

牛ウイルス性下痢診断用金コロイド標識抗体反応キット

令和2年6月30日（告示第1246号）一部改正

牛ウイルス性下痢ウイルス NS3 たん白に対する金コロイド標識モノクローナル抗体と結合した血液中の抗原の複合体を捕捉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 力価及び特異性試験

1.1.1 試験材料

1.1.1.1 被検材料

反応用デバイスを用いる。

1.1.1.2 反応用抗原等

参照陰性抗原（付記1）並びに参照陽性抗原（付記2）を参照陰性抗原でそれぞれ規定の濃度に希釈した参照強陽性抗原（付記3）及び参照弱陽性抗原（付記4）を用いる。

1.1.2 試験方法

反応用デバイスの検体滴下部位に各反応用抗原を 100 μ L ずつ滴下して、室温で 15 分間静置して反応させ、判定部位における検体ラインと対照ラインの発色を観察する。

1.1.3 判定

参照陰性抗原を加えた反応用デバイスでは、判定部位に対照ラインのみに発色が認められなければならない。参照強陽性抗原及び参照弱陽性抗原をそれぞれ加えた各反応用デバイスでは、判定部位に対照ライン及び検体ラインに発色が認められなければならない。

付記1 参照陰性抗原

白血球溶解液を用いる。

付記2 参照陽性抗原

組換え大腸菌で発現させた牛ウイルス性下痢ウイルス NS3 たん白を精製したもので、たん白質濃度を 10～50 μ g/mL に調整したもの。

付記3 参照強陽性抗原

参照陽性抗原を参照陰性抗原で希釈してたん白質濃度を 30～40ng/テストに調整したもの。

付記4 参照弱陽性抗原

参照陽性抗原を参照陰性抗原で希釈してたん白質濃度を 15～20ng/テストに調整したもの。