



MORINAGA

2018年10月 第2版

ナノラップ®Pro II 卵(卵白アルブミン)
ナノラップ®Pro II 牛乳(カゼイン)
ナノラップ®Pro II 小麦(グルテン)
ナノラップ®Pro II そば
ナノラップ®Pro II 落花生
ナノラップ®Pro II 大豆

共通取扱説明書

【お願い】

使用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるように保管してください。

株式会社森永生科学研究所

横浜市金沢区幸浦2-1-16 〒236-0003

URL: <http://www.miobs.com> E-MAIL: info@miobs.com

【重要な注意】

1. 本キットは検体中の特定原材料および特定原材料に準ずるもの（以下「特定原材料等」）の混入の有無を検査するための研究用試薬であり、食物アレルギー症状を診断するための臨床検査薬ではありません。本キットによる検査結果とアレルギー症状との相関は確認されておりません。
2. 特定原材料等混入の有無については、本キットの結果だけでなく、原材料や製造記録の確認等、他の方法と併せて総合的に判断してください。

I. 使用目的

本キットは、検体中の特定原材料等由来タンパク質を迅速に検出する定性検査キットです。

II. キットの特長

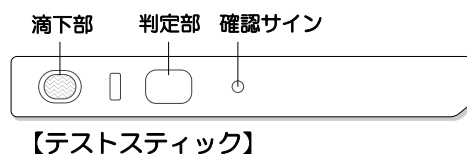
- 検査溶液を滴下してから15分で目視による判定結果が得られます。
- 食品検体、ふき取り検体、設備洗浄後のすすぎ水の検査が可能です。
- 消費者庁の通知検査法であるELISAキットにも採用されている抽出力の高い抽出液（ExSta™）を用いたイムノクロマトグラフィーによる検査です（特許第5133663号）。
- 推奨抽出法では、加熱・加圧等の加工の有無によらず、様々な検体で検査が可能です。
- 検査対象の特性に合わせて、簡易な抽出方法の選択、抽出操作の省略も可能です。
- 検査溶液中に特定原材料等総タンパク質として25ng/mL以上含む場合に陽性を示します（表1参照）。

表1. 特定原材料等総タンパク質の検出感度（推奨抽出法の場合）

検体	食品 ふき取り液 設備洗浄後のすすぎ水	ふき取り綿棒
検査溶液中	25ng/mL	
検体中	5 μ g/g (μ g/mL) (5ppm)	1 μ g (ふき取り綿棒を抽出液4mLで抽出した場合)

III. 検査の原理

イムノクロマトグラフィーの原理に基づき検査をおこないます。テストスティック（右図）の滴下部に検査溶液を滴下するとテストスティック内部の金コロイド標識抗体が溶解します。金コロイド標識抗体は検査溶液中に存在する特定原材料等由来タンパク質と結合し、複合体を形成します。この複合体が毛細管現象により移動し、テストスティック中央の判定部に固定された抗体に捕捉され、赤紫色の線となって判定部に現れます。一方、検査溶液中に特定原材料等由来タンパク質が存在しない場合は、判定部に線は現れません。



IV. キットのラインアップ

キット名	対象タンパク質
ナノトラップ®Pro II 卵（卵白アルブミン）	卵白アルブミン
ナノトラップ®Pro II 牛乳（カゼイン）	カゼイン
ナノトラップ®Pro II 小麦（グルテン）	グリアジン
ナノトラップ®Pro II そば	部分精製そばタンパク質
ナノトラップ®Pro II 落花生	部分精製落花生タンパク質
ナノトラップ®Pro II 大豆	β-コングリシニン

※ ナノトラップ®Pro II 各キットでは、対象タンパク質に対する抗体を用いています。

V. キットの構成

品名	容量	数量
抽出液（調製済ExSta™）	19mL	10本
希釈液	12mL	1本
テストスティック		10本
取扱説明書		1部

- ※ 抽出液はナノトラップ®Pro II 各キットで共通の試薬です。また、モリナガ FASPEK エライザ II の検体抽出液と同一組成です。
- ※ 抽出液に沈殿が生じている場合は、加温溶解し、よく混和してからご使用ください。また、開封後の抽出液は速やかにご使用ください。
- ※ 卵（卵白アルブミン）、牛乳（カゼイン）、小麦（グルテン）キットの希釈液は同一組成です。
- ※ そば、落花生キットの希釈液は同一組成です。
- ※ 大豆キットの希釈液は他キットと異なります。

VI. 必要な器具・装置

【操作上の注意】

- ✓ 検査溶液の調製に用いる器具類は汚染が無いよう、使用前に十分洗浄してください。試薬の調製には、使い捨ての遠沈管などを使用することにより、汚染の可能性を低減することができます。

器具・装置	検体			
	A.食品	B.ふき取り綿棒	C.ふき取り液	C.設備洗浄後のすすぎ水
ミルミキサー（検体を均質化できるもの）	◎			
はかり（検体1gを秤量できるもの）	◎			
綿棒（ポリプロピレン製遠沈管に入るもの）		◎		
市販のふき取り検査キット			◎	
ポリプロピレン製遠沈管（50mL）	◎	◎	◎	◎
ボルテックスミキサー	◎	◎	◎	◎
水浴（90℃以上を維持することができるもの）	○	○	○	○
耐熱手袋	○	○	○	○
遠心分離機（3,000×g 以上で使用できるもの）	○			
ろ紙	○			
目盛り付きスポイトまたはマイクロピペット（100μL～1000μL）	◎	◎	◎	◎
マイクロチューブ（1.5mL）	◎	◎	◎	◎
タイマー（15分間を計測できるもの）	◎	◎	◎	◎
マスク、使い捨てプラスチック手袋	◎	◎	◎	◎

◎：必要、○：簡易抽出法では不要な場合あり（VII.検査溶液の調製参照）

VII. 検査溶液の調製

【操作上の注意】

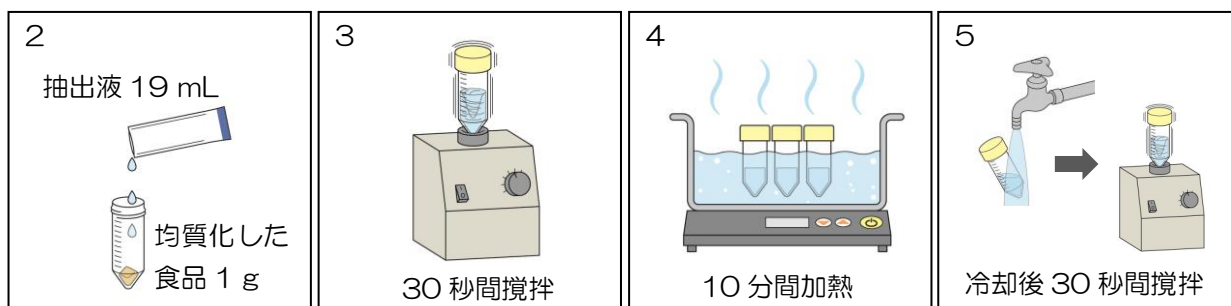
- ✓ 試薬類は20～30℃に戻してからご使用ください。
- ✓ 試薬類は界面活性剤や還元剤などを含んでおりますので、マスクや使い捨てのプラスチック手袋等を着用するなど、十分ご注意ください。
- ✓ 操作は清潔な場所で行い、汚染しないよう十分ご注意ください。
- ✓ 加熱操作の際は、耐熱手袋を着用するなど、やけどに十分ご注意ください。
- ✓ 検体が極端に酸性あるいは塩基性の場合は、検査検体のpHが中性付近（pH6.0～8.0）になるように塩酸もしくは水酸化ナトリウム溶液で調整してください。

A. 食品、B. ふき取り綿棒、C. ふき取り液・設備洗浄後のすすぎ水から検体に応じた調製法を選択してください。検査溶液の調製後は速やかに「VIII.検査」に進んでください。

A. 食品

【推奨抽出法】

1. 食品をミルミキサー等で粉碎し、均質化します。
2. 均質化した食品1gをポリプロピレン製遠沈管（50mL）にとり、抽出液を全量（19mL）加えます。
3. ボルテックスミキサーで30秒間攪拌します。検体が溶液内で均一に分散されていることを確認してください。
4. 遠沈管のフタを閉め、90℃以上の水浴中で10分間加熱します。
5. 流水等で20～30℃まで冷却後、ボルテックスミキサーで30秒間攪拌します。



6. 3,000×g で20分間（20～30℃）遠心分離し、上清をろ過し、**検査検体**とします。
7. **検査検体**を希釈液で10倍に希釈し、**検査溶液**とします。
（例：**検査検体** 100 μLと**希釈液** 900 μLを混合）
※ さらに希釈する必要がある場合は、**検査検体**を抽出液で適宜希釈してから**希釈液**で10倍に希釈した**検査溶液**をご使用ください。

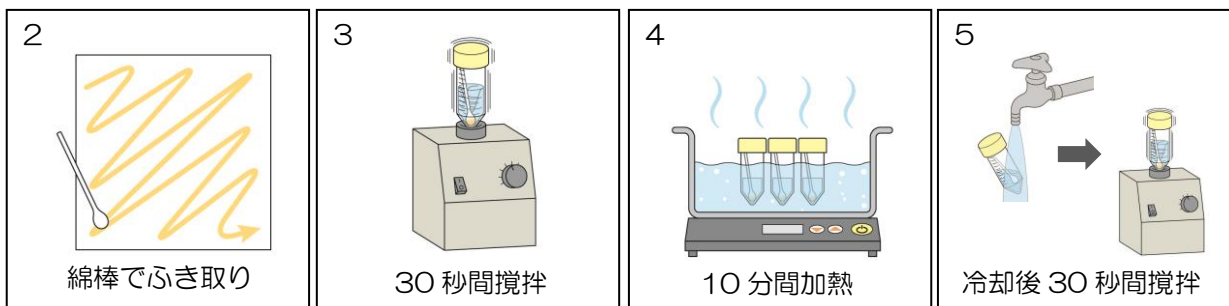
【簡易抽出法】

加熱および加圧の程度が低い食品の場合は「加熱」の操作を省略できます。
不溶物がない場合は「遠心分離」、「ろ過」の両方あるいはいずれかの操作を省略できます。
ただし、操作を省略することにより判定不能、偽陰性あるいは偽陽性となる場合があります。
詳細につきましては、当社HP（<http://www.miobs.com>）をご参照ください。

B. ふき取り綿棒

【推奨抽出法】

1. ポリプロピレン製遠沈管に**抽出液**を適量分注してください。
※ 4mLを分注した場合、検体中の検出感度が1 μg になります（表1参照）。
2. 綿棒を水で湿らせ、対象箇所をふき取ってください。
※ 綿棒を**抽出液**や**希釈液**で湿らせてふき取らないでください。
3. ふき取った綿棒を遠沈管内の**抽出液**に浸し、ボルテックスミキサーで30秒間攪拌します。
4. 遠沈管のフタを閉め、90°C以上の水浴中で10分間加熱します。
5. 流水等で20~30°Cまで冷却後、ボルテックスミキサーで30秒間攪拌し、**検査検体**とします。
※ **検査検体**中に不溶物が多く認められる場合は、遠心分離よろ過をおこなってください。



6. **検査検体**を**希釈液**で10倍に希釈し、**検査溶液**とします。
（例：**検査検体** 100 μL と**希釈液** 900 μL を混合）
※ さらに希釈する必要がある場合は、**検査検体**を**抽出液**で適宜希釈してから**希釈液**で10倍に希釈した**検査溶液**をご使用ください。

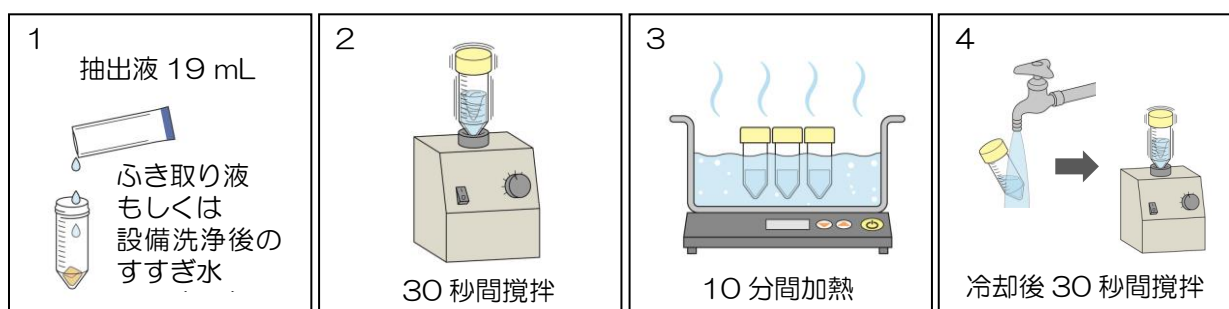
【簡易抽出法】

加熱および加圧の程度が低い食品を取り扱っている場合は「加熱」の操作を省略できます。
ただし、操作を省略することにより判定不能、偽陰性あるいは偽陽性となる場合があります。
詳細につきましては、当社HP (<http://www.miobs.com>) をご参照ください。

C. ふき取り液・設備洗浄後のすすぎ水

【推奨抽出法】

1. ふき取り液（市販のふき取り検査キットでふき取り、内容液に分散させたもの）もしくは設備洗浄後のすすぎ水1 g (mL) をポリプロピレン製遠沈管（50mL）にとり、**抽出液**を全量（19mL）加えます。
※ 市販のふき取り検査キットの内容液にはペプトン等タンパク質成分を含む場合がありますので、あらかじめ検証してからご使用ください。
2. ボルテックスミキサーで30秒間攪拌します。
3. 遠沈管のフタを閉め、90℃以上の水浴中で10分間加熱します。
4. 流水等で20～30℃まで冷却後、ボルテックスミキサーで30秒間攪拌し、**検査検体**とします。
※ **検査検体**中に不溶物が多く認められる場合は、遠心分離よろ過をおこなってください。



5. **検査検体**を希釈液で10倍に希釈し、**検査溶液**とします。
（例：**検査検体** 100 μ Lと希釈液 900 μ Lを混合）
※ さらに希釈する必要がある場合は、**検査検体**を抽出液で適宜希釈してから希釈液で10倍に希釈した**検査溶液**をご使用ください。

【簡易抽出法】

加熱および加圧の程度が低い食品を取り扱っている場合は「加熱」の操作を省略できます。
ただし、操作を省略することにより判定不能、偽陰性あるいは偽陽性となる場合があります。
詳細につきましては、当社HP (<http://www.miobs.com>) をご参照ください。

VIII. 検査

【操作上の注意】

- ✓ テストスティックは包装を開封せずに20～30℃に戻し、使用直前に開封してください。テストスティックの温度が低いと、正しい結果が得られないことがあります。
- ✓ テストスティックの滴下部および判定部を直接手で触れたり、濡らしたりしないようご注意ください。

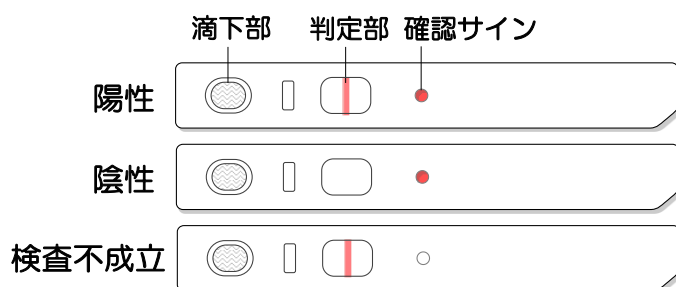
1. テストスティックを平らなところに置きます。
2. 滴下部に**検査溶液** 200 μ Lを滴下します。
3. 15分間静置します。

IX. 判定

【操作上の注意】

- ✓ 反応時間（15分間）を厳守してください。検査溶液と試薬が流れる反応過程で判定部が赤く着色することがありますが、この時点での判定はしないでください。

1. 確認サインが赤く色づいていることを確認します。
2. 判定部を見て陽性/陰性を判定します（下図参照）。



【判定例】

陽性：確認サインが赤く、判定部に赤紫色の線が1本認められる

陰性：確認サインが赤く、判定部に赤紫色の線が認められない

検査不成立：確認サインの赤色が認められない

<判定時の注意>

- ✓ 確認サインの赤色が認められない場合は検査が正しくおこなわれていません。新しいテストスティックで再検査してください。
- ✓ 特定原材料等由来タンパク質が検出可能な濃度に達していない場合は陰性と判定されます。
- ✓ 特定原材料等由来タンパク質が過剰に含まれる場合にも陰性と判定されることがあります。このような場合は、希釈して再検査してください（「VII. 検査溶液の調製」参照）。
- ✓ 検体の性状、共存物質の影響により、検査不成立、偽陰性や偽陽性となる場合があります。

X. 使用上または取扱い上の注意

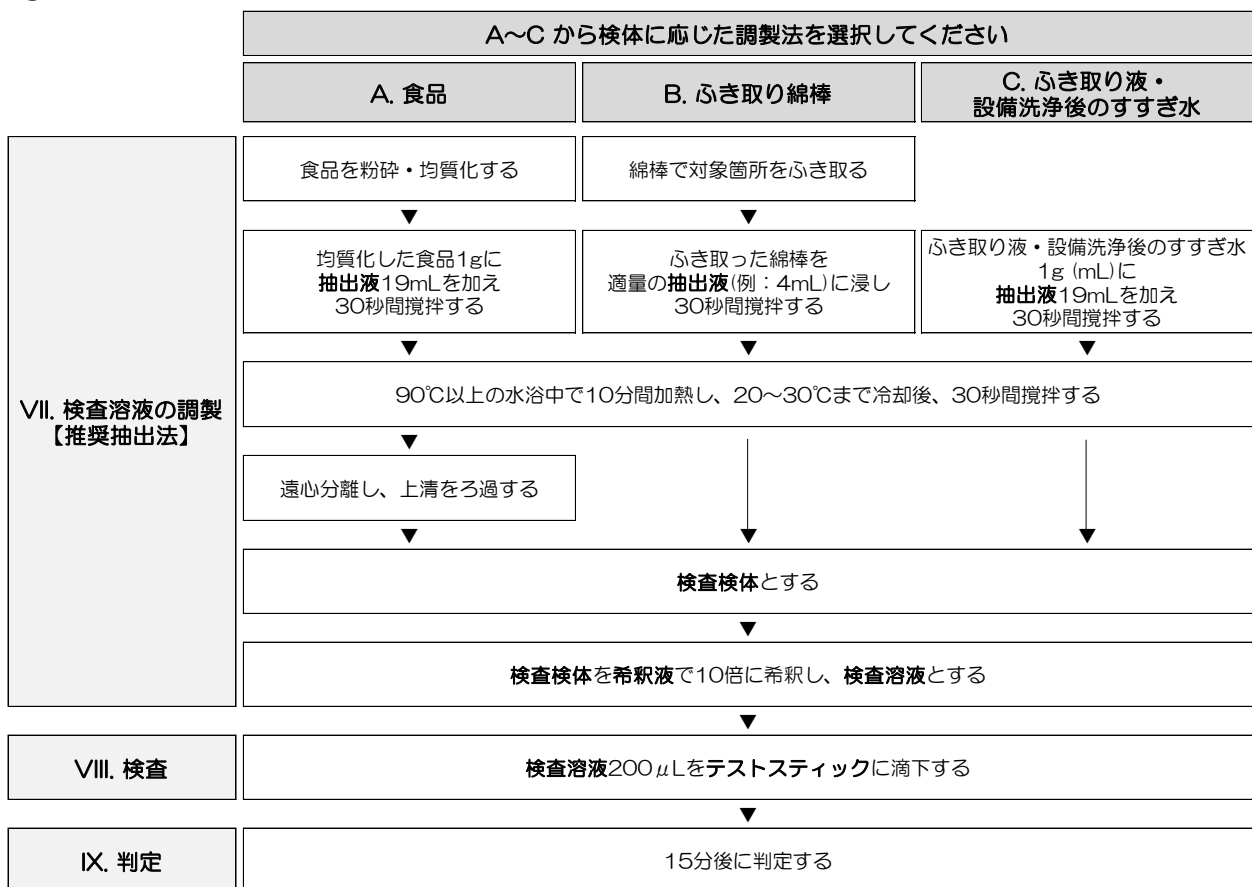
- 有効期限の過ぎたキットは使用しないでください。有効期限（未開封）は外箱のラベルに記載してあります。
- 本キットの凍結は避け、2～8℃で直射日光の当たらない場所に保管してください。
- ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の診察を受けてください。
- 本キットおよび調製済試薬の残りは、各自治体の廃棄方法に従い廃棄してください。
- 本キットの仕様は、予告なく変更する場合があります。

XI. 保証

- 本キットにより得られた結果の評価および利用は、お客様の責任と判断のもとでおこなってください。また、その結果生じた損害および損失については、当社は一切責任を負いません。
- 本取扱説明書以外の使用方法で得られた結果については、当社は一切保証いたしません。
- 万一、キットに品質上の瑕疵があると当社が判断した場合は、新しい製品とお取替えいたします。

XII. 付録（フローチャート）

① VII. 検査溶液の調製【推奨抽出法】～IX. 判定



② VII. 検査溶液の調製【簡易抽出法】～IX. 判定

検体によっては、【簡易抽出法】として「加熱」、「攪拌」、「遠心分離」、「ろ過」の全てあるいはいずれかの操作を省略できる場合があります。ただし、操作を省略することにより判定不能、偽陰性あるいは偽陽性となる場合があります。詳細につきましては、当社HP (<http://www.miobs.com>) をご参照ください。

