

使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

日生研精製伝貧ゲル沈抗原

(馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原)

〔製法及び性状〕

抗原は、馬伝染性貧血ウイルス P-337-EFD 株を馬胎子皮膚培養細胞で増殖させて得たウイルスを濃縮精製したのち、エーテル処理し、アジ化ナトリウムを加えたもので、無色透明の液体であり、抗原力価を 8 単位に調整したものである。

指示血清は、健康馬に馬伝染性貧血ウイルスを感染させて得た抗馬伝染性貧血ウイルス馬血清を非動化し、アジ化ナトリウムを加えたもので、無色ないし淡橙黄色透明の液体であり、抗原対応力価を 8 単位に調整したものである。

〔成分及び分量〕

抗原 1 アンプル (0.5mL) 中	
馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	80単位
アジ化ナトリウム	500 μ g
リン酸緩衝食塩液	残量
指示血清 1 アンプル (1.0mL) 中	
抗馬伝染性貧血ウイルス血清	80単位
アジ化ナトリウム	1mg
1% 牛血清アルブミン含有リン酸緩衝食塩液	残量

〔使用目的〕

寒天ゲル内沈降反応による馬伝染性貧血の診断

〔使用方法〕

使用方法及び判定法は裏面を参照して下さい。

〔使用上の注意〕

(一般的注意)

1. 本剤は定められた使用方法を厳守すること。
2. 本剤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。

(使用時の注意)

1. 抗原及び指示血清は開封前によく振り混ぜて均質にしてから使用すること。
2. 抗原及び指示血清はごく微量を用いるので、マイクロピペット又はパスツールピペットを用いること。
3. 被検血清が伝貧ウイルスを含有している危険性がある場合は 56 $^{\circ}$ C 30 分間加温処理してから使用すること。

〔取扱い上の注意〕

1. 容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
2. 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
3. 抗原及び指示血清の外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
4. 開封時にアンプルの切断面で手指を切るおそれがあるので、注意すること。
5. 開封した抗原及び指示血清は速やかに使用すること。使い残りの抗原及び指示血清は雑菌混入や力価の低下のおそれがあるので、使用しないこと。
6. 本剤は同一製造番号の試薬を用いた場合に、正確な結果が得られるよう調整されているので、使用に先立って必ず各構成品の製造番号を確認すること。また、他の製造番号の診断試薬と組み合わせて使用しないこと。
7. 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

〔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. 直射日光、加温又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。

〔貯法及び有効期間〕

1. 遮光して 2~5 $^{\circ}$ C に保存する。
2. 有効期間は 2 年 3 か月間である (最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

〔包装〕

- 1 セット 抗 原 1 アンプル (0.5mL、40 例分)
指示血清 1 アンプル (1.0mL、40 例分)

[使用方法及び判定法]

1 寒天平板の作り方

寒天 (Agar Noble) 0.8g、アジ化ナトリウム 0.1g に生理食塩液 100mL を加えて沸騰水中で溶解する。十分に溶解した寒天溶液を、あらかじめ蒸留水で 1% に溶解した寒天溶液を塗布し、乾燥させたスライドグラス (26×76mm) 上に 4.5mL (厚さ約 3mm) を注加して凝固させる。十分に凝固した寒天に、直径 5mm の穴を 1 個あけ、これを中心に 3mm の距離で等間隔に周囲に 6 個の穴をあける。スライドグラスを用いた寒天平板上には、このような組合せの穴が 3 組までできる (図参照)。

寒天平板はなるべく新しいものを用い、穴はスライドグラスに直角にあける。

2 使用法

寒天平板の中心の穴に抗原の 0.05mL を、その左右対称の 2 個の穴にそれぞれ付属の指示血清の 0.05mL を、残りの 4 個の穴に各被検血清の 0.05mL ずつをみたくす (図 A 試料の注入例参照)。各試料をみたくした寒天平板は、湿度を保てる容器内に水平に静置し、常温 (15~25℃) で反応させる。

開封した抗原及び指示血清は速やかに使用すること。特に開封後に小分けあるいは保存しての使用は、力価の低下の恐れがあるので避けること。

3 判定

判定は次により行う。

- 1) **陽性** 抗原と被検血清との間に、抗原と指示血清との間に生じた沈降線 (以下「標準沈降線」という) と融合する沈降線を生じるもの (図 B の 1 参照)。
- 2) **陰性** 抗原と被検血清との間に、標準沈降線と融合する沈降線がみられず、標準沈降線が外反して当該血清を注入した穴に接近しているもの、又は突きあたっているもの (図 B の 2、3、4 及び C の 3、4 参照)。
- 3) **疑陽性** 前記 1) 及び 2) に該当しないもの (図 C の 1 及び 2 参照)。

判定は反応後 24 時間から 48 時間で行うこと。ただし反応の微弱なものについては 96 時間まで観察して行うこと。

[判定上の注意]

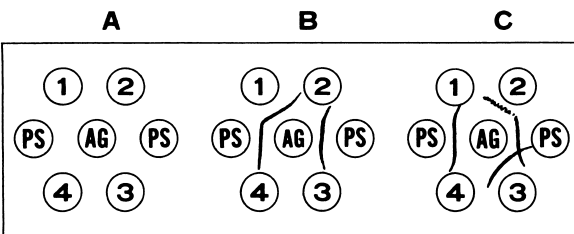
- 1 抗原及び血清を他の穴に滴下したり、あふれさせたりした場合は、試験から除外すること。
- 2 判定は標準沈降線が明瞭に出現し、反応が十分であることを確かめてから行い、標準沈降線が認められない場合は判定しないこと。
- 3 抗原と被検血清との間に沈降線は完成されないが、標準沈降線が、わずかに内側に曲りこみ、当該血清を注入した穴につきあたるものが認められることがあるが、これは非常に弱い抗体反応と考えられ疑陽性と判定すること (図 C の 1 参照)。
- 4 標準沈降線が途中で切れ、抗原と被検血清との間に不明瞭な帯状の幅広い反応が認められることがある。これは強陽性の抗体反応の場合が多いが、陽性と確認できない場合は疑陽性と判定すること (図 C の 2 参照)。
- 5 ごくまじめに標準沈降線と融合しない沈降線が生じる場合がある。これは伝賃沈降抗体に無関係の非特異反応なので、陰性と判定すること (図 C の 3 参照)。

図 寒天ゲル内沈降反応における穴の位置と反応例

A 試料の注入例 AG: 抗原, PS: 指示血清, 1, 2, 3, 4: 被検血清

B 反応例 1: 陽性例, 2, 3, 4: 陰性例

C 反応例 1, 2: 疑陽性例, 3: 陰性例 (非特異反応出現例), 4: 陰性例



実物大ですから、この型紙を利用して穴をあけて下さい。

[2010年10月改訂]