

鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット（競合法）

平成29年11月7日（告示第1702号）新規追加

鳥インフルエンザウイルスを不活化した抗原をプレートに吸着させ、競合酵素抗体法により鳥インフルエンザウイルス抗体を検出するためのキットである。

1 小分製品の試験

1.1 吸光度試験

1.1.1 試験材料

キットを用いる。

1.1.2 試験方法

抗原吸着プレートの2穴に指示陽性血清及び指示陰性血清をそれぞれ100 μ L ずつ分注し18～26℃で60 \pm 5分間反応させた後、約350 μ Lの洗浄液を用いて、抗原吸着プレートを5回洗浄する。コンジュゲートを100 μ L ずつ分注し18～26℃で30 \pm 2分間反応させた後、約350 μ Lの洗浄液を用いて、抗原吸着プレートを5回洗浄する。TMB溶液を100 μ L ずつ分注し18～26℃で15 \pm 1分間反応させた後、反応停止液を100 μ L ずつ分注する。波長650nmで吸光度を測定する。

1.1.3 判定

指示陰性血清の平均OD値は0.600以上、指示陽性血清の平均OD値と指示陰性血清の平均OD値の比は、0.50未満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

キットを用いる。

1.2.1.2 参照血清

3種類の参照血清（パネルA～C）（付記1）を用いる。

1.2.2 試験方法

抗原吸着プレートの2穴に3種類の参照血清（パネルA～C）及び指示陰性血清をそれぞれ100 μ L ずつ分注し18～26℃で60 \pm 5分間反応させた後、約350 μ Lの洗浄液を用いて、抗原吸着プレートを5回洗浄する。コンジュゲートを100 μ L ずつ分注し18～26℃で30 \pm 2分間反応させた後、約350 μ Lの洗浄液を用いて、抗原吸着プレートを5回洗浄する。TMB溶液を100 μ L ずつ分注し18～26℃で15 \pm 1分間反応させた後、反応停止液を100 μ L ずつ分注する。波長650nmで吸光度を測定し、各参照血清の平均吸光度をS、指示陰性血清の平均吸光度をNとし、S/N比を算出する。

1.2.3 判定

パネルAのS/N比は0.70以上1.30以下、パネルBのS/N比は0.05以上0.50以下、パネルCのS/N比は0.40以下でなければならない。

付記1 参照血清

抗A型インフルエンザウイルス抗体陽性鶏血清（SPF鶏をA型インフルエンザウイルス（H9N2 Turkey/Wisconsin/1966）株で免疫して得られた血清で1.2の試験を準用して試験を行うとき、S/N比が0.30以下を示すもの）及び抗A型インフルエンザウイルス抗体陰性鶏血清

(抗 A 型インフルエンザウイルス抗体陰性が確認されている鶏血清で 1.1 の試験を準用して試験を行うとき、OD 値が 0.900 ～ 1.500 を示すもの) を用いて製する血清である。－ 20 ℃以下で保存する。

- パネル A 抗 A 型インフルエンザウイルス抗体陰性鶏血清を用いて、1.2 の試験を準用して試験を行うとき、S/N 比が 0.70 ～ 1.30 を示すもの。
- パネル B 1.2 の試験を準用して試験を行うとき、S/N 比が 0.05 ～ 0.50 を示すように抗 A 型インフルエンザウイルス抗体陽性鶏血清を抗 A 型インフルエンザウイルス抗体陰性鶏血清で希釈したもの。
- パネル C 1.2 の試験を準用して試験を行うとき、S/N 比が 0.40 以下を示すように抗 A 型インフルエンザウイルス抗体陽性鶏血清を抗 A 型インフルエンザウイルス抗体陰性鶏血清で希釈したもの。