



QA/QC



イムノクロマトグラフィー法による
食中毒菌迅速検出

Singlepath® / Duopath® シリーズ



The life science business of Merck
operates as MilliporeSigma in the
U.S. and Canada

MERCK

Singlepath® / Duopath® シリーズ



食品とそれを媒介にして起こる疾病は、世界中でそれらの関連性が日に日に増えています。高い基準で衛生管理を行なっている先進国においてさえもその傾向は同じであり、腸管疾病の報告数はこの数十年間で劇的に増加しています。

メルクでは食中毒菌の迅速な同定検査に取り組み、そして免疫フロー試験法を利用して迅速な同定検査を可能にした、シングルパスシリーズ / デュオパスシリーズを提供しています。

すべての試験法は高品質な金標識コロイドを利用しているため、安定で擬陽性や擬陰性の発生率が低く抑えられています。試験は必要な検体増菌操作の後、免疫フロー原理に基づいた免疫スクリーニング検査法で、時間と労力を要する作業を省ける様に設計されており、試料検体をシングルパス / デュオパスへ滴下し、20分～30分後に検査結果を判定することが出来ます。

■ 従来法と同様の正確性 ■ 20-30分で判定 ■ 様々な性状のサンプルに対応 ■ AOAC-RI 認証取得 ■

Singlepath (シングルパス®)

- E.coli O157
- サルモネラ
- カンピロバクター
- L'mono (*L.monocytogenes*)

Duopath (デュオパス®)

- セレウス・エンテロトキシン

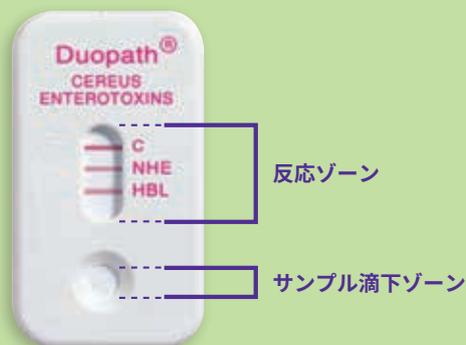
測定原理

シングルパスは、金標識抗体に基づいた免疫フロー迅速検査法です。検査装置には円形のサンプル滴下ゾーン、楕円形の反応ゾーンがあります。



- 1 検体を円形のサンプル滴下部からクロマト用紙に滴下します。
- 2 検体は、紙パットを通して目的試料の抗原に特異的な金標識抗体を含んだコロイド状の反応ゾーンに吸収されます。
- 3 存在する目的試料の抗原はすべて金標識抗体と複合体を形成し、反応ゾーンにあるテストゾーン (T) まで移動します。
- 4 テストゾーン (T) は別の抗目的試料の抗体を有しており、存在する目的試料の抗体複合体をすべて固定させます。赤色に着色された金が標識されているため、特有な赤線が形成されます。
- 5 検体の残りは、続いて反応ゾーン内の2番目のコントロールゾーン (C) まで移動し、二つ目の特有な赤い線を形成します (陽性コントロール) 目的試料の存在の有無に関わらず、この特有な赤い線がコントロールゾーン (C) に常に形成されるため、試験が正しく行なわれていることが確認できます。

デュオパスは、金標識抗体に基づいた免疫フロー迅速検査法です。検査装置には円形のサンプル滴下ゾーン、楕円形の反応ゾーンがあります。



- 1 検体を円形のサンプル滴下部からクロマト用紙に滴下します。
- 2 検体は、紙パットを通して目的試料の抗原に特異的な金標識抗体を含んだコロイド状の反応ゾーンに吸収されます。
- 3 存在する目的試料の抗原はすべて金標識抗体と複合体を形成し、反応ゾーンにあるテストゾーン (T) まで移動します。
- 4 テストゾーン (T) は別の抗目的試料の抗体を2種有しており、存在する目的試料の抗体複合体をすべて固定させます。赤色に着色された金が標識されているため、特有な赤線が形成されます。
- 5 詳細は各製品のページをご覧ください。

保管 / 安定性

+2°C～+8°Cで保存する場合、本品は箱に記載されている有効期限 (製造日より1年間) まで安定です。

包装内容

25回分 (個別アルミ包装)

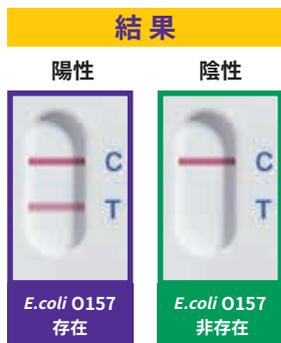
シングルパス・E.coli O157



イムノクロマト法による食品および環境からの *E.coli* O157 検出システム

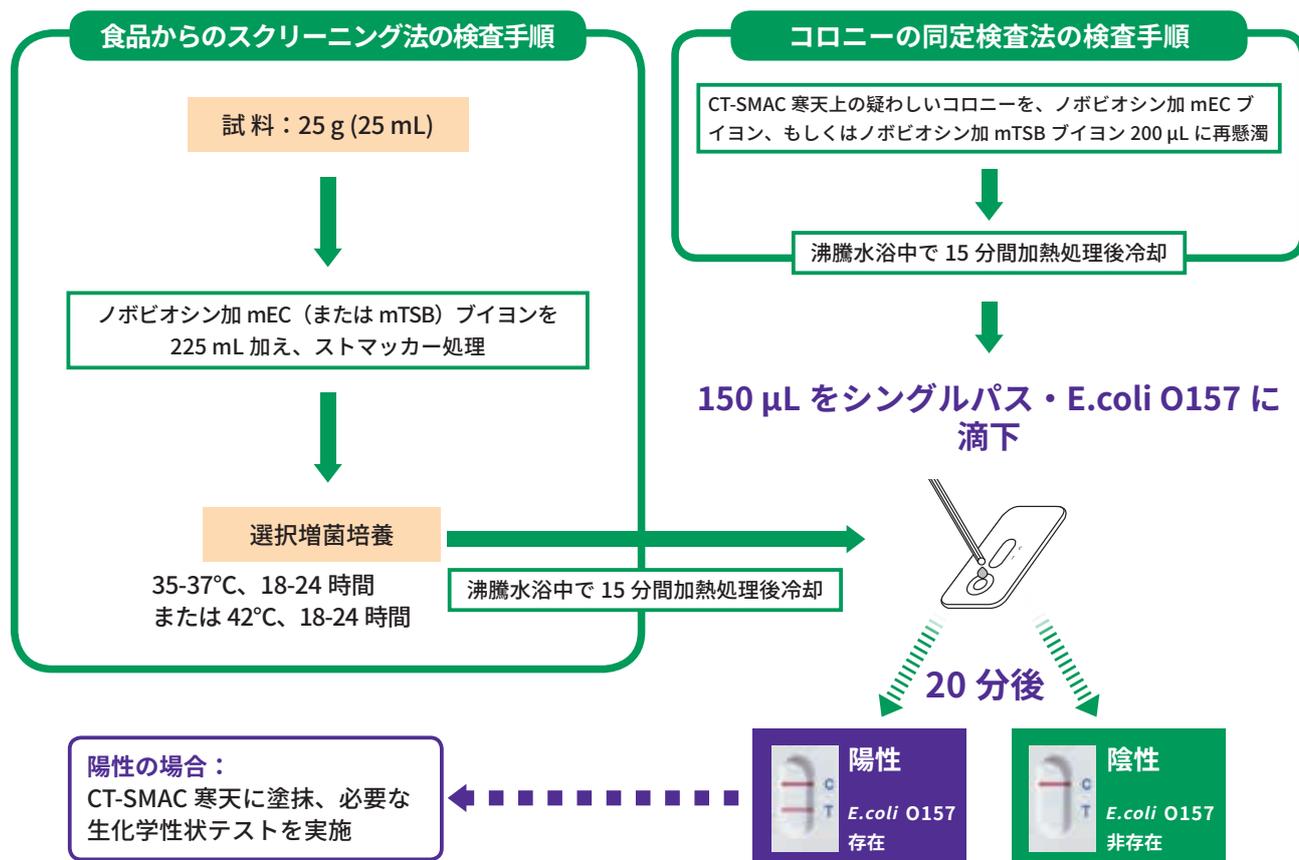
寒天培地上の疑わしいコロニー、および選択増菌培地を

20分
で
判定!!



- AOAC RI 承認 (2004年6月取得)
- 低い検出限界 (食品試料 25 g 中の 1 cfu まで増菌培養後検出)
- 現在まで反応を妨害する食品添加物は報告されておりません
- AOAC RI 認可用評価試験による感度 > 99% (偽陽性率 < 1%)
- AOAC RI 認可用評価試験による特異性 > 99% (偽陰性率 < 1%)

シングルパス・E.coli O157 を使用した検査の流れ



使用上の注意

- C (コントロールゾーン) に赤色のラインが認められない場合、再テストしてください。
- シングルパス・E.coli O157 に滴下する前の培養液または菌液は、沸騰水浴中で 15 分間加熱後、室温 (18-26°C) まで冷却してください。
- 使用後のシングルパス・E.coli O157、ピペットおよび試験管などは、オートクレーブ滅菌するか殺菌処理後に、それぞれの地域の法的規制に従って廃棄してください。

シングルパス・サルモネラ



イムノクロマト法による食品および環境からのサルモネラ 検出システム

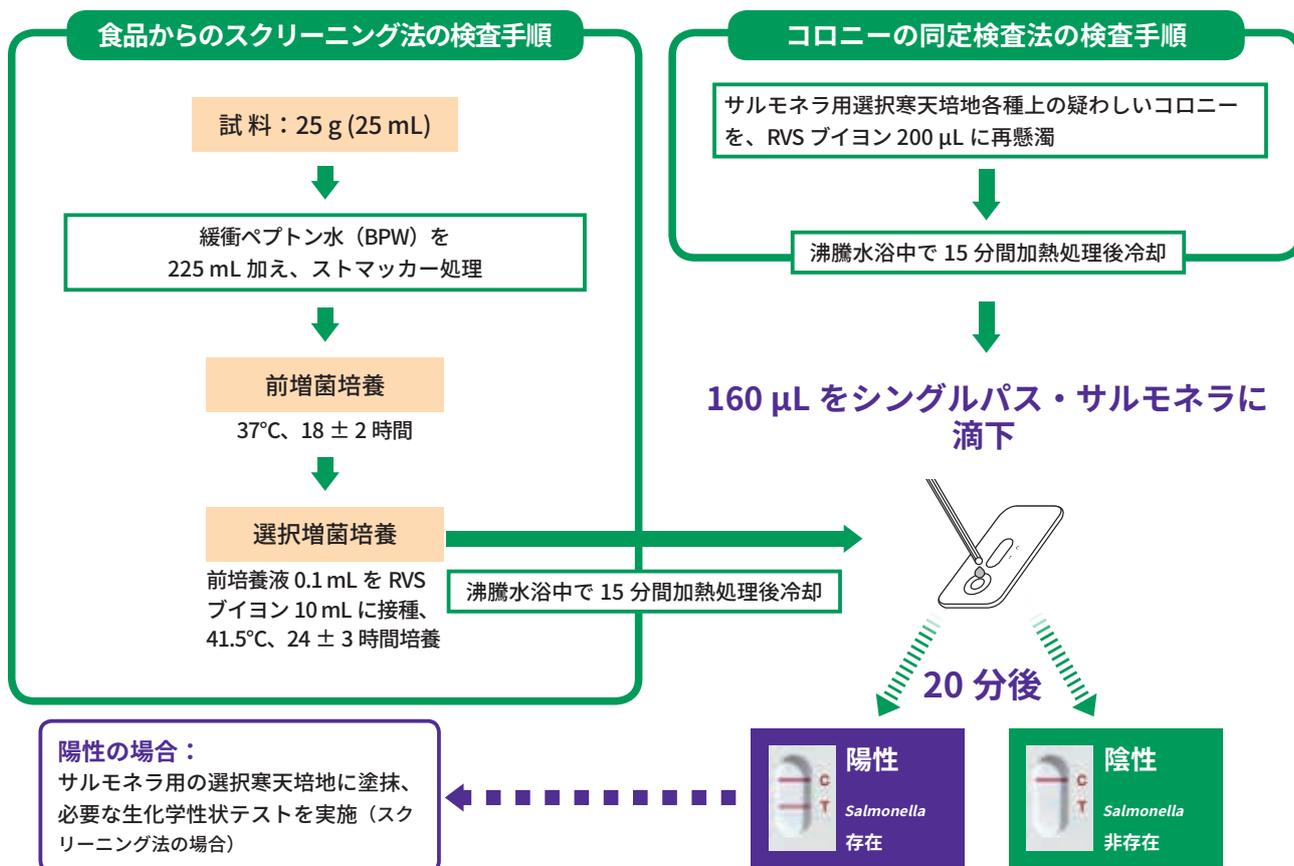
寒天培地上の疑わしいコロニー、および選択増菌培地を

20分
で
判定!!



- AOAC RI 承認
- 低い検出限界
(食品試料 25 g 中の 1 cfu まで検出、増菌培養後 10^4 - 10^7 cfu/mL)
- 現在まで反応を妨害する食品添加物は報告されておりません
- 現在までサルモネラ血清型 65 種に陽性反応を示すことを確認済み
- ISO 法と平行して迅速培養法として使用可能

シングルパス・サルモネラを使用した検査の流れ



使用上の注意

- C (コントロールゾーン) に赤色のラインが認められない場合、再テストしてください。
- シングルパス・サルモネラに滴下する前の培養液または菌液は、沸騰水浴中で 15 分間加熱後、室温 (18-26°C) まで冷却してください。
- 使用後のシングルパス・サルモネラ、ピペットおよび試験管などは、オートクレーブ滅菌するか殺菌処理後に、それぞれの地域の法的規制に従って廃棄してください。

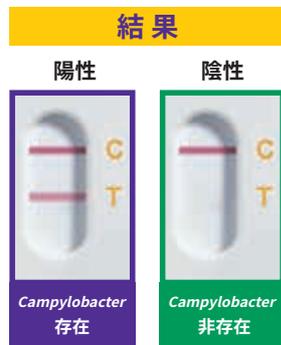
シングルパス・カンピロバクター



イムノクロマト法による食品および環境からのカンピロバクター検出システム

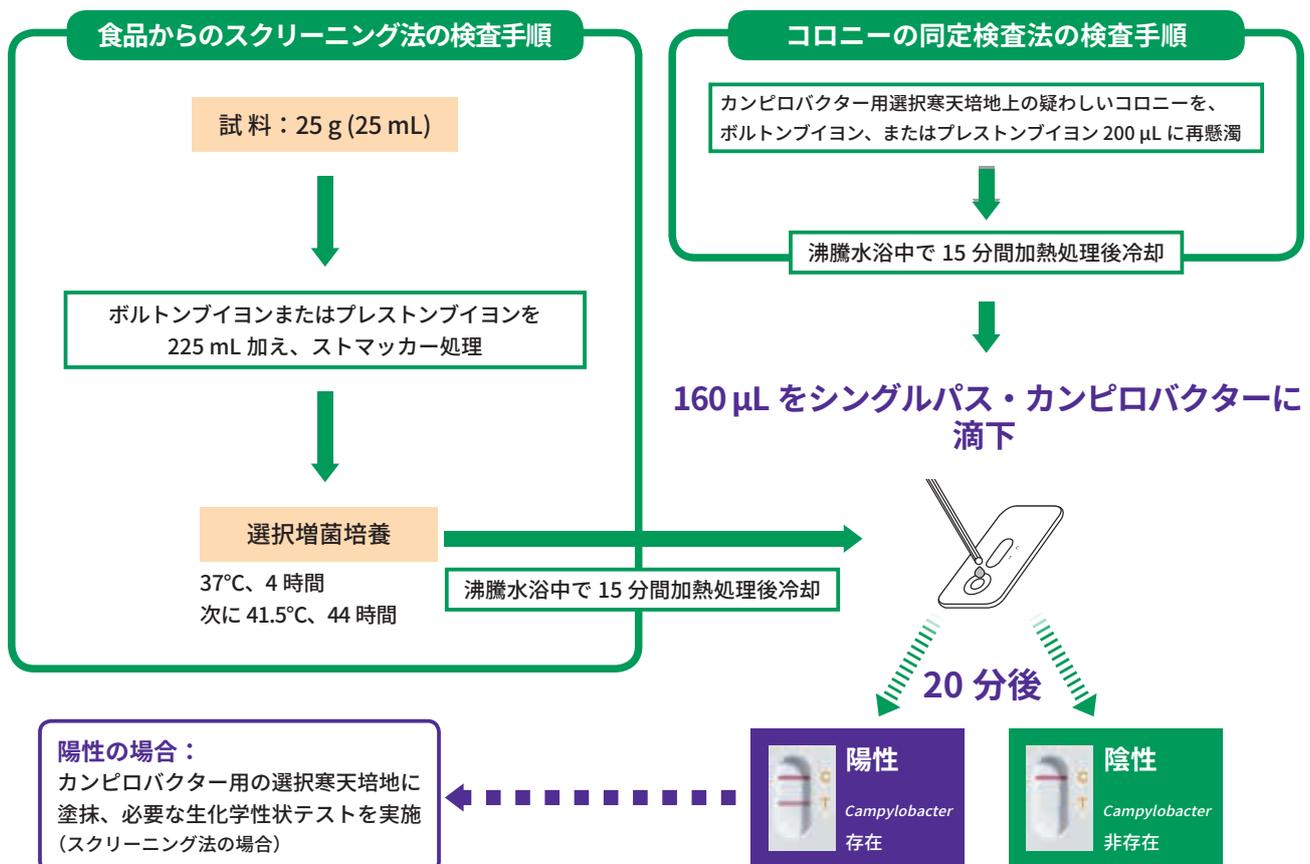
寒天培地上の疑わしいコロニー、および選択増菌培地を

**20分
で
判定!!**



- AOAC RI 承認 (2004年6月取得)
- 検出限界：増菌培養後 10^4 - 10^7 cfu/mL
- 現在まで反応を妨害する食品添加物は報告されておりません
- AOAC RI 認可用評価試験による感度 > 98% (偽陽性率 < 2%)
- AOAC RI 認可用評価試験による特異性 > 100% (偽陰性率 = 0%)
- もっとも一般的でヒトに腸炎を起こす *C.jejuni*, *C.coli* から *C.lari*, *C.upsaliensis*, *C.fetus* も検出可能
- ボルトンブイヨン、プレストンブイヨンどちらの選択増菌ブイヨンも使用可能

シングルパス・カンピロバクターを使用した検査の流れ



Singlepath®

使用上の注意

- C (コントロールゾーン) に赤色のラインが認められない場合、再テストしてください。
- シングルパス・カンピロバクターに滴下する前の培養液または菌液は、沸騰水浴中で15分間加熱後、室温 (18-26°C) まで冷却してください。
- 使用後のシングルパスカンピロバクター、ピペットおよび試験管などは、オートクレーブ滅菌するか殺菌処理後に、それぞれの地域の法的規制に従って廃棄してください。

シングルパス・L'mono (*L.monocytogenes*)

イムノクロマト法による食品および環境からのリステリアモノサイトゲネス 検出システム

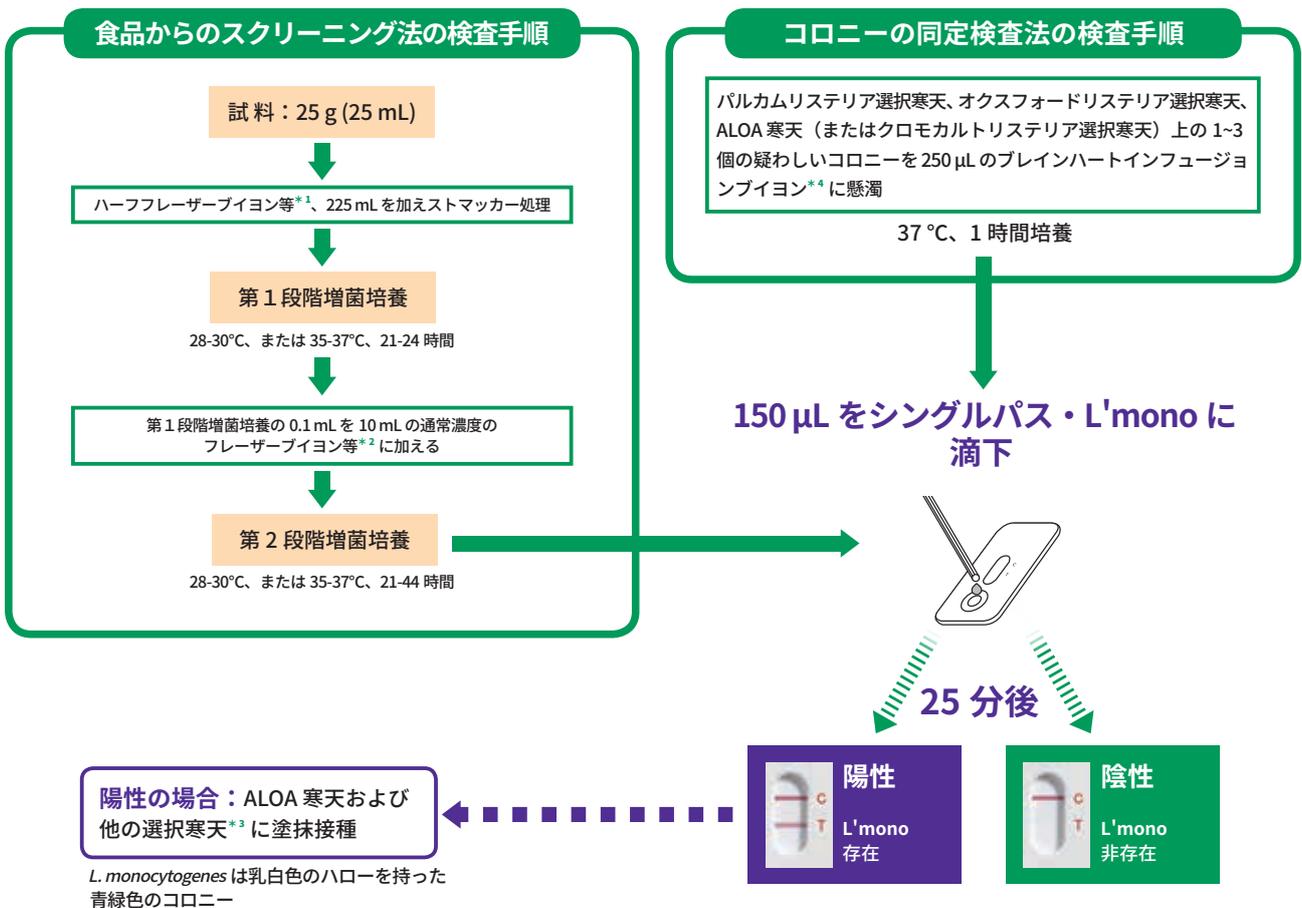
寒天培地上の疑わしいコロニー、および選択増菌培地を

25分で
判定!!



- コロニーがあれば、*L.monocytogenes* かどうかを 1.5 時間で確認できます (同定検査法)
- *L.monocytogenes* の全部の血清型 (13 serotypes) を検出します
- *L.ivanovii*, *L.innocua* を含む、他のリステリア属の菌種に対しては陰性反応を示します
- ISO, USDA, FDA/BAM および IDF による検査法 などの選択増菌培地からでも検査可能

シングルパス・エルモノを使用した検査の流れ



使用上の注意

- *1：リステリア緩衝増菌ピジョン (bLEB)、バルカムリステリア選択増菌ピジョンおよび UVM-I リステリア選択増菌ピジョンも使用できます。
- *2：リステリア緩衝増菌ピジョン (bLEB)、バルカムリステリア選択増菌ピジョンおよび UVM-II リステリア選択増菌ピジョンも使用できます。
- *3：バルカムリステリア選択寒天、オクスフォードリステリア選択寒天も使用できます。
- *4：SCD ピジョン (トリプトソイピジョン、CASO ピジョン)、バルカムリステリア選択増菌ピジョン、通常濃度フレーザーピジョンも使用できます。

デュオパス・セレウスエンテロトキシン

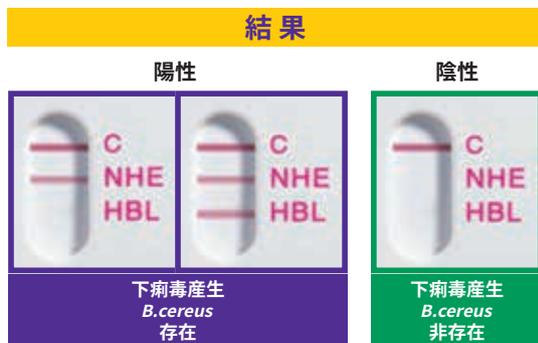
イムノクロマト法による食品および環境からの
下痢毒産生セレウス菌 (*B. cereus*) 迅速検出キット

環境検査用研究試薬

体外診断用医薬品ではありません

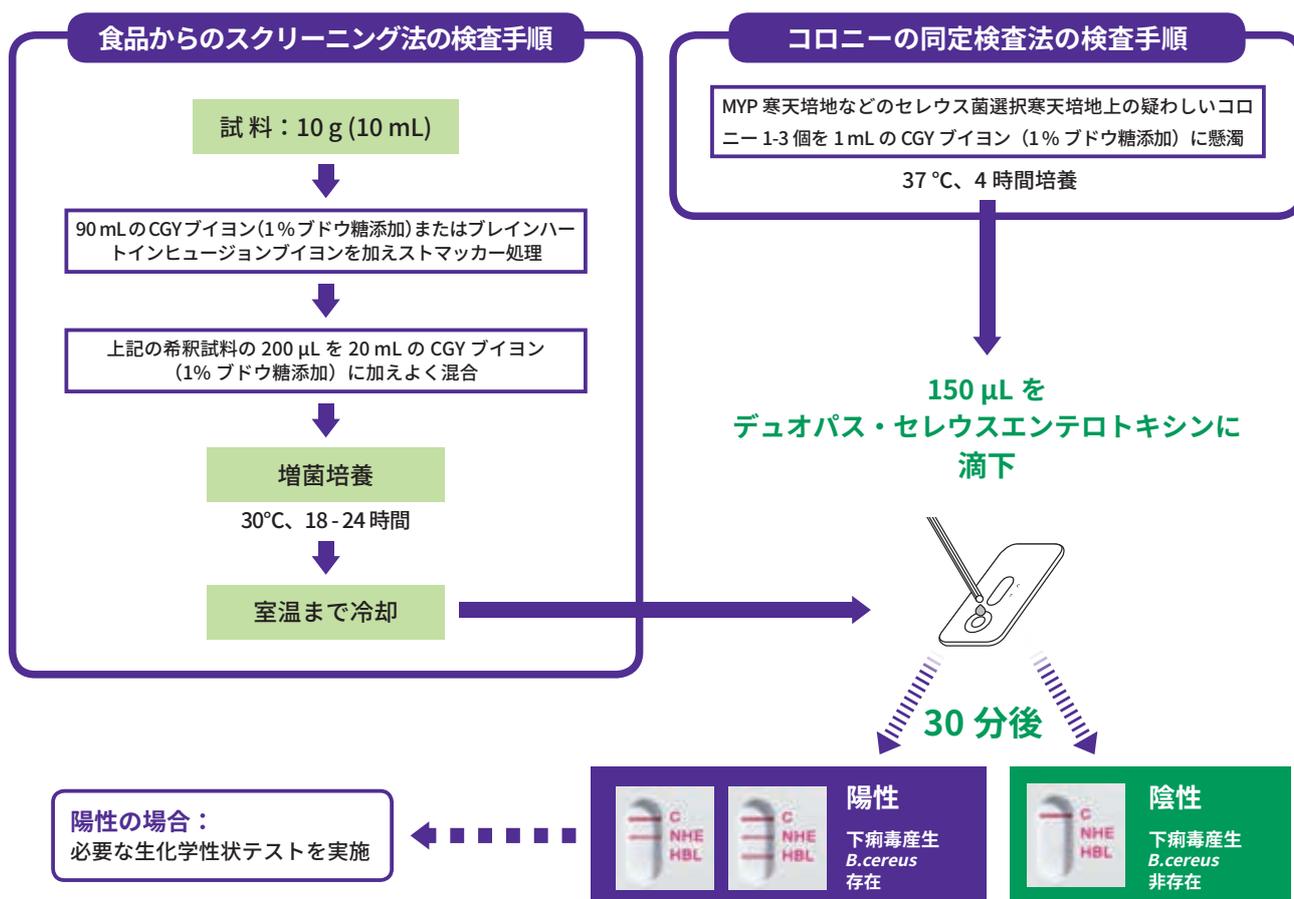
寒天培地上の疑わしいコロニー、および選択増菌培地を

30分で
判定!!



- NHE（非溶血性エンテロトキシン）および HBL（溶血素 BL エンテロトキシン）と反応するため、食品中の下痢毒産生セレウス菌 (*B. cereus*) を特異的に検出
- ELISA 法と同等の特異性があり、より正確な結果が得られます

デュオパス・セレウスエンテロトキシンを使用した検査の流れ



CGY ブイヨン基礎培地

組成 (g/L)

カゼイン加水分解物	20.0	酵母エキス	6.0 g	硫酸アンモニウム	2.0	クエン酸 3 ナトリウム	1.0
リン酸 1 水素カリウム	14.0	リン酸 2 水素カリウム	6.0 g	硫酸マグネシウム	2.0	pH 6.8 ± 0.2 (25°C)	

溶解後培地は黄色がかった茶色となります。オートクレーブ滅菌後に沈殿が見られることがありますが、沈殿は培地の発育に影響を与えません。培地調整後数日で沈殿は消えます。

調製方法

検体希釈用	本培地 51 g を精製水 800 mL に溶解し、121°C、15 分オートクレーブ滅菌し、室温に冷却後、滅菌 10% グルコース溶液 *100 mL を加えます。
増菌用	本培地 1.02 g を精製水 18 mL に溶解し、121°C、15 分オートクレーブ滅菌し、室温に冷却後、滅菌 10% グルコース溶液 *2 mL を加えます。

*滅菌 10% グルコース溶液 100 mL の調製方法：グルコース 10 g を精製水 100 mL に溶解し、オートクレーブ滅菌 (121°C、15 分)、もしくはろ過滅菌する (サイズ：0.45 ミクロン)。

ご注文情報

Singlepath® (シングルパス®) シリーズ

製品名	カタログ番号	包装単位
シングルパス・E.coli O157	1.04141.0001	25 テスト
ノボピオシン加 mEC ブイヨン	1.14582.0500	500 g
ノボピオシン加 mTSB ブイヨン	1.09205.0500	500 g
ソルビトールマッコンキー寒天基礎培地 (SMAC 寒天基礎培地) 腸管出血性大腸菌 (EHEC)、 E.coli O157:H7 菌株の直接分離、鑑別用	1.09207.0500	500 g
CT サプリメント (CT-SMAC 寒天調整用)	1.09202.0010	10 バイアル

シングルパス・サルモネラ	1.04140.0001	25 テスト
緩衝ペプトン水 (ISO 6579 に準拠)	1.07228.0500	500 g
サルモネラ増菌ブイヨン (RAPPAPORT と VASSILIADIS による) (RVS ブイヨン)	1.07700.0500	500 g
ランバック寒天培地 (添加剤及び粉末状培地)	1.07500.0001	4 × 250 mL
	1.07500.0002	4 × 1 L
XLD 寒天培地	1.05287.0500	500 g
DHL 寒天培地 (SAKAZAKI による)	1.11435.0500	500 g

シングルパス・カンピロバクター	1.04143.0001	25 テスト
ボルトン選択増菌ブイヨン基礎培地	1.00068.0500	500 g
ボルトン選択剤 (ISO 10272-1 に準拠)	1.00079.0010	10 バイアル
カンピロバクター無血液選択寒天基礎培地 (CCDA 変法)	1.00070.0500	500 g
CCDA 選択剤	1.00071.0010	10 バイアル

シングルパス・L'mono (エルモノ)	1.04148.0001	25 テスト
フレーザー リステリア増菌ブイヨン基礎培地 微生物学用	1.10398.0500	500 g
デミフレーザ-リステリア増菌培地	1.00025.0500	500 g
フレーザ-リステリア鉄 (III) アンモニウム選択剤	1.00092.0010	10 バイアル
フレーザ-リステリア選択剤 (アクリフラビン、ナリジクス酸塩の凍結乾燥混合物)	1.00093.0010	10 バイアル
リステリア緩衝増菌ブイヨン基礎培地 (FDA / BAM 1995 に準拠)	1.09628.0500	500 g
IDF-FIL リステリア選択増菌剤 (FDA-BAM 1995 / IDF-FIL に準拠)	1.11781.0010	10 バイアル
クロモカルト リステリア選択寒天基礎培地 (ALOA 寒天培地用・ISO 11290 に準拠)	1.00427.0500	500 g
クロモカルト リステリア選択寒天培地 選択剤 (1 バイアル / 基礎培地 476 mL)	1.00432.0010	10 バイアル
クロモカルト リステリア選択寒天培地 増菌剤 (1 バイアル / 基礎培地 476 mL)	1.00439.0010	10 バイアル

Duopath® (デュオパス®) シリーズ

製品名	カタログ番号	包装単位
デュオパス・セレウスエンテロトキシン (NHE および HBL)	1.04146.0001	25 テスト
CGY ブイヨン	1.01868.0100	100 g
ブレインハートインヒュージョンブイヨン	1.10493.0500	500 g
ポリミキシン B 加 MYP 寒天培地 (セレウス菌選択寒天培地)	1.14736.0500	500 g

メルク微生物検査関連製品の最新情報はこちらから www.merckmillipore.jp/bm

本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのであらかじめご了承ください。記載価格に消費税は含まれておりません。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。

メルク株式会社

ライフサイエンス バイオモニタリング事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp

お問合せ ▶ On-Line: www.merckmillipore.jp/jpts Tel: 0120-013-326 Fax: 03-5434-4897

[BMM026B]1609-0.3K/M