

犬エキノコックス症診断用ラテックス標識抗体反応キット

エキノコックス虫体由来抗原に対するラテックス標識ポリクローナル抗体と結合した犬の糞便中のエキノコックス虫体由来抗原の複合体を、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 同定及び力価試験

1.1.1 試験材料

1.1.1.1 被検材料

反応用デバイスを用いる。

1.1.1.2 反応用抗原等

参照陰性抗原（付記1）、管理用抗原液（付記2）を参照陰性抗原でそれぞれ規定の濃度に希釈した参照強陽性抗原（付記3）及び参照弱陽性抗原（付記4）並びに参照弱陽性抗原を2倍階段希釈により8倍まで希釈してたん白質濃度を1 ng/mL、0.5ng/mL 及び 0.25ng/mL に調整した希釈抗原液を用いる。

1.1.2 試験方法

反応用デバイスの検体滴下部位に各反応用抗原液を100 μ L ずつ滴下して、15~30°Cで30分間静置して反応させ、判定部位における検体ラインと対照ラインの発色を観察する。

1.1.3 判定

参照陰性抗原を加えた反応用デバイスでは、判定部位に対照ラインのみに発色が認められなければならない。参照強陽性抗原及び参照弱陽性抗原をそれぞれ加えた各反応用デバイスでは、判定部位に対照ラインと検体ラインに発色が認められなければならない。各濃度の希釈抗原液を加えた反応用デバイスでは、検体ラインに発色が認められる最少抗原量はたん白質濃度0.5ng/mL でなければならない。いずれも対照ラインに発色が認められなければならない。

付記1 参照陰性抗原

エキノコックス症に感染していない健康な犬から採取した糞便を検体希釈用リン酸緩衝食塩液で30倍に希釈し3000rpm10分間遠心分離した上清

付記2 管理用抗原液

エキノコックス虫体の培養上清を濃縮した抗原原液をたん白質濃度1000ng/mLに調整したもの

付記3 参照強陽性抗原

管理用抗原液を参照陰性抗原で希釈してたん白質濃度16ng/mLに調整したもの

付記4 参照弱陽性抗原

管理用抗原液を参照陰性抗原で希釈してたん白質濃度2 ng/mL に調整したもの