

# 口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット

口蹄疫ウイルスに対する金コロイド標識モノクローナル抗体と結合した病変部の抗原の複合体を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又は1.1.2の試験を行う。

#### 1.1.1 特異性試験 1

##### 1.1.1.1 試験材料

###### 1.1.1.1.1 被検材料

テストカセットを用いる。

###### 1.1.1.1.2 反应用材料

免疫測定用検体処理キット（付記）の検体処理液を用いる。

##### 1.1.1.2 試験方法

20℃～40℃の環境下において試験を行う。テストカセットの試料滴下部位に検体処理液を60μL滴下し、直後にAボタンを押し込む。発色ライン変色後にBボタンを押し込み、5分後にテストラインの発色を観察する。

##### 1.1.1.3 判定

コントロールライン出現位置に黒色のラインを認めなければならず、テストライン出現位置に黒色のラインを認めてはならない。

### 1.1.2 特異性試験 2

##### 1.1.2.1 試験材料

###### 1.1.2.1.1 被検材料

テストカセット及び検体処理液を用いる。

##### 1.1.2.2 試験方法

4℃～40℃の環境下において試験を行う。テストカセットの試料滴下部位に検体処理液を120μL滴下し、15分後にテストラインの発色を観察する。

##### 1.1.2.3 判定

コントロールライン出現位置に赤紫色のラインを認めなければならず、テストライン出現位置に赤紫色のラインを認めてはならない。

## 付記 免疫測定用検体処理キット

検体処理液、フィンガーマッシャーチューブ、フィルター付滴下キャップ及び綿棒により構成される免疫測定用の検体処理キット。