

A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット

酵素で標識した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、認識部位の異なる補足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

反応カセット、検体処理液及び反応停止液を用いる。

1.1.1.2 抗原

参照陽性抗原（付記1）及び参照陰性抗原（付記2）を検体処理液でそれぞれ10倍希釈したものをを用いる。

1.1.2 試験方法

希釈した参照陽性抗原及び参照陰性抗原並びに検体処理液をそれぞれ20 μ Lずつ反応カセットの検体滴下部に滴下し、15分間静置して発色を観察する。

その後、反応停止液80 μ Lを検体滴下部に滴下し、反応開始2時間後発色を観察する。

1.1.3 判定

参照陽性抗原を滴下した反応カセットでは、レファレンス（r）位置及び判定（A）位置に青色のラインを認めなければならず、中間（B）位置にラインを認めてはならない。参照陰性抗原を滴下した反応カセットでは、r位置及びB位置に青色のラインを認めなければならず、A位置にラインを認めてはならない。検定処理液を滴下した反応カセットでは、r位置に青色のラインを認めなければならず、B位置及びA位置にラインを認めてはならない。

また、反応開始15分後の判定と2時間後の判定は、同一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

反応カセット及び検体処理液を用いる。

1.2.1.2 抗原

参照陽性抗原を検体処理液で5倍希釈及びそれを2倍階段希釈した各希釈抗原液を抗原とする。

1.2.2 試験方法

抗原20 μ Lずつを反応カセットの検体滴下部に滴下し、15分間静置して発色を観察する。

1.2.3 判定

A位置に青色のラインが認められる抗原の最高希釈倍数は10~80倍でなければならず、いずれの抗原もr位置に青色のラインを認めなければならない。

付記1 参照陽性抗原

A型インフルエンザウイルス A/PR/8/34 株を増殖させ、ウイルスを不活化し、ウイルス核蛋白質が所定の濃度に含まれるよう調整し、-80℃で保存するもの

付記2 参照陰性抗原

B型インフルエンザウイルス B/Lee/40 株を増殖させ、ウイルスを不活化し、ウイルス核蛋白質が所定の濃度に含まれるよう調整し、-80℃で保存するもの