

貯蔵方法 2～30℃

動物用医薬品

NH イムノスティック[®] 口蹄疫

【特別な注意】

本品は、国が定める口蹄疫に関する特定家畜伝染病防疫指針に基づき使用すること。

■本質の説明又は製造方法

本品は、口蹄疫ウイルスに対するマウスモノクローナル抗体を用いたイムノクロマトグラフ法を測定原理とする。

■成分及び分量

（1カセット（1検体分）中の成分及び分量）

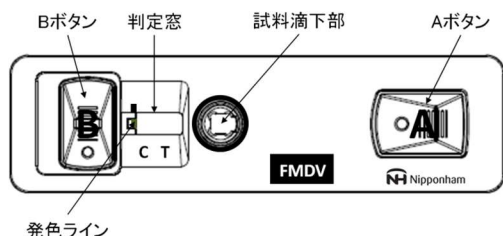
抗口蹄疫ウイルスモノクローナル抗体	0.06～0.25 μg
抗マウス IgG ポリクローナル抗体	0.38～0.75 μg
プロモクレゾールグリーン	0.79～5.24 μg
金コロイド標識抗口蹄疫ウイルスモノクローナル抗体	0.25～0.50 ng
マウス IgG	0.40 μg
硫酸アンモニウム鉄（II）六水和物含有溶液	185 μL
硝酸銀含有溶液 *	185 μL
*硝酸銀含有量は1カセット（1検体分）中 9.74 mg 以下	

■効能又は効果

牛の口蹄疫ウイルス抗原の検出

■用法及び用量

<テストカセットの外観>

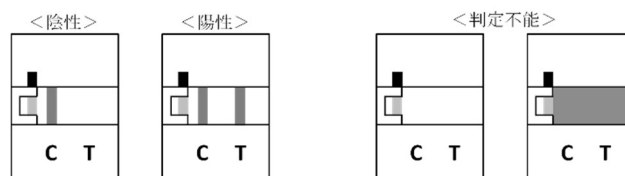


3. 操作方法

- 1) 全ての操作は 20～40℃の環境下で行う。
- 2) 2.の 3)のフィンガーマッシャーチューブのキャップをフィルター付滴下用キャップ（「免疫測定用検体処理キット」構成成分）に付替える。
- 3) テストカセットの試料滴下部に試料溶液を 2 滴（約 60 μL）滴下する。
- 4) 直後に、A ボタンを押し込む。
- 5) 発色ラインが橙色に変色（およそ 15 分程度）したのを確認し、B ボタンを押し込む。
- 6) およそ 5 分後、目視にてテストラインの有無を確認し、判定方法に従って判定する。

4. 判定方法

- 1) コントロールライン出現位置（C 位置）に黒色のラインが認められ、テストライン出現位置（T 位置）に黒色のラインが認められない場合は「陰性」と判定する。
- 2) コントロールライン出現位置（C 位置）に黒色のラインが認められ、テストライン出現位置（T 位置）に黒色のラインが認められた場合は「陽性」と判定する。
- 3) コントロールライン出現位置（C 位置）に黒色のラインが認められない、又は判定部全体が着色し、テストライン出現位置（T 位置）の黒色ラインが識別できない場合は判定不能とする。



1. 使用検体

牛の病変部上皮

2. 検体の処理方法

別売の日本ハム株式会社製「免疫測定用検体処理キット」を用いて、以下の方法で検体を処理し、試料溶液を調製する。

- 1) 2.0 mL 容量チューブ中の検体処理液（「免疫測定用検体処理キット」構成成分）全量を、フィンガーマッシャーチューブ（「免疫測定用検体処理キット」構成成分）にデカントで移す。
- 2) 病変部から 0.02 g（およそ 5 mm 四方）の上皮を採取する。
- 3) 採取した上皮を検体処理液に加え、キャップをフィンガーマッシャーチューブに装着し、フィンガーマッシャーチューブを押し潰して上皮が乳化するまで十分にすり潰す。但し、検体が蹄間部等の上皮のように硬い組織の場合は、はさみを用いてチューブ内で細かく切り刻んでからすり潰す。

■使用上の注意

（基本的事項）

1. 守らなければならないこと

（一般的注意）

- 1) 本品は、定められた使用方法を厳守すること。
- 2) 本品は、使用目的において定められた目的のみに使用すること。
- 3) 本品は、国が定める口蹄疫に関する特定家畜伝染病防疫指針に基づき使用すること。
- 4) 本品の感染動物からの検出成績は、血清型 O に対するものである。血清型 A, C, Asia1, SAT1, SAT2 及び SAT3 に対する本品の反応性は、培養上清を用いた試験において確認しているが、感染動物からの検出は未確認である。
- 5) 本品による「陰性」及び「陽性」の判定は、あくまで本品に対する反応の有無を示すものであり、口蹄疫感染の有無を示すものではない。
- 6) 本品に使用した検体の取扱いは、口蹄疫に関する特定家畜伝染病防疫指針に基づき、病原体の拡散防止

に努めること。

(使用時の注意)

- 1) テストカセットは使用前に 20～40℃に戻すこと。その際、凝結水が生じないように袋を開封しないでおくこと。
- 2) 開封後のテストカセットは速やかに使用すること。
- 3) テストカセットは用時開封し、試料滴下部及び判定窓には直接手を触れないこと。
- 4) 使用前にテストカセットの判定窓内に深緑～黄緑色の発色ラインがないテストカセットは使用しないこと。
- 5) 使用前にテストカセットの発色ラインが既に橙色に変色しているテストカセットは使用しないこと。
- 6) 使用前にテストカセットの A ボタン及び B ボタンが既に押し込まれているテストカセットは使用しないこと。
- 7) 全ての手順は 20～40℃で行うこと。尚、冬季における農場では、簡易的な恒温槽(発泡スチロールに熱湯や使い捨てカイロを入れるなどしたもの)を用意し、検査至適温度 (20～40℃) を維持して検査すること。
- 8) 試料溶液の滴下量は 2 滴 (約 60 μL) を厳守すること。

(取扱い上の注意)

- 1) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- 2) 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- 3) 検体処理液、フィンガーマッシャーチューブ及びフィルター付滴下用キャップは、日本ハム株式会社製の「免疫測定用検体処理キット」を使用すること。
- 4) 液漏れによる病原体の拡散を防止するため、フィンガーマッシャーチューブとキャップもしくはフィルター付滴下用キャップのスクリー部分の噛み合わせが正しいことを確認すること。
- 5) 検査に使用したテストカセットやフィンガーマッシャーチューブ、フィルター付滴下用キャップなどは、消毒又は滅菌後に関連法規ならびに地方自治体の条例に従い、処分若しくは感染性廃棄物として処分すること。

(保管上の注意)

- 1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- 2) 本品は 2～30℃で保管し、直射日光、高温多湿、凍結又は加温は本品の品質に影響を与えるので避けること。
- 3) テストカセットの入ったアルミ袋は乱暴に取り扱わないこと。

2. 使用に際して気を付けること

(使用時の注意)

- 1) テストカセットの入ったアルミ袋に破れ等の破損があった場合はテストカセットを使用しないこと。
- 2) 反応温度または検体の種類や性状によって発色ラインが橙色に変色するまでの時間に差が見られることがあるが、判定結果には影響を及ぼさない。
- 3) 検査中はテストカセットを常に水平に保つこと。
- 4) A ボタン及び B ボタンは、垂直方向に最後までしっかりと押し込むこと。
- 5) 病変部が複数箇所認められる場合には、本品の検出精度を高めるため、可能な限りの複数箇所の病変部検体を採材し、それぞれ試験に供試すること。
- 6) 本品は、血液や血清と非特異的に反応し、偽陽性の

判定が得られる場合がある。従って、採材部位に出血又は化膿が確認される場合は、出来る限り血液又は膿の混入を避けて検体を採取すること。

(使用者に対する注意)

- 1) 試料溶液が直接皮膚に触れたり目に入らないように手袋やゴーグル等を着用するなどして注意すること。
- 2) テストカセットの破損等により液が漏出した場合は、直接皮膚に触れたり目に入らないように手袋やゴーグル等を着用するなどして注意すること。
- 3) 試料溶液や試薬溶液が皮膚等に触れたり目に入った場合は、大量の流水で洗い流す等の応急処置を行い、直ちに医師の診断を受けること。
- 4) テストカセットの入ったアルミ袋を開封する際は、切り口で手を切らないように注意すること。

(取扱い上の注意)

- 1) 検査はできるだけ清潔な環境下で行い、ゴミ及び検体同士の混入に注意すること。

■薬理学的情報等

(性能)

1. 口蹄疫ウイルス (血清型 O) に対する反応性試験
口蹄疫の野外分離ウイルス 6 株 (O/JPN/2010 株、O/JPN/2000 株、O/TUR/2009 株、O1 BFS 1860 株、O/TAI/10/2016 株及び O/TAW/97 株) を検体とした場合、いずれも全て「陽性」として適切に判定されました。

ウイルス株	トポタイプ	抗原量 (TCID ₅₀ /mL)	判定結果
O/JPN/2010	SEA	1×10 ⁵	陽性
O/JPN/2000	ME-SA	1×10 ⁵	陽性
O/TUR/2009	ME-SA	1×10 ⁵	陽性
O1 BFS 1860	EURO-SA	1×10 ⁵	陽性
O/TAI/10/2016	SEA	1×10 ⁵	陽性
O/TAW/97	Cathay	1×10 ⁵	陽性

2. 口蹄疫ウイルス (7 血清型) に対する反応性試験
口蹄疫ウイルス 7 血清型 (O, A, Asia1, C, SAT1, SAT2 及び SAT3) を検体とした場合、いずれも全て「陽性」として適切に判定されました。

血清型	ウイルス株	抗原量 (TCID ₅₀ /mL)	判定結果
O	O/JPN/2010	1×10 ⁵	陽性
A	A15 TAI 1/60	1×10 ⁵	陽性
Asia1	TUR/49/2011	1×10 ⁵	陽性
C	PHI/7/84	1×10 ⁵	陽性
SAT1	KEN/11/7/2009	1×10 ⁵	陽性
SAT2	SAU/6/2000	1×10 ⁵	陽性
SAT3	ZIM/3/83	5×10 ⁵	陽性

3. 類症疾病ウイルスに対する交差性否定試験
下記のウイルスに対して、交差性は認められませんでした。

ウイルス名	株名	抗原量 (TCID ₅₀ /mL)	判定結果
BVDV	Nose 株	2×10 ⁵	陰性
VSV	Indiana 株	2×10 ⁵	陰性
SVDV	J1 株	1.6×10 ⁸	陰性
BTV	ON89-1 株	7.4×10 ⁵	陰性
EHDV-2	Ibaraki No.2 株	2×10 ⁵	陰性
BRAV	M-17 株	5×10 ⁴	陰性

4. 検体に混入する可能性のある細菌種についての交差性否定試験
下記の細菌に対して、交差性は認められませんでした。

細菌種	株名	抗原量 (cfu/mL)	判定結果
<i>S. aureus</i>	GTC01785	7.3×10 ⁷	陰性
<i>E. faecalis</i>	JCM5803	3.8×10 ⁷	陰性
<i>B. cereus</i>	ATCC14579	1.1×10 ⁶	陰性
<i>E. coli</i>	RIMD0509301	4.4×10 ⁷	陰性
<i>K. pneumonia</i>	ATCC4352	1.6×10 ⁷	陰性
<i>E. cloacae</i>	ATCC13047	1.4×10 ⁷	陰性
<i>S. marcescens</i>	ATCC8100	1.1×10 ⁷	陰性
<i>P. aeruginosa</i>	ATCC9027	1.0×10 ⁷	陰性
<i>P. multocida</i>	野外株#136	2.0×10 ⁵	陰性

5. 検体に混入する可能性のある物質についての交差性否定試験
(唾液)

血清型	頭数	検体詳細	判定結果
ホルスタイン種	20	2~113ヶ月齢 雄9頭、雌11頭	陰性
黒毛和種	23	18~153ヶ月齢 雄8頭、雌15頭	陰性
交雑種	10	25~31ヶ月齢 雄3頭、雌7頭	陰性

(糞便)

血清型	頭数	検体詳細	判定結果
ホルスタイン種	12	0ヶ月~113ヶ月齢 雄4頭、雌8頭	陰性
黒毛和種	13	5~153ヶ月齢 雄1頭、雌12頭	陰性

■有効期間

製造後 15 カ月

■保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のための 報告に関する記載

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、下記【製品情報お問合せ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusavo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

■製品情報お問い合わせ先

日本ハム株式会社 中央研究所

茨城県つくば市緑ヶ原三丁目3番地

TEL: 029 - 847 -7817 FAX: 029 - 847 - 7824

MAIL: vet-kit@nipponham.co.jp

■製造販売元



日本ハム株式会社
Nipponham 大阪府北区梅田二丁目4番9号