



使用説明書

動物用医薬品

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。

日生研アグテックSE

(豚丹毒菌ラテックス吸着凝集抗原)

【製法及び性状】

本抗原は豚丹毒菌の水酸化ナトリウム抽出物をポリスチレンラテックス粒子に吸着させたものである。静置の状態では無色透明な上液と乳白色の沈殿に分かれるが、振り混ぜると乳白色不透明の均質な懸濁液となる。

指示陽性血清は抗豚丹毒菌豚血清を凍結乾燥したものである。淡黄色の乾燥物で、希釈用液で溶解すると、淡黄褐色透明な液体となる。

希釈用液はカゼイン及びアジ化ナトリウムを含む無色透明のリン酸緩衝食塩液である。pHは7.3~7.6である。

【成分及び分量】

抗原 1本 (2.5mL) 中

豚丹毒菌多摩 96 株 (血清型 2) 菌体抽出抗原	抽出前総菌数	2.5×10^{11} 個以上
ポリスチレンラテックス粒子浮遊液		0.25mL
カゼイン	(日本薬局方)	1.25mg
ゼラチン	(日本薬局方)	1.25mg
0.1w/v% アジ化ナトリウム加グリシン緩衝食塩液		残量

指示陽性血清 (凍結乾燥品) 1本 (0.25mL 分) 中

抗豚丹毒菌豚血清 抗体価 16~32倍

希釈用液 1本 (50mL) 中

塩化ナトリウム	(JIS 試薬特級)	400mg
塩化カリウム	(JIS 試薬特級)	10mg
リン酸二水素カリウム	(JIS 試薬特級)	10mg
リン酸水素二ナトリウム十二水和物	(JIS 試薬特級)	144.5mg
カゼイン	(日本薬局方)	10mg
アジ化ナトリウム	(JIS 試薬特級)	50mg
精製水	(日本薬局方)	残量

【効能又は効果】

豚血清中の豚丹毒菌に対する抗体の検出

【用法及び用量】

1. 抗原は使用時に添付の希釈用液で 8 倍に希釈して使用する。
2. 指示陽性血清は希釈用液で 0.25mL に溶解して使用する。
3. マイクロタイタープレートは V 底 96 穴を縦にして使用する。
4. 希釈用液をプレートの全穴に 25 μ L ずつ分注する。
5. 血清は非働化しない。あらかじめ希釈用液で 2 倍に希釈した指示陽性血清を第 1 列の第 1 穴目に、同様に希釈した被験血清を、順次各列の第 1 穴目に 25 μ L ずつ分注する。
6. 各血清を 7 穴目まで 2 倍階段希釈し、8 穴目は抗原対照列とする。
7. 各血清希釈列の全穴及び抗原対照列に、8 倍希釈抗原を 25 μ L ずつ分注する。
8. 振とう混合後、37 $^{\circ}$ C で 16~18 時間反応させ、凝集の有無を観察する。
9. 判定：4 倍以上の血清希釈 (抗原添加前) 列に凝集が認められた場合を陽性とし、凝集を示した血清の最高希釈倍数を抗体価とする。4 倍希釈列に凝集が認められない場合を陰性と判定する。ただし、判定に際し、指示陽性血清の抗体価は 16~32 倍を示さなければならない。
10. 詳細は裏面「日生研アグテック SE の術式」を参照すること。

【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にのみ使用すること。

(使用時の注意)

1. 抗原は沈殿するので使用前によく振り混ぜること。
2. 被検血清は採材後速やかに試験に供し、過度の凍結・融解を避けること。混濁あるいは血球の混入した血清は使用しないこと。
3. 判定時により鮮明に反応を観察するため、プレートを黒色の紙などの上に置くこと。
4. 判定前にプレートに強い振動を与えると、反応像がくずれて不鮮明になるので注意すること。
5. U 底のプレートを用いると陽性と陰性の区別がつきにくいので、必ず V 底プレートを用いること。
6. 指示陽性血清は抗体価が 16 あるいは 32 倍であることを確認すること。
7. 指示陽性血清を保存する場合は小分けして -20 $^{\circ}$ C 以下で凍結保存し、検査の都度、

溶解し、対照として用いること。

8. 本剤で検出される抗体には、豚に常在化している非病原性の豚丹毒菌に対するIgMと感染防御に有効なIgGが混在していることから、本成績のみで豚丹毒菌に対する感染防御能を推測したり、移行抗体の消失時期を判断することは避けること。また、本剤により陽性と判定された場合においても、必ずしも感染防御に有効なIgGのレベルを反映しているものではないので注意すること。

【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. 抗原及び指示陽性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. 開封時にアルミキャップ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陽性血清は速やかに使用すること。
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所に保管すること。
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℃に保存する。
2. 有効期間は製造完了の日の属する月の翌月から2年間である。

【包装】

- 1セット 抗原 1本 (2.5mL)
 指示陽性血清 1本 (0.25mL分)
 希釈用液 1本 (50mL)
 (1セットで約100例の血清を検査することができる。)

日生研アグテック SE の術式 (マイクロタイター法)

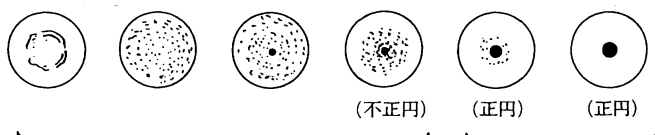
1. プレート：マイクロタイター用V底プレートを用いる。
2. 血清の希釈：血清は非働化しない。被検血清及び指示陽性血清をあらかじめ試験管等を用い希釈用液で2倍に希釈する。これをプレート上で下表のように希釈用液で4～256倍まで2倍階段希釈する。
3. 抗原の調整ならびに添加：抗原をよく振とうして均一な懸濁液とした後、希釈用液で8倍に希釈して添加する。なお、抗原は使用時にその都度希釈する。
4. 感作：よく振とうして混合した後、37℃に16～18時間静置する。

試液	抗原添加前血清希釈倍数						抗原対照	
	×4	×8	×16	×32	×64	×128		×256
希釈用液	25	25	25	25	25	25	25	25
2倍希釈血清	25	25	25	25	25	25	25	25
抗原	25	25	25	25	25	25	25	25

37℃で16～18時間静置後、判定

5. 判定：管底の凝集像(下図参照)を観察して判定する。陽性の凝集を示す抗原添加前最高血清希釈倍数を抗体価とし、抗体価4倍以上の検体を抗体陽性とする。なお、指示陽性血清は抗体価16～32倍を示さなければならない。

管底凝集像



判定：陽性像 (+) 陰性像 (-)

[2015年2月改訂]