

鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット

平成22年4月22日（告示第647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、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穴に指示陽性血清を6穴に指示陰性血清をそれぞれ100 μ L ずつ分注し30分間反応させた後、約350 μ Lの水を用いて、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30分間反応させた後、約350 μ Lの水を用いて、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15分間反応させた後、反応停止液を100 μ L ずつ分注し、振とうする。650nmのフィルターを用いて、各穴のOD値を測定する。

1.1.3 判定

指示陽性血清の平均OD値と指示陰性血清の平均OD値との差は、0.075以上でなければならない。また、指示陰性血清の平均OD値は、0.150以下、かつ変動係数は、30%以下でなければならない。

1.2 特異性試験

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

参照陰性血清（付記1）を用いる。

1.2.2 試験方法

抗原吸着プレートの2穴に参照陰性血清を100 μ L ずつ分注し30分間反応させた後、約350 μ Lの水を用いて、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30分間反応させた後、約350 μ Lの水を用いて、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15分間反応させた後、反応停止液を100 μ L ずつ分注し、振とうする。650nmのフィルターを用いて、各穴のOD値を測定し、S/P比を算出する。

1.2.3 判定

各参照陰性血清のS/P比は、すべて0.5未満でなければならない。

1.3 力価試験

1.3.1 試験材料

1.3.1.1 被検材料

キットを用いる。

1.3.1.2 参照血清

参照陽性血清（付記2）を用いる。

1.3.2 試験方法

抗原吸着プレートの2穴に参照陽性血清を100 μ L ずつ分注し30分間反応させた後、約350 μ Lの水を用いて、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30分間反応させた後、約350 μ Lの水を用いて、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15分間反応させた後、反応停止液を100 μ L ずつ分注し、振とうする。650nmのフィルターを用いて、各穴のOD値を測定し、S/P比を算出する。

1.3.3 判定

各参照陽性血清のS/P比は、 $1.40 < AI-1 < 4.70$ 、 $0.70 < AI-2 < 2.30$ 、 $0.60 < AI-3 < 1.30$ 、 $0.20 < AI-4 < 0.70$ でなければならない。

付記1 参照陰性血清

SPF鶏を鶏伝染性気管支炎ウイルスM41株、ニューカッスル病ウイルスB1株、鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスワクチン株、鶏脳脊髄炎ウイルスCalneck1143株及びトリレオウイルス1733&S1133株で免疫して得られた血清で、適当と認められた酵素抗体法でそれぞれ測定するとき平均OD値が0.215～0.310になるように検体希釈液で調整したもの

1.2の試験を準用して試験を行うとき、S/P比は0.5未満である。－20℃で保存する。

付記2 参照陽性血清

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寒天ゲル内沈降反応及び赤血球凝集抑制反応により抗体陽性が確認されたものを以下のように調整し、－20℃で保存するもの

AI-1 1.3の試験を準用して試験を行うとき、S/P比が $1.40 < AI-1 < 4.70$ 、かつ前ロットの参照陽性血清AI-1の平均OD値との比が0.90～1.10となるように検体希釈液で調整したもの

AI-2 1.3の試験を準用して試験を行うとき、S/P比が $0.70 < AI-2 < 2.30$ 、かつ前ロットの参照陽性血清AI-2の平均OD値との比が0.90～1.10となるように検体希釈液で調整したもの

AI-3 1.3の試験を準用して試験を行うとき、S/P比が $0.60 < AI-3 < 1.30$ 、かつ前ロットの参照陽性血清AI-3の平均OD値との比が0.90～1.10となるように検体希釈液で調整したもの

AI-4 1.3の試験を準用して試験を行うとき、S/P比が $0.20 < AI-4 < 0.70$ 、かつ前ロットの参照陽性血清AI-4の平均OD値との比が0.90～1.10となるように検体希釈液で調整したもの