

トキソプラズマ症診断用蛍光抗体

令和2年2月5日（告示第231号）一部改正
令和2年6月30日（告示第1246号）一部改正

1 定義

トキソプラズマ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。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

トキソプラズマ・ゴンディ RH株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 継代及び保存

原株及び種原虫は、マウスで継代する。

原株及び種原虫は、凍結して -70°C 以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 動物

豚又は適当と認められた動物を用いる。

2.2.2 蛍光色素

フルオレセイン・イソチオシアネートを用いる。

2.3 原液

2.3.1 免疫

適当と認められた方法で動物を免疫し、血清を採取して抗トキソプラズマ血清とする。

抗トキソプラズマ血清について、3.1の試験を行う。

2.3.2 免疫グロブリンの調製

抗トキソプラズマ血清を、硫酸アンモニウム塩析法又は適当と認められた方法で γ グロブリン画分を収集し、免疫グロブリンとする。

免疫グロブリンについて、3.2の試験を行う。

2.3.3 蛍光標識抗体液の調製

免疫グロブリンをリン酸緩衝食塩液又は生理食塩液で1～2 w/v%の蛋白溶液となるように調製する。これにフルオレセイン・イソチオシアネートを標識した後、適当と認められた方法でゲルろ過及びカラムクロマトグラフィーにより精製を行い、色素対蛋白結合分子比が1～2の画分を収集し、蛍光標識抗体液とする。

蛍光標識抗体液について、3.3の試験を行う。

2.3.4 原液の調製

蛍光標識抗体液をアセトン乾燥豚臓器粉末で吸収し、リン酸緩衝食塩液又は生理食塩液で希釈して染色力価が8倍以上となるように調製し、原液とする。

原液について、3.4の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液を混合し、メンブランフィルターでろ過し、最終バルクとする。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注し、凍結乾燥し、小分製品とする。

小分製品について、3.5の試験を行う。

3 試験法

3.1 抗トキソプラズマ血清の試験

3.1.1 抗体価測定試験

色素試験又はラテックス凝集試験により、抗トキソプラズマ血清のトキソプラズマに対する抗体価を測定するとき、4,000倍以上でなければならない。

3.2 免疫グロブリンの試験

3.2.1 蛋白含有量試験

免疫グロブリンの蛋白含有量を波長 280nm で測定するとき、1 w/v%以上でなければならない。

3.3 蛍光標識抗体液の試験

3.3.1 色素対蛋白結合分子比試験

蛍光標識抗体液の吸光度を波長 495nm 及び 280nm で測定して色素対蛋白結合分子比を算出するとき、1～2でなければならない。

3.4 原液の試験

3.4.1 特異性試験

3.4.1.1 試験材料

検体、トキソプラズマ感染材料として RH 株を感染させたマウスの腹水、脾及び肺の塗抹材料、対照材料として健康マウスの脾及び肺の塗抹材料並びに日本脳炎ウイルス、豚パルボウイルス、豚熱ウイルス、豚伝染性胃腸炎ウイルス、オーエスキー病ウイルス、豚サイトメガロウイルス、豚流行性下痢ウイルス、豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス、豚サーコウイルス及び豚ロタウイルス感染培養細胞を用いる。

3.4.1.2 試験方法

検体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。

3.4.1.3 判定

トキソプラズマ感染材料では特異蛍光を認めなければならず、対照材料では類似の蛍光を認めてはならない。

3.4.2 抗原阻止試験

3.4.2.1 試験材料

検体、3.4.1.1 を準用して作製したトキソプラズマ感染材料のうちいずれか 1 種類、抗体価 1,000 倍以上の抗トキソプラズマ血清及び陰性血清を用いる。

3.4.2.2 試験方法

抗トキソプラズマ血清又は陰性血清で、それぞれトキソプラズマ感染材料を前処理し、それぞれの標本について 3.4.1.2 を準用して試験を行う。

3.4.2.3 判定

抗トキソプラズマ血清で前処理した標本では、特異蛍光は認められず、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ず、染色性に異常を認めてはならない。

3.4.3 力価試験

3.4.3.1 試験材料

3.4.3.1.1 試料

検体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。

3.4.3.1.2 感染材料

3.4.3.1.1 を準用して作製したトキソプラズマ感染材料のうちいずれか 1 種類を用いる。

3.4.3.2 試験方法

試料で感染材料を 37℃で 60 分間染色し、観察する。

3.4.3.3 判定

特異蛍光が認められる検体の最終希釈倍数は、8 倍以上でなければならない。

3.5 小分製品の試験

3.5.1 特性試験

一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する乾燥物でなければならない。溶解したものは、固有の色調を有する液体でなければならない。異物又は異臭を認めてはならない。

い。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。

3.5.2 真空度試験

一般試験法の真空度試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.5.3 特異性試験

3.4.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.5.4 抗原阻止試験

3.4.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.5.5 力価試験

3.4.3 を準用して試験するとき、特異蛍光が認められる試験品の最終希釈倍数は、4倍以上でなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、1年間とする。ただし、特に承認されたものは、その期間とする。

5 その他

5.1 添付文書等記載事項

溶解した蛍光標識抗体は、使用前に 3,000rpm で 15 分間遠心又は非吸着性のメンブランフィルターでろ過して使用する旨