



บริษัท นอร์ทเทอรัน ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

วิธีการปฏิบัติงาน	เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Allergen	หน้า 1 ของ 10
รหัสเอกสาร : WI-RD-03	วันที่ประกาศใช้ : 20 กันยายน 2565	แก้ไขครั้งที่ : 05
จัดทำโดย : หัวหน้าแผนกวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	ทบทวนโดย : หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ	อนุมัติโดย : ตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพ

1.วัตถุประสงค์

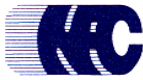
เพื่อยืนยันกระบวนการทำความสะอาด เป็นการทดสอบหาโปรตีนถั่ว โดยใช้ชุด Morinaga Rapid Test Easy (Soya) การทดสอบหาโปรตีนกลูเตน จะใช้ชุด Morinaga Rapid Test Easy (Gluten) และการทดสอบหาโปรตีนงา โดยใช้ชุด Reveal 3-D For Sesame

2.หลักการ

ชุดทดสอบ Morinaga Rapid Test Easy (Soya) เป็นชุดตรวจสอบโปรตีนถั่วที่หลงเหลือจากกระบวนการผลิตอาหาร โดยจะทดสอบเมื่อมีการเปลี่ยนการผลิตจากการผลิตที่มีส่วนประกอบของถั่วเปลี่ยนเป็นการผลิตที่ไม่มีส่วนประกอบของถั่ว ถ้าไม่มีโปรตีนถั่วเหลืออยู่ แท่งทดสอบจะไม่มีเส้นปรากฏ ผลเป็น Negative (-) (ค่าไม่เกิน LOD = 0.5 ppm และ 0.4 ppm) ไม่สามารถทดสอบระดับปนเปื้อนของโปรตีนถั่วได้ แต่เมื่อมีเส้นปรากฏขึ้นอย่างชัดเจน ผลเป็น Positive (+) (ค่าเกิน LOD = 0.5 ppm และ 0.4 ppm) แสดงว่ามีระดับการปนเปื้อนของโปรตีนถั่วเกินความเข้มข้นต่ำสุดที่ชุดทดสอบสามารถทดสอบได้

ชุดทดสอบ Reveal 3-D For Sesame เป็นชุดตรวจโปรตีนจากงา ที่หลงเหลือจากกระบวนการผลิตอาหาร โดยจะทดสอบกับอุปกรณ์ที่มีการสัมผัสกับงาหรือมีโอกาสสัมผัสกับงา ในการทดสอบถ้าไม่มีโปรตีนงาเหลืออยู่ แท่งทดสอบจะไม่มีเส้นปรากฏที่ตำแหน่ง T (Test) แสดงว่าไม่สามารถทดสอบระดับปนเปื้อนของโปรตีนงาได้ แต่เมื่อมีเส้นปรากฏขึ้นอย่างชัดเจนที่ตำแหน่ง T (Test) แสดงว่ามีระดับการปนเปื้อนของโปรตีนงาเกินความเข้มข้นต่ำสุดที่ชุดทดสอบสามารถทดสอบได้

ชุดทดสอบ Morinaga Rapid Test Easy (Gluten) เป็นชุดตรวจสอบโปรตีนกลูเตนที่หลงเหลือจากกระบวนการผลิตอาหารโดยจะทดสอบเมื่อมีการเปลี่ยนสูตรการผลิตจากสูตรปกติเปลี่ยนเป็นสูตรกลูเตน ถ้าไม่มีโปรตีนกลูเตนเหลืออยู่ แท่งทดสอบจะไม่มีเส้นปรากฏ ผลเป็น Negative (-) (ค่าไม่เกิน LOD = 0.5 ppm และ 0.4 ppm) ไม่สามารถทดสอบระดับปนเปื้อนของโปรตีนกลูเตนได้ แต่เมื่อมีเส้นปรากฏขึ้นอย่างชัดเจน ผลเป็น Positive (+) (ค่าเกิน LOD = 0.5 ppm และ 0.4 ppm) แสดงว่ามีระดับการปนเปื้อนของโปรตีนกลูเตนเกินความเข้มข้นต่ำสุดที่ชุดทดสอบสามารถทดสอบได้



ชุด Swab โปรตีนรวม เป็นชุดตรวจโปรตีนรวมทั้งหมด ที่หลงเหลือจากสภาพแวดล้อม ภายในและภายนอกอาคารการผลิต ถ้าชุดตรวจมีการเปลี่ยนแปลงบริเวณสีในทันที เป็นสีเขียวหรือสีฟ้า แสดงว่ามีโปรตีนตกค้าง โดยมีค่า LOD=10µg bovine serum albumin

3.ความถี่ในการทวนสอบ 10 ครั้ง ต่อปี

4.ผู้ปฏิบัติงาน

พนักงานควบคุมคุณภาพ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

5. เครื่องมือและอุปกรณ์

ชุดวิเคราะห์ Morinaga Rapid Test Easy (Gluten)

1. แผ่นทดสอบ 10 ชิ้น
2. ชุด Swab 10 ขวด
3. คู่มือ 1 แผ่น
4. คู่มือการใช้ชุดตรวจMorinaga Rapid Test Easy (Gluten) (SP-QC-101)

ชุดวิเคราะห์ Reveal 3-D For Sesame

1. ซองฟอยด์ปิดผนึกบรรจุชุดทดสอบ Reveal 3-D for Sesame
2. ห่อบรรจุสารละลายในการสกัด Type 3
3. หลอดตัวอย่างและฝา
4. ไม้ป้ายเก็บตัวอย่างปลอดเชื้อแบบหักปลายออกได้ โดยบรรจุแยกชิ้น
5. คู่มือการใช้ชุดตรวจReveal 3-D for Sasema (SP-QC-94)

ชุดวิเคราะห์ Morinaga Rapid Test Easy (Soya)

1. แผ่นทดสอบ 10 ชิ้น
2. ชุด Swab 10 ขวด
3. คู่มือ 1 แผ่น
4. คู่มือการใช้ชุดตรวจMorinaga Rapid Test Easy (Soya) (SP-QC-101)

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับชุดวิเคราะห์ Morinaga Rapid Test Easy (Soya)

6.1 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ คัดเลือกผลิตภัณฑ์ Worst Case โดยมีหลักเกณฑ์ โดยมีผลิตภัณฑ์ ที่มีส่วนประกอบของวัตถุดิบที่มีอาหารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ มากที่สุด

6.2 พนักงานผลิต ทำความสะอาด อุปกรณ์การผลิต ตามวิธีการปฏิบัติงาน เรื่องล้างทำความสะอาด อุปกรณ์การผลิต

6.3 พนักงานควบคุมคุณภาพ ทำการตรวจสอบ การเก็บตัวอย่าง ทดสอบ

6.3.1 วิธีการเก็บตัวอย่างน้ำล้างไลน์ (Rinse Sampling) :

- เตรียมน้ำล้างสายการผลิตครั้งสุดท้าย ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง (20-30°C)
- ใช้ Dropper พลาสติกแบบ sterile ดูดสารมา 5-6 หยด หรือ ประมาณ 200 µl ใส่ลงแผ่นทดสอบ จับเวลา 10 นาที แล้วอ่านผล
- รายงานผลการทดสอบเป็น Positive (+) หรือ Negative (-) โดยวงเล็บค่า LOD = 0.5 ppm และ 0.4 ppm สำหรับกลูเตน

หมายเหตุ : โปรดอย่ายกหรือเคลื่อนย้ายแผ่นทดสอบในขณะที่สารกำลังไหลก่อนครบกำหนดเวลา



6.3.2 วิธีการ Swab test :

- เปิดฝาหลอดชุด Swab และบีบหัว เพื่อนำสารที่มากเกินไป
- ทำการ ฟีนที่ผิว 10x10 ตารางเซนติเมตร
- จุ่มก้าน ลงในขวดและเขย่าให้เข้ากันอย่างแรง
- หยดสารละลายลงบนแผ่นทดสอบจำนวน 4 หยด จับเวลา 10 นาที แล้วอ่านผลการทดสอบ
- รายงานผลการทดสอบเป็น Positive (+) หรือ Negative (-) โดยวงเล็บค่า LOD = 0.5 ppm และ 0.4 ppm สำหรับกลูเตน

หมายเหตุ : โปรดอย่ายกหรือเคลื่อนย้ายแผ่นทดสอบในขณะที่สารกำลังไหลก่อนครบกำหนดเวลา



7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับชุดวิเคราะห์ Morinaga Rapid Test Easy (Gluten)

7.1 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ คัดเลือกผลิตภัณฑ์ Worst Case โดยมีหลักเกณฑ์ โดยมีผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของวัตถุดิบที่มีอาหารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ มากที่สุด

7.2 พนักงานผลิต ทำความสะอาด อุปกรณ์การผลิต ตามวิธีการปฏิบัติงาน เรื่องล้างทำความสะอาด อุปกรณ์ การผลิต

7.3 พนักงานควบคุมคุณภาพ ทำการตรวจสอบ การเก็บตัวอย่าง ทดสอบ

7.3.1 วิธีการเก็บตัวอย่างน้ำล้างไลน์ (Rinse Sampling):

- เตรียมน้ำล้างสายการผลิตครั้งสุดท้าย ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง (20-30°C)
- ใช้ Dropper พลาสติกแบบ sterile ดูดสารมา 5-6 หยด หรือ ประมาณ 200 µl ใส่ลงแผ่นทดสอบ จับเวลา 10 นาที แล้วอ่านผล
- รายงานผลการทดสอบเป็น Positive (+) หรือ Negative (-) โดยวงเล็บค่า LOD = 0.5 ppm และ 0.4 ppm สำหรับกลูเตน

หมายเหตุ : โปรดอย่ายกหรือเคลื่อนย้ายแผ่นทดสอบในขณะที่สารกำลังไหลก่อนตรบกกำหนดเวลา



7.3.2 วิธีการ Swab test :

- เปิดฝาหลอดชุด Swab และบีบหัว เพื่อนำสารที่มากเกินไป
- ทำการ ฟัณที่ผิว 10x10 ตารางเซนติเมตร
- จุ่มก้าน ลงในขวดและเขย่าให้เข้ากันอย่างแรง
- หยดสารละลายลงบนแผ่นทดสอบจำนวน 4 หยด จับเวลา 10 นาที แล้วอ่านผลการทดสอบ
- รายงานผลการทดสอบเป็น Positive (+) หรือ Negative (-) โดยวงเล็บค่า LOD = 0.5 ppm และ 0.4 ppm สำหรับกลูเตน

หมายเหตุ : โปรดอย่ายกหรือเคลื่อนย้ายแผ่นทดสอบในขณะที่สารกำลังไหลก่อนตรบกกำหนดเวลา



8. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับชุดวิเคราะห์ Reveal 3-D for Sesame

8.1 หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพ คัดเลือกผลิตภัณฑ์ Worst Case โดยมีหลักเกณฑ์ โดยมีผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของวัตถุดิบที่มีอาหารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ มากที่สุด

8.2 พนักงานผลิต ทำความสะอาด อุปกรณ์การผลิต ตามวิธีการปฏิบัติงาน เรื่องล้างทำความสะอาด อุปกรณ์การผลิต

8.3 พนักงานควบคุมคุณภาพ ทำการตรวจสอบ การเก็บตัวอย่าง ทดสอบ

8.3.1 วิธีการเก็บตัวอย่างน้ำล้างไลน์ (Rinse Sampling) :

นำชุดทดสอบด้านล่างออกจากตู้เย็นให้อยู่ในอุณหภูมิห้องก่อนการใช้เป็นเวลา 20-30 นาที

1 X หลอดเก็บตัวอย่าง

1 X สารสกัดตัวอย่าง 'Type 3'

1 X แท่งทดสอบ Reveal 3-D for Sesame สีเหลืองเปลี่ยนเป็นเขียว จำนวน 1 อัน

8.3.1.1 ตัดหรือฉีกส่วนบนสุดของถุงบรรจุฟลอปเปอร์ "Type 3" ด้วยความระมัดระวังและเททั้งหมดลงในหลอดตัวอย่าง

8.3.1.2 เติมตัวอย่างจำนวน 1 ml ลงในหลอดตัวอย่าง ในกรณีไม่มีปิเปต ให้ตวงตัวอย่างโดยใช้ฝาสีขาวของหลอดตัวอย่าง (บรรจุได้ 2 ml) โดยให้มีปริมาตรครึ่งฝา (อาจทำให้การทดสอบมีความแม่นยำลดลง)

8.3.1.3 ปิดฝาให้สนิทและเขย่าเป็นเวลา 1 นาที (ตัวอย่าง พร้อมทำการทดสอบ)



8.3.2 วิธีการเก็บตัวอย่างโดยใช้ก้านสำลี

นำชุดทดสอบด้านล่างออกจากตู้เย็นให้อยู่ในอุณหภูมิห้องก่อนการใช้เป็นเวลา 20-30 นาที

1 X หลอดเก็บตัวอย่าง

1 X สารสกัดตัวอย่าง 'Type 3'

1 X แท่งทดสอบ Reveal 3-D for Sesame สีเหลืองเปลี่ยนเป็นเขียว จำนวน 1 อัน

1 X ก้านสำลีปลอดเชื้อ

8.3.2.1 ตัดหรือฉีกส่วนบนสุดของถุงบรรจุฟลอปเปอร์ "Type 3" ด้วยความระมัดระวังและเททั้งหมดลงในหลอดตัวอย่าง

8.3.2.2 ขนาดพื้นที่ที่ใช้ทดสอบ โดยมีขนาดประมาณ 10 ซม. x 10 ซม.



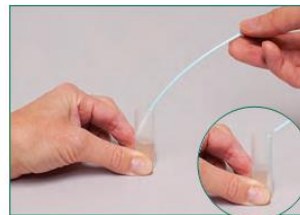
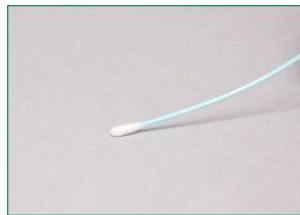
บริษัท นอร์ทเทิร์น ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

8.3.2.3 สำหรับพื้นที่ผิวที่แห้ง : นำก้านสำลีปลอดเชื้อออกจากซองบรรจุ และ จุ่มลงในสารสกัดตัวอย่างในหลอดเก็บตัวอย่าง ทำการเก็บตัวอย่างโดยมีพื้นที่ขนาด 10 ซม. x 10 ซม. โดยใช้เทคนิคลากก้านสำลีไปมาไขว้กัน (Crosshatch technique) ได้เลย

8.3.2.4 สำหรับพื้นที่ผิวเปียก : นำก้านสำลีปลอดเชื้อออกจากซองบรรจุเก็บตัวอย่างโดยมีพื้นที่ขนาด 10 ซม. x 10 ซม. โดยใช้เทคนิคลากก้านสำลีไปมาไขว้กัน (Crosshatch technique) ได้เลย

8.3.2.5 นำก้านสำลีที่เก็บตัวอย่างเรียบร้อยแล้ว ลงในหลอด เก็บตัวอย่างและหักก้านสำลีให้มีขนาดเท่ากับ ความสูงของหลอดเก็บตัวอย่างอย่างระมัดระวัง

8.3.2.6 ปิดฝาให้สนิทและเขย่าเป็นเวลา 1 นาที (ตัวอย่างพร้อมทำการทดลอง)



8.4 วิธีการทดสอบ

8.4.1 เปิดฝาหลอดเก็บตัวอย่าง และเทตัวอย่างลงในฝาหลอด(ไม่ควรมีฟองอยู่ที่ฝาหลอด)

8.4.2 จุ่มแท่งทดสอบ Reveal 3-D for Sesame สีเหลืองเปลือกไข่ลงบนฝาหลอด โดยให้หลุมกลมตรงกลาง แท่งทดสอบจุ่มอยู่ในน้ำตัวอย่าง

8.4.3 ทิ้งไว้จนกระทั่งเห็นของเหลววิ่งขึ้นสู่บริเวณที่อ่านผล

8.4.4 วางชุดทดสอบไว้บนพื้นเรียบและทิ้งไว้ประมาณ 5 นาที ไปสู่ขั้นตอนการอ่านผล



8.5 การอ่านผลการทดสอบ

ของเหลวจะซึมผ่านไปยังบริเวณที่อ่านผล ให้อ่านผลหลังจากจุ่มแท่งทดสอบไปแล้ว 5 นาที ถ้าเส้นที่ชัดเจนไม่ปรากฏที่ตำแหน่ง O และ C ให้ดูรายละเอียดที่ข้อที่ 3 และ 4 ด้านล่าง



บริษัท นอร์ทเทอรัน ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

8.5.1 ผล Negative: ไม่มีเส้นปรากฏที่ตำแหน่ง T (Test) ไม่สามารถทดสอบระดับปนเปื้อนของโปรตีนได้

8.5.2 ผล Positive: มีเส้นปรากฏขึ้นอย่างชัดเจนที่ตำแหน่ง T (Test) แสดงว่ามีระดับการปนเปื้อนของโปรตีนเกินความเข้มข้นต่ำสุดที่ชุดทดสอบสามารถทดสอบได้ (Detection Limit)

8.5.3 High Results: ไม่มีเส้นปรากฏขึ้นที่ตำแหน่ง O (Overload) และมีเส้นปรากฏขึ้นหลายๆ หรือไม่มีเส้นปรากฏที่ตำแหน่ง T (Test) แสดงว่ามีระดับการปนเปื้อนของโปรตีนมากเกินไป (Overload with Sesame)

8.5.4 Invalid result: หากไม่มีเส้นปรากฏที่ตำแหน่ง C (Control) แสดงว่า ชุดทดสอบเกิดการผิดพลาด หรือชุดทดสอบอาจมีปัญหา



8.6 ความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถทดสอบได้ (Detection Limit)

8.6.1 การเก็บตัวอย่างจากพื้นผิวโดยก้านสำลึบนพื้นผิวสามารถทดสอบได้ระดับต่ำกว่า $\sim 5\mu\text{g}/100\text{cm}^2$ ของ

8.6.2 น้ำล้างไลนในการทดสอบ จะสามารถทดสอบโปรตีนตกค้างที่ได้จากงาในระดับที่ 5-100 ppm

ข้อควรระวัง

1. ควรมีการระบุอายุของก้านสำลีที่ใช้ทดสอบทุกครั้ง
2. ไม่ควรใช้ชุดทดสอบที่หมดอายุในการทดสอบ
3. ไม่ควรแกะห่อฟอยด์ที่บรรจุแผ่นทดสอบในกรณียังไม่มี การทดสอบ
4. ควรเก็บชุดทดสอบไว้ที่อุณหภูมิ $2-8^{\circ}\text{C}$ และควรหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง
5. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าห่อฟอยด์มีการปิดผนึกที่มิดชิดหลังจากนำชุดทดสอบไปใช้



บริษัท นอร์ทเทอรัน ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

การเก็บรักษา

ควรเก็บชุดทดสอบไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C และแนะนำให้ใช้ชุดทดสอบภายในอายุการใช้งานเท่านั้น ควรใช้ตัวอย่างที่สกัดแล้วภายใน 3 ชั่วโมง

9. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับชุด Swab โปรตีนรวม (Morinaga)

9.1 หัวหน้าแผ่นควบคุมคุณภาพ คัดเลือกจากแผนการติดตามสภาพแวดล้อม (SP-QC-102)

9.2 นำ Plate ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ไปวางบริเวณที่ต้องการทดสอบเป็นเวลา 2 ชั่วโมง

9.3 พนักงานตรวจสอบคุณภาพ ทำการเก็บตัวอย่างทดสอบ

9.3.1 วิธีการเก็บตัวอย่าง

9.3.1.1 เปิดถุงด้านบนไปจนถึงเส้นหยุด "STOP"

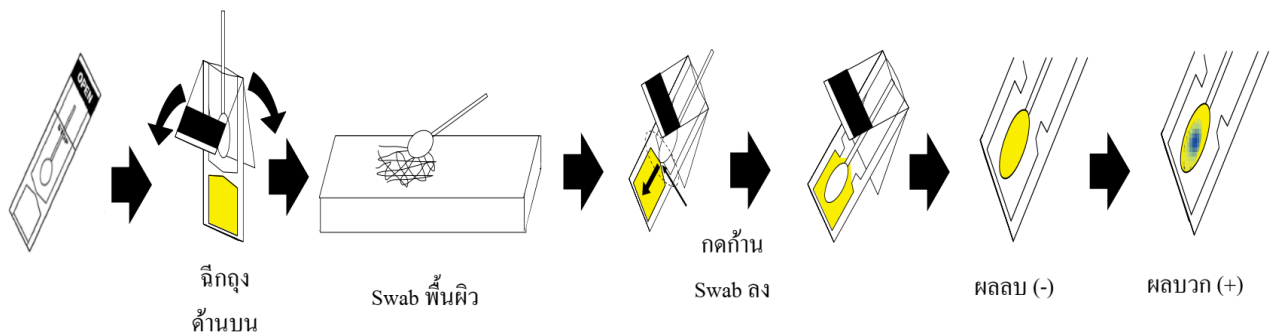
9.3.1.2 ใช้สำลี Swab พั่นผิวให้ทั่ว (ในกรณีที่ Swab พื้นที่แห้งควรฉีดน้ำลงบนสำลีให้ชื้นก่อนการทำ

การ Swab)

9.3.1.3 ใส่ก้าน Swab กลับเข้าไปในถุงเดิม และกดผ่านเส้นแบ่งให้ทะลุลงสู่ด้านล่าง

9.3.1.4 อ่านผลจากสีที่เปลี่ยนแปลงบริเวณสำลีในทันที ในกรณีที่สำลีเปลี่ยนเป็นสีเขียวหรือสีฟ้า แสดงว่า มีโปรตีนตกค้าง โดยมีค่า LOD=10 µg bovine serum albumin ตาม Flowchart ด้านล่าง

Flowchart



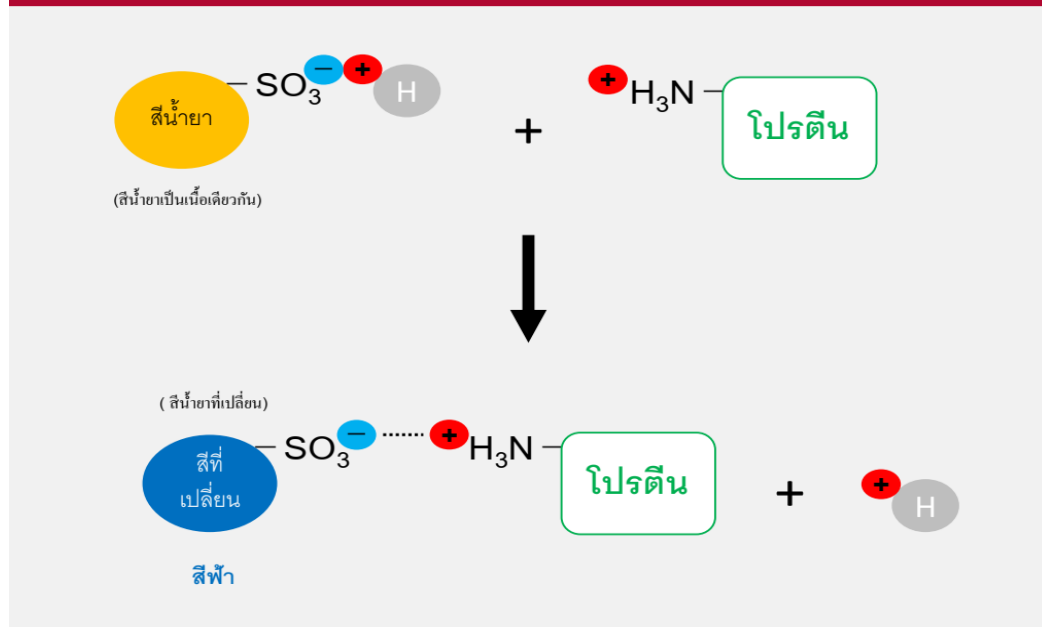


บริษัท นอร์ทเทอรัน ฟู้ด คอมเพล็กซ์ จำกัด

9.4 การอ่านผลการทดสอบ

- ในสารละลายกรด ประจุลบของสีน้ำยาที่แยกแตกตัวออกจะจับกับตำแหน่งที่มีประจุบวกของโปรตีน ดังภาพด้านล่าง

รูปภาพ : สีน้ำยาจับกับโปรตีนที่มีประจุบวก



- จากการเปลี่ยนแปลงความยาวคลื่นในการดูดซึม สีของน้ำยาที่จับกับโปรตีนจะแตกต่างจากสีน้ำยาปกติ
- หากมีโปรตีนในน้ำยา สีจะเปลี่ยนแปลงไป การเปลี่ยนสีเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของโปรตีน

ข้อควรระวัง :

1. ควรเก็บชุดทดสอบในที่มืดที่อุณหภูมิ $4-25^\circ\text{C}$ ห้ามแช่แข็ง
2. ไม่ควรสัมผัสกับสารเคมีและน้ำยาสีเหลือง

10 . เอกสารที่เกี่ยวข้อง

SP-QC-94	คู่มือวิธีการใช้ Reveal 3-D for Sesame
SP-QC-95	คู่มือวิธีการใช้ 3M™ Soy Protein Rapid Kit
FM-QC-96	บันทึกยืนยันกระบวนการทำความสะอาด: Allergen
SP-QC-101	คู่มือการใช้ ชุดตรวจ Morinaga Rapid Test Easy (Gluten) /(Soya)
SP-QC-103	ชุด Swab โปรตีนรวม
SP-QC-102	แผนการติดตามสภาพแวดล้อม