

貯蔵方法 2～30℃

**動物用医薬品**

動物用生物学的製剤

**NH イムノディテクト<sup>®</sup> 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テストカセット (1検体分) 中)

抗口蹄疫ウイルスモノクローナル抗体・・・	0.55～1.1 μg
抗マウスIgGポリクローナル抗体・・・・・・	0.275～0.825 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	0.275～0.825 μg
・	33～132 ng
マウスIgG・・・・・・	40～400 ng

(検体処理液1バイアル (1検体分) 中)

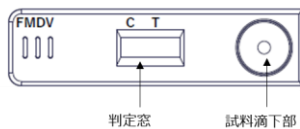
牛血清アルブミン・・・・・・	2～10 mg
TritonX-100・・・・・・	0.01～0.05 μL
ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム・・・	1～3 mg
アジ化ナトリウム(試薬)・・・・・・	0.95 mg
リン酸緩衝食塩液 (PBS)・・・・・・	残量

**■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〉



## 1. 使用検体

牛の病変部上皮

## 2. 検体の処理方法

市販のザルスタッド社製「フィンガーマッシャーチューブ」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。

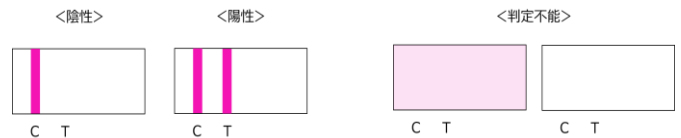
- 2.0 mL 容量チューブ中の検体処理液全量を、フィンガーマッシャーチューブにデカントで移す。
- 病変部から0.02 g (およそ5 mm 四方) の上皮を採取する。
- 採取した上皮を検体処理液に加え、キャップをフィンガーマッシャーチューブに装着し、フィンガーマッシャーチューブを押し潰して上皮が乳化するまで十分にすり潰す。但し、検体が蹄間部等の上皮のように硬い組織の場合は、はさみを用いてチューブ内で細かく切り刻んでからすり潰す。

## 3. 操作方法

- 全ての操作は4～40℃の環境下で行う。
2. の 3) のフィンガーマッシャーチューブのキャップを市販のフィルター付滴下用キャップに付替える。
- テストカセットの試料滴下部に試料溶液を4滴(約120 μL) 滴下する。
- 15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

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

**■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)

- 本品は、定められた使用方法を厳守すること。
- 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。
- 本品の感染動物からの検出成績は、血清型0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、全く同一のモノクローナル抗体を用いている既承認製剤(NH イムノスティック 口蹄疫)にて、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。
- 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。
- 口蹄疫感染の有無の判定は、家畜伝染病予防法第3条の規定に基づく口蹄疫に関する特定家畜伝染病防疫指針により行うこと。
- 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準じて行い、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 4~40℃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のメンブレンに傷のある場合は使用しないこと。
- 5) 全ての手順は 4~40℃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（4~40℃）を維持して検査すること。
- 6) 試料溶液の滴下量は 4 滴（約 120 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) 有効期間の過ぎたものは使用しないこと。
- 3) 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、ザルスタット社製のもの(品名: フィンガーマッシャー — 手もみ式簡易破碎容器 (LD-PE/PP))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) 検査中はテストカセットを常に水平に保つこと。
- 3) 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。
- 4) 本品は、血液、血清、鼻汁及び唾液と非特異的に反応し、偽陽性の判定が得られることがある。従って、出来る限り血液、膿、鼻汁又は唾液の混入を避けて検体を採取し、試験に供すること。
- 5) 本品は 15 分を超えて判定を行った場合、偽陽性を呈することがあるため、判定時間を厳守すること。

(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) 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。
- 3) 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. 検体に混入する可能性のある物質の反応性試験

鼻汁、唾液及び糞便について試験したところ、黒毛和種由来の鼻汁 1 検体において偽陽性\*が確認されました。その他検体については全て陰性でした。

※ 動物衛生研究部門小平海外病研究拠点にて確定検査を実施

(鼻汁)

畜種	頭数	陽性数
ホルスタイン種	119	0
黒毛和種	70	1
交雑種	10	0

(唾液)

畜種	頭数	陽性数
ホルスタイン種	119	0
黒毛和種	70	0
交雑種	10	0

(糞便)

畜種	頭数	陽性数
ホルスタイン種	12	0
黒毛和種	13	0

■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【製品情報お問い合わせ先】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/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

■ 製品情報のお問い合わせ先

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 : 029-847-7811  
Mail : vet-kit@nipponham.co.jp



製造販売元

日本ハム株式会社

大阪市北区梅田二丁目4番9号ブリーゼタワー