

口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット

平成31年2月14日（告示第 353号）新規追加

令和5年9月26日（告示第 1206号）一部改正

口蹄疫ウイルス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病変部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 特異性試験

1.1.1又は1.1.2の試験を行う。

1.1.1 特異性試験 1

1.1.1.1 試験材料

1.1.1.1.1 被検材料

テストカセットを用いる。

1.1.1.1.2 反应用材料

免疫測定用検体処理キット（付記）の検体処理液を用いる。

1.1.1.2 試験方法

20℃～40℃の環境下において試験を行う。テストカセットの試料滴下部位に検体処理液を60μL滴下し、直後にAボタンを押し込む。発色ライン変色後にBボタンを押し込み、5分後にテストラインの発色を観察する。

1.1.1.3 判定

コントロールライン出現位置に黒色のラインを認めなければならず、テストライン出現位置に黒色のラインを認めてはならない。

1.1.2 特異性試験 2

1.1.2.1 試験材料

1.1.2.1.1 被検材料

テストカセット及び検体処理液を用いる。

1.1.2.2 試験方法

4℃～40℃の環境下において試験を行う。テストカセットの試料滴下部位に検体処理液を120μL滴下し、15分後にテストラインの発色を観察する。

1.1.2.3 判定

コントロールライン出現位置に赤紫色のラインを認めなければならず、テストライン出現位置に赤紫色のラインを認めてはならない。

付記 免疫測定用検体処理キット

検体処理液、フィンガーマッシャーチューブ、フィルター付滴下キャップ及び綿棒

により構成される免疫測定用の検体処理キット。