

使用前に必ず本使用説明書を読み、記載事項を守って使用してください。

動物用医薬品

2019年5月改訂

承認指令書番号 18消安第3962号

貯法 2～5℃

販売開始 平成4年7月

動物用体外診断用医薬品

コリーザC型HA抗原「NP」

鶏伝染性コリーザ(C型)診断用赤血球凝集抗原

本質の説明又は製造方法

この抗原は、ヘモフィルス・パラガリナルムC型菌の濃厚菌液をヒアルロニダーゼで処理し遠心洗浄後、チメロサルを添加した液剤です。

この抗原は、静置すると沈澱を生じますが、振盪すると灰白色の均質な懸濁液になります。

成分及び分量

液状抗原 1バイアル (5 mL) 中

主 剤 ヘモフィルス・パラガリナルムC型菌S1株 ……………HA価80倍以上

保 存 剤 チメロサル ……………0.5mg

緩 衝 剤 リン酸緩衝食塩液……………残量

乾燥指示陽性血清 1バイアル (0.5mL分) 中

主 剤 抗ヘモフィルス・パラガリナルムC型菌S1株鶏血清 ……………抗体価40～80倍

使用目的

ヘモフィルス・パラガリナルムC型菌に対する赤血球凝集抑制抗体の検出

使用方法

1. 抗原価の測定

抗原をあらかじめ生理食塩液で5倍に希釈し、さらに2倍階段希釈します。V型マイクロプレートをを用い希釈抗原50 μ Lに等量の1 vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液 (付記の2.) を加えて振盪混合し、室温に45分間静置後判定します。

試験管番号	1	2	3	4	5	6	7	8
抗原希釈倍数(倍)	5	10	20	40	80	160	320	血球対照
生理食塩液 (mL)	0.8)	0.4)	0.4)	0.4)	0.4)	0.4)	0.4)	
抗 原 (mL)	0.2)	0.4)	0.4)	0.4)	0.4)	0.4)	0.4)	
マイクロプレートウエル番号	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
各希釈抗原(μ L)	50	50	50	50	50	50	50	0
生理食塩液(μ L)	0	0	0	0	0	0	0	50
1vol%固定血球液(μ L)	50	50	50	50	50	50	50	50
振盪混合の後室温45分間静置後判定								
判 定(例)	+	+	+	+	+	±	-	-
			4 単位		1 単位			

2. 赤血球凝集抑制 (HI) 抗体価の測定

(1) 抗原液の調整

抗原価の測定の結果から、赤血球が完全凝集を示した最高希釈倍数の抗原濃度を1単位とし、50 μ L中に4単位となるように抗原液を調整します。

(2) 被検血清の前処置 (自然凝集素の除去)

被検血清はあらかじめ10vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液 (付記の1.) で5倍に希釈し十分振盪混合後、時々振盪混合しながら37 \pm 1℃に1時間、あるいは4℃に一夜静置した後遠心し、その上清を5倍希釈被検血清として用います。

(3) 抗体価の測定

5倍希釈被検血清をさらにV型マイクロプレートをを用い生理食塩液で2倍階段希釈します。各希釈血清25 μ Lずつに等量の抗原液を加えて振盪混合し、10分間静置後、1 vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液を50 μ Lずつ加えて振盪混合し、室温に45分間静置後判定します。

赤血球凝集が完全に抑制された最高希釈倍数を被検血清の赤血球凝集抑制 (HI) 抗体価とし、抗体価5倍以上を陽性とします。なお、血清対照は赤血球凝集が陰性であることを確認します。

マイクロプレートウエル番号	1	2	3	4	5	6	7	8
被検血清希釈倍数(倍)	5	10	20	40	80	160	320	血清対照
生理食塩液 (μ L)	0	25)	25)	25)	25)	25)	25)	25
5倍希釈血清 (μ L)	25	25	25	25	25	25	25	25
抗 原 液 (μ L)	25	25	25	25	25	25	25	0
振盪混合の後室温10分間静置								
1vol%固定血球液 (μ L)	50	50	50	50	50	50	50	50
振盪混合の後室温45分間静置後判定								
判 定(例)	-	-	-	-	-	±	+	-
						HI抗体価80倍		

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)

- ・本剤は、赤血球凝集抑制反応によるヘモフィルス・パラガリナラムC型菌に対する抗体の検出に用います。この目的以外には使用しないこと。
- ・本剤は、本使用説明書の〔使用方法〕に従って使用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・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。
- ・保存剤として水銀製剤であるチメロサルが含まれていますので、使い残りの抗原及び廃液は、専門業者に委託する等、適切に処分すること。
- ・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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・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。
- ・液状抗原容器の破損を防ぐため、また、乾燥指示陽性血清瓶内は真空になっており、破裂するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

(取扱いに関する注意)

- ・抗原価は使用の都度測定すること。
- ・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使用しないこと。
- ・開封後は速やかに使用すること。
- ・使用前によく振盪し、均質な状態にしてから使用すること。

有効期間

1年間（最終有効年月は外箱及びラベルに表示）

包装

5 mL [指示陽性血清（凍結乾燥品）0.5 mL分添付]

製品情報お問い合わせ先

株式会社 科学飼料研究所 動薬部
〒370-1202 群馬県高崎市宮原町3-3
TEL 027-347-3223
FAX 027-347-4577

付 記

1. 10vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液

6週齢以上の鶏から採取した2羽以上の血液を混合し、リン酸緩衝食塩液（PBS：リン酸水素二ナトリウム・12水2.53g、リン酸二水素ナトリウム二水和物0.45g、食塩8.0g、精製水1,000mL、pH7.0±0.1）で遠心洗浄します。洗浄した赤血球の沈渣に9倍量のPBSを加えて再浮遊させ、10vol%赤血球浮遊液を作成します。ホルマリン（JIS試薬特級）をPBSで希釈し、8.3vol%ホルマリン液を作成します。10vol%赤血球浮遊液を攪拌しながら、これに等量の8.3vol%ホルマリン液を徐々に添加混合した後、37℃で3時間攪拌を続けます。その後浮遊液を攪拌しながら、これに全量の5分の1量のホルマリン原液を徐々に添加混合した後、37℃でさらに20～25時間攪拌を続け赤血球を固定します。固定後その浮遊液を遠心分離し、得られた固定赤血球の沈渣を2倍量以上のPBSで10回遠心洗浄し、ホルマリンを除去します。洗浄した固定赤血球の沈渣に9倍量のPBSを加えて再浮遊させ、10vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液を作成します。

別売の「鶏赤血球液（ホルマリン固定・10%）」も使用できます。

2. 1 vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液

10vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液を、牛血清アルブミン0.05w/v%とアジ化ナトリウム0.1w/v%を含むPBSで10倍に希釈し、1 vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液を作成します。

3. 乾燥指示陽性血清

HI抗体価を測定する時の参考として用います。

精製水0.5mLで溶解し、被検血清と同様に自然凝集素の除去操作を行い、HI抗体価を測定する時、抗体価は40～80倍を示します。

製造販売元



株式会社 科学飼料研究所
東京都中央区八丁堀三丁目3番5号

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、上記【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。