

A型インフルエンザ診断用ラテックス標識抗体反応キット

平成24年8月10日(告示第2005号)一部改正

ラテックスで標識したA型インフルエンザウイルスに対するモノクローナル抗体と結合した抗原の複合体を、認識部位の異なる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 試験材料

1.1.1.1 被検材料

アッセイストリップ又はアッセイスティック及び検体抽出用試薬を用いる。

1.1.1.2 反応用抗原

B型インフルエンザウイルス抗原(付記1)、ニューカッスル病ウイルス抗原(付記2)、鶏伝染性気管支炎ウイルス抗原(付記3)、希釈液(付記4)及び希釈液で8倍希釈した参照陽性抗原(付記5)を用いる。

1.1.2.1 試験方法(アッセイストリップを用いる場合)

反応用抗原 150 μ L と検体抽出用試薬 800 μ L を混合したもの 200 μ L ずつをアッセイストリップに添加し、15分間静置して発色を観察する。

1.1.2.2 試験方法(アッセイスティックを用いる場合)

反応用抗原 150 μ L と検体抽出用試薬 800 μ L を混合したもの 200 μ L ずつを測定用試験管に加え、その中にアッセイスティックを挿入し、10分間静置して発色を観察する。

1.1.3 判定

B型インフルエンザウイルス抗原、ニューカッスル病ウイルス抗原、鶏伝染性気管支炎ウイルス抗原及び希釈液を添加したアッセイストリップ又はアッセイスティックでは、コントロール位置に赤色のラインのみが認められ、判定位置に青色のラインが認められてはならない。希釈した参照陽性抗原を添加したアッセイストリップ又はアッセイスティックでは、コントロール位置に赤色のライン、判定位置に青色のラインがそれぞれ認められなければならない。

1.2 力価試験

1.2.1 試験材料

1.2.1.1 被検材料

アッセイストリップ又はアッセイスティック及び検体抽出用試薬を用いる。

1.2.1.2 反応用抗原

参照陽性抗原を希釈液で2倍階段希釈した各希釈抗原液を反応用抗原とする。

1.2.2.1 試験方法(アッセイストリップを用いる場合)

反応用抗原 150 μ L と検体抽出用試薬 800 μ L を混合したもの 200 μ L ずつをアッセイストリップに添加し、15分間静置して発色を観察する。

1.2.2.2 試験方法(アッセイスティックを用いる場合)

反応用抗原 150 μ L と検体抽出用試薬 800 μ L を混合したもの 200 μ L ずつを測定用試験管に加え、その中にアッセイスティックを挿入し、10分間静置して発色を観察する。

1.2.3 判定

判定位置に青色のラインが認められる参照陽性抗原の最高希釈倍数は32～128倍でなければならない。いずれの反応用抗原でもコントロール位置に赤色のラインが認められなければならない。

付記1 B型インフルエンザウイルス抗原

発育鶏卵でB型インフルエンザウイルス B/Shanghai/361/02 株又は適当と認められた株を増殖させ、ウイルス液を不活化し、不活化前のウイルス含有量を $10^{6.0}$ FFU/mL に調整したもの。

付記2 ニューカッスル病ウイルス抗原

発育鶏卵でニューカッスル病ウイルス B₁ 株を増殖させ、ウイルス液を不活化し、不活化前のウイルス含有量を $10^{7.0}$ EID₅₀/mL に調整したもの。

付記3 鶏伝染性気管支炎ウイルス抗原

発育鶏卵で鶏伝染性気管支炎ウイルス KU 株を増殖させ、ウイルス液を不活化し、不活化前のウイルス含有量を $10^{4.5}$ EID₅₀/mL に調整したもの。

付記4 希釈液

1,000mL 中

リン酸一ナトリウム 15.6 g

牛アルブミン 10.0 g

塩化ナトリウム 9.0 g

水 残量

水酸化ナトリウム溶液で pH を 7.0 に調整する。

アジ化ナトリウムを 0.1w/v % となるように加え、200nm のフィルターでろ過する。

付記5 参照陽性抗原

発育鶏卵でA型インフルエンザウイルス A/Kitakyusyu/159/93 株を増殖させ、ウイルス液を不活化し、不活化前のウイルス含有量を $10^{5.4}$ TCID₅₀/mL に調整したもの。