

A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット

平成 21 年 3 月 26 日（告示第 421 号） 新規追加

酵素で標識したA型インフルエンザウイルスに対するモノクローナル抗体と結合した抗原の複合体を、認識部位の異なる補足用モノクローナル抗体を用いて検出するためのキットである。

1 小分製品の試験

1.1 特異性試験

1.1.1 試験材料

1.1.1.1 被検材料

反応カセット、検体処理液及び反応停止液を用いる。

1.1.1.2 抗原

参照陽性抗原（付記 1）及び参照陰性抗原（付記 2）を検体処理液でそれぞれ10倍希釈したものを用いる。

1.1.2 試験方法

希釈した参照陽性抗原及び参照陰性抗原並びに検体処理液をそれぞれ 30 μ L ずつ反応カセットの検体滴下部に滴下し、15 分間静置して発色を観察する。

その後、反応停止液 120 μ L を検体滴下部に滴下し、反応開始 2 時間後発色を観察する。

1.1.3 判定

参照陽性抗原を滴下した反応カセットでは、レファレンス（r）位置及び判定（T）位置に青色のラインを認めなければならない、中間（n）位置にラインを認めてはならない。参照陰性抗原を滴下した反応カセットでは、r 位置及び n 位置に青色のラインを認めなければならない、T 位置にラインを認めてはならない。検定処理液を滴下した反応カセットでは、r 位置に青色のラインを認めなければならない、n 位置及び T 位置にラインを認めてはならない。

また、反応開始 15 分後の判定と 2 時間後の判定は、同一でなければならない。

1.2 力価試験

1.2.1 試験材料

1.2.1.1 被検材料

反応カセット及び検体処理液を用いる。

1.2.1.2 抗原

参照陽性抗原を検体処理液で 5 倍希釈及びそれを 2 倍階段希釈した各希釈抗原液を抗原とする。

1.2.2 試験方法

抗原 30 μ L ずつを反応カセットの検体滴下部に滴下し、15 分間静置して発色を観察する。

1.2.3 判定

T 位置に青色のラインが認められる抗原の最高希釈倍数は 10 ～ 80 倍でなければならない、いずれの抗原も r 位置に青色のラインを認めなければならない。

付記 1 参照陽性抗原

A 型インフルエンザウイルス A/PR/8/34 株を増殖させ、ウイルスを不活化し、ウイルス核蛋白質が所定の濃度に含まれるよう調整し、－ 80℃で保存するもの

付記 2 参照陰性抗原

B 型インフルエンザウイルス B/Lee/40 株を増殖させ、ウイルスを不活化し、ウイルス核蛋白質が所定の濃度に含まれるよう調整し、－ 80℃で保存するもの