

オーエスキー病診断用蛍光抗体

令和2年2月5日（告示第231号）一部改正

オーエスキー病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

オーエスキー病ウイルス感染材料としてオーエスキー病ウイルスを感染させた豚腎由来培養細胞及びオーエスキー病ウイルス感染豚の扁桃の凍結切片、対照材料として豚腎由来正常培養細胞、健康豚の扁桃の凍結切片並びに豚熱ウイルス、日本脳炎ウイルス、豚伝染性胃腸炎ウイルス及び豚パルボ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

オーエスキー病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で作製したオーエスキー病ウイルス感染培養細胞、中和抗体価256倍以上の抗オーエスキー病ウイルス血清及び陰性血清を用いる。

1.2.2 試験方法

抗オーエスキー病ウイルス血清又は陰性血清でそれぞれオーエスキー病ウイルス感染培養細胞を前処理し、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

抗オーエスキー病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、特異蛍光を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で作製したオーエスキー病ウイルス感染培養細胞を用いる。

1.3.2 試験方法

試料で感染培養細胞を直接法によって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検体の最終希釈倍数は、4倍以上でなければならない。