体外診断用医薬品

＊＊2023年 4月改訂(第4版)
＊2020年 4月改訂(第3版)

承認番号　16200EZZ01506000

** ご使用の際は，電子化された添付文書をよくお読みください

麻疹ウイルスキット

麻疹ウイルスＮＴ試薬「生研」

【全般的な注意】

１．本品は体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。

２．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

**３．電子化された添付文書以外の使用方法については，結果の信頼性を保証致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

・麻疹ウイルス中和用抗血清　1mL分　1本
麻疹ウイルス中和抗体(ウサギ免疫グロブリン)を含みます。

【使用目的】

ヒト又は動物より分離した麻疹ウイルスの中和試験による同定

【測定原理】

麻疹ウイルス中和用抗血清と分離ウイルスを反応させ細胞に接種し，ウイルスの増殖の有無を確認することにより判定します[1) 2)]。

【操作上の注意】

１．測定試料の性質，採取法
検体は，「厚生省監修　微生物検査必携」[3)]等の方法に従って分離したウイルスを使用します。

２．妨害物質・妨害薬剤
細胞維持用培養液に加える子ウシ血清等は，非特異的中和活性がないことを確かめてから使用してください。

３．その他

1) 本品は約20単位に希釈して使用した場合，Vero細胞に対する毒性はほとんど示しません。
2) 培養細胞で中和試験を行いますので，器具類及び培養液などの滅菌，無菌的な操作に十分注意してください。
3) 麻疹ウイルスでも，分離株によっては中和されにくい場合があります。
4) 攻撃ウイルスの力価が低い場合，非特異反応により，CPE※1が出現しない場合がありますので，攻撃ウイルス量に注意してください。
※1：CPE；cytopathic effect　細胞変性効果

【用法・用量(操作方法)】

１．準備する器具

1) マイクロピペット及びチップ(100μL～1 000μL用)
2) ローラーチューブ及びゴム栓
3) 小試験管(容量5～7mL)
4) 試験管ミキサー
5) メスピペット
6) 培養器(孵卵器)
7) 斜位型試験管立
8) 組織培養用顕微鏡

２．試薬の調製

1) 麻疹ウイルス中和用抗血清1本に滅菌精製水1mLを加えて溶解後，中和試験に使用する細胞維持用培養液でラベルに表示の抗体価を20で割った数値で希釈すると約20単位の抗血清になります。希釈した抗血清は当日中に使用します。
2) 細胞
ローラーチューブにVero細胞などを事前に培養しておきます。
3) 細胞維持用培養液
使用する細胞に適したもので，一般に子ウシ血清又はウシ胎児血清を加えて調製します。

３．操作法
中和試験には，マイクロタイター法と試験管法がありますが，以下に試験管法による試験法を記載します。

1) 事前に，分離した被検ウイルスの感染価($TCID_{50}$※2)を確認し，攻撃ウイルス液にするための希釈倍数を決めておきます。
2) 小試験管に約20単位の抗血清を0.3mL採取します。
3) 次いで抗血清を入れた小試験管に100～320$TCID_{50}$/0.1mLに希釈した攻撃ウイルス液を0.3mL加え，ゴム栓をして試験管ミキサーでよく混和します。
4) 35～37℃で1～2時間中和反応させます。
5) ローラーチューブ2本に培養したVero細胞の細胞増殖用培養液を1mLの細胞維持用培養液に液交換し，中和反応が終わった抗血清とウイルスの混合液を0.2mLずつ接種します。
6) ウイルス対照は攻撃ウイルス液を原液とし，10倍階段希釈を1万倍まで行ったものを0.5mLずつ用意します。抗血清の代わりに細胞維持用培養液を各々の希釈ウイルス液に0.5mLずつ加え混合します。4)と同様の反応後，各希釈列当たりローラーチューブ4本の細胞を用意し，ウイルスと培養液の各混合液を0.2mLずつ接種し，攻撃ウイルス量の確認をします。
7) 培養器に入れ35～37℃で4～6日間培養し，ＣＰＥの有無を観察して判定します。
※2：$TCID_{50}$；tissue culture infective dose for 50%

【測定結果の判定法】

完全にＣＰＥ抑制を示した場合，麻疹ウイルスと判定します。

「判定上の注意」
ＣＰＥの観察は，必ず正常細胞の形状と比較しながら，毎日行ってください。

【性能】

１．感度
麻疹ウイルスを用いて中和試験を行ったとき，1:320～1:640の中和抗体価を示します。

２．正確性
他のパラミクソウイルスの中和試験を行ったとき，反応しないか，又は反応しても1:80の中和抗体価より低値です。

３．同時再現性
上記１．の麻疹ウイルスを用いて，3回，同時に中和試験を行ったとき，中和抗体価のぶれは1管差以内です。

【使用上又は取扱い上の注意】

１．取扱い上(危険防止)の注意

1) 本品は感染性の分離ウイルスを対象としていますので，検体の採取，操作，器具の廃棄の各場面において感染性のあるものとして取扱い，保護具(眼鏡，手袋，マスク等)を着用の上，十分注意をして操作してください。なお，麻疹ウイルスはバイオセーフティレベル(BSL)2の病原体に該当します。
2) 試験に用いた検体，検体の接触した容器等は感染性のあるものとして取り扱ってください。

3）検体のウイルスを取り扱う際には，ウイルスが手指・衣服等に付着しないように注意し，付着した場合は速やかに消毒してください。

２．使用上の注意

1）本品は防腐剤等を含んでいません。溶解時及び使用時には無菌的な操作に十分注意してください。
2）ウイルスを希釈する場合は，すべての希釈段階ごとにピペット又はチップを交換してください。
3）使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
4）容器のゴム栓は取り違えないようにしてください。

３．廃棄上の注意

1）検体中には感染性のウイルスが存在しますので，廃液，使用済み器具などは，次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
(1)最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に，30分間以上浸漬する。
(2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に，1時間以上浸漬する。
(3)121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
2）本品及び器具等を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法　10℃以下に保存
有効期間　1年
（ラベルに表示の使用期限内にご使用ください。）

【包装単位】

麻疹ウイルスＮＴ試薬「生研」
1mL分(凍結乾燥)　1本(商品番号　300546)

【主要文献】

1）国立予防衛生研究所学友会編:中和試験,ウイルス実験学,総論，改訂2版，丸善，260(1973).
2）国立予防衛生研究所学友会編:細胞培養,ウイルス実験学,各論，改訂2版，丸善，351(1982).
3）厚生省監修：麻疹ウイルス,微生物検査必携,ウイルス・クラミジア・リケッチア検査，第3版，日本公衆衛生協会,各論1，124(1987).

【問い合わせ先】

デンカ株式会社　試薬学術担当
〒103-8338　東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル　0120-206-072
受付時間　9:00～17:00　（土日祝日・弊社休業日を除く）

＊製造販売元
デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田１３５９番地１