

バリデーション試験結果

〔 試料 〕

白がゆ、おしるこ、かまぼこ、肉団子、コーヒーゼリー、みそ汁。各試料には、一次標準粉末※をタンパク濃度が10 μ g/gとなるように添加した。

※ 卵、牛乳用一次標準粉末：株式会社ニッポンジーン製

※ 小麦、そば、落花生用一次標準粉末：オリエンタル酵母工業株式会社製

〔 参加機関 〕

13施設

〔 実施手順 〕

抽出方法・キット操作方法・報告様式に関する文書、試料(6種類)、キットをそれぞれの参加機関に送付した。参加機関は各試料毎に2回の抽出・測定を行った。それぞれの抽出液の測定は3ウェルを用い、同一プレート上で8濃度(ブランクを含む)の検量線の測定を行い、得られた結果を日本ハム株式会社中央研究所へ返送した。

日本ハム株式会社中央研究所は参加機関から送付されたデータを、JIS Z8402-2の手順に従い、外れ値を除外するためにCochran検定及びGrubbsの検定(両社とも有意水準1.0%)を行った後、平均値、併行再現性及び室間再現性を求めた。

※詳細な実施手順については、平成14年11月6日付け食発第1106001号厚生労働省医薬局食品保健部長通知「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」に示されている「アレルギー物質を含む食品の検査方法を評価するガイドライン」をご参照ください。

〔 バリデーション結果 〕

下記表に、本キットのバリデーションから得られた、回収率、併行精度(RSD_r)及び室間精度(RSD_R)を示した。回収率及び室間精度(RSD_R)いずれも、通知(「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」平成14年11月6日付け食発第1106001号厚生労働省医薬局食品保健部長通知)に示された定量検査法の評価基準(回収率:50%以上150%以下、室間精度:25%以下)を満たしている。

表1. FASTKIT エライザ Ver. II 卵バリデーション結果

試料	計算に含めた機関数	回収率	併行精度(RSD_r)	室間精度(RSD_R)
白がゆ	13	85.1%	4.3%	9.4%
おしるこ	13	96.0%	3.4%	9.2%
かまぼこ	13	83.7%	3.6%	9.0%
肉団子	13	86.1%	3.7%	8.8%
コーヒーゼリー	13	98.3%	3.1%	8.5%
みそ汁	13	88.7%	3.1%	8.8%

表2. FASTKIT エライザ Ver. II 牛乳バリデーション結果

試料	計算に含めた機関数	回収率	併行精度(RSD_r)	室間精度(RSD_R)
白がゆ	12	89.2%	3.4%	4.4%
おしるこ	12	100.3%	3.4%	5.6%
かまぼこ	11	74.4%	3.7%	4.0%
肉団子	13	80.8%	3.2%	8.3%
コーヒーゼリー	12	96.7%	4.1%	4.5%
みそ汁	13	73.6%	4.0%	9.9%

表3. FASTKIT エライザ Ver. II 小麦バリデーション結果

試料	計算に含めた機関数	回収率	併行精度(RSD _r)	室間精度(RSD _R)
白がゆ	13	138.9%	4.5%	9.0%
おしるこ	13	126.9%	3.4%	9.9%
かまぼこ	11	124.4%	4.2%	5.3%
肉団子	13	111.4%	5.0%	9.0%
コーヒーゼリー	13	129.0%	5.1%	9.2%
みそ汁	13	110.5%	5.7%	10.4%

表4. FASTKIT エライザ Ver. II そばバリデーション結果

試料	計算に含めた機関数	回収率	併行精度(RSD _r)	室間精度(RSD _R)
白がゆ	13	117.5%	5.8%	18.0%
おしるこ	13	137.2%	6.7%	13.3%
かまぼこ	13	123.0%	3.5%	10.0%
肉団子	13	91.1%	7.8%	12.7%
コーヒーゼリー	13	112.2%	6.6%	10.8%
みそ汁	13	93.8%	5.4%	12.9%

表5. FASTKIT エライザ Ver. II 落花生バリデーション結果

試料	計算に含めた機関数	回収率	併行精度(RSD _r)	室間精度(RSD _R)
白がゆ	13	74.9%	2.5%	7.9%
おしるこ	12	88.9%	3.4%	7.3%
かまぼこ	13	100.5%	2.5%	12.9%
肉団子	13	104.1%	3.2%	12.6%
コーヒーゼリー	13	75.6%	3.5%	9.7%
みそ汁	13	52.1%	2.8%	7.8%