルを十分にすり潰した後、転倒混和等でまんべんなく混合する。
- 4) マッシャーのキャップを、フィルターキャップへ付け替える。

### 2. イムノクロマト試験 ※必ず室温に戻してご使用下さい

- 1) 試料滴下部位に検体を3滴滴下(約100μl)する。
- 2) 15分静置する。
- 3) 目視により判定を行う(結果判定参照)。



## 【結果判定】

※必ず試料滴下(イムノクロマト試験) **15分後**に判定して下さい。

<陽性の場合>

テストライン(T)出現位置に1本、コントロールライン(C)出現位置に1本、計2本の赤紫色のラインが観察される。

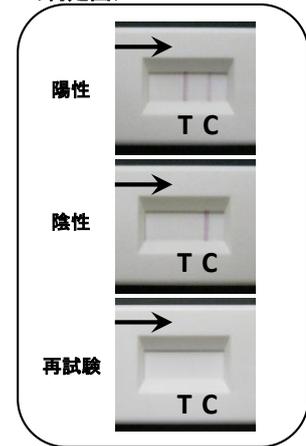
<陰性の場合>

テストライン(T)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(C)出現位置に1本のみ赤紫色のラインが観察される。

<再試験の場合>

コントロールライン(C)出現位置に赤紫色のラインが認められない全ての場合は、再試験が必要になります。

<判定図>



## 【検出感度】

本取扱説明書で定められた使用方法で検査した場合、ヒラメ肉1gあたりクドアの孢子数が $1 \times 10^5$ 個以上

## 【交差反応性試験】

クドア種	反応性
<i>K. septempunctata</i>	+
<i>K. thyrsites</i>	-
<i>K. lateolabracis</i>	-
<i>K. yasunagai</i>	+

## 【保管方法】

冷蔵保管(2~8℃)

## 【使用期限】

箱に使用期限を表示しております。

## 【使用上の注意】

1. 本キットは、本取扱説明書で定められた使用方法、判定時間、保管方法を厳守して下さい。
2. 本キットは、クドア・セプテンプンクタータ食中毒を検査するための研究用試薬です。その他の目的には使用できません。
3. 本キットは、顕微鏡検査を補助するための、スクリーニング用検査試薬です。確定検査には使用できません。
4. 本キットは、1テストでヒラメ1尾を検査対象としています。1テストで複数尾を検査しないで下さい。
5. 採取したヒラメ肉にクドアが偏在していた場合、ヒラメ肉1gあたりクドアの孢子数が $1 \times 10^5$ 個以下でも検出される可能性があります。
6. ヒラメ肉採取具としては、メス、ハサミのように器具に付着した組織がアルコール綿のようなもので簡単に除去ができる器具もしくは、使い捨ての針(12Gもしくは14G)を使用して下さい。
7. 1尾のヒラメから針を使用して肉を採取する場合は、2箇所以上に針を刺すことを推奨しております。
8. 偽陽性の原因となるため、検体を採取する器具の使いまわしは避けて下さい。
9. 偽陽性の原因となるため、検体採取時のヒラメ血液の混入には十分にご注意下さい。
10. イムノクロマト試薬は、必ず室温に戻してご使用下さい。
11. イムノクロマト試薬は、性能低下を防ぐため、湿気、直射日光、熱を避けて下さい。
12. 本キットの廃棄方法は、国または地方自治体の条例に従って下さい。
13. 本キットの仕様等に関しては、予告なく変更になる場合があります。

## 【参考文献】

1. Ohnishi T, et al.: Inter-laboratory study to validate new rapid screening methods for *Kudoa septempunctata*. *Biocontrol Sci.* 2016;21(2):135-138.