

牛伝染性鼻気管炎診断用蛍光抗体

令和2年6月30日（告示第1246号）一部改正

牛伝染性鼻気管炎ウイルス免疫抗体に蛍光色素を結合させ、凍結乾燥した蛍光標識抗体である。

1 小分製品の試験

1.1 特異性試験

1.1.1 試験材料

牛伝染性鼻気管炎ウイルス感染材料として牛伝染性鼻気管炎ウイルスを感染させた牛由来培養細胞、対照材料として健康牛の鼻粘膜塗抹標本、肺凍結切片標本及びウイルス非接種の牛由来培養細胞並びに牛パラインフルエンザ3型ウイルス、牛アデノウイルス（7型）、牛ウイルス性下痢ウイルス及び牛RSウイルス感染培養細胞を用いる。

1.1.2 試験方法

試験品でそれぞれの材料を直接法により37℃で60分間染色し、観察する。

1.1.3 判定

牛伝染性鼻気管炎ウイルス感染材料では特異蛍光を認めなければならない、対照材料では類似の蛍光を認めてはならない。

1.2 抗原阻止試験

1.2.1 試験材料

1.1.1で作製した牛伝染性鼻気管炎ウイルス感染材料、抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清及び陰性血清を用いる。

1.2.2 試験方法

抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清及び陰性血清でそれぞれ牛伝染性鼻気管炎ウイルス感染材料を前処理し、それぞれの標本について1.1.2を準用して試験を行う。

1.2.3 判定

抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清で前処理した標本では、特異蛍光は認められないか、又は著しく減弱しなければならない。陰性血清で前処理した標本では、特異蛍光は認めなければならない、染色性に異常を認めてはならない。

1.3 力価試験

1.3.1 試験材料

1.3.1.1 試料

試験品をリン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

1.3.1.2 感染材料

1.1.1で作製した牛伝染性鼻気管炎ウイルス感染材料を用いる。

1.3.2 試験方法

試料で感染材料を37℃で60分間染色し、観察する。

1.3.3 判定

特異蛍光が認められる試験品の最高希釈倍数は、4倍以上でなければならない。