

2024年10月改訂

貯法 2～5℃

承認指令書番号	6動薬第4087号
販売開始	平成15年10月

動物用体外診断用医薬品

A D抗原ラテックス「科飼研」

オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原

本質の説明又は製造方法

- (1) 抗原 原：オーエスキー病ウイルスを精製・不活化してラテックス粒子に吸着させたものです。
抗原液は静置すると白色の沈澱を生じますが、振ると乳白色の不透明な浮遊液になります。
- (2) 血清希釈用液：牛血清アルブミン加リン酸緩衝液をろ過滅菌したものです。
わずかに淡い黄色を帯びた透明な液体です。
- (3) 指示陽性血清：実験感染豚から採取した血清をろ過滅菌したのち、ラテックス凝集抗体価を80～160倍/50 μ Lに調整したものです。
黄褐色を帯びた均質な液体です。
- (4) 指示陰性血清：オーエスキー病抗体陰性血清をろ過滅菌したものです。
黄褐色を帯びた均質な液体です。

成分及び分量

- (1) 抗原液 1バイアル (2.5mL) 中
オーエスキー病ウイルス抗原吸着ラテックス (径1.1 μ m)
…………… 0.5～0.7w/v% (5.0～7.0mg/mL)
アジ化ナトリウム ……………0.25mg
硫酸ゲンタマイシン ……………125 μ g
ポリソルベート20 ……………0.05vol%
牛血清アルブミン加リン酸緩衝液……………残量
- (2) 血清希釈用液 1バイアル (30mL) 中
牛血清アルブミン加リン酸緩衝液 ……………30mL
アジ化ナトリウム……………6.0mg
硫酸ゲンタマイシン……………1.5mg
- (3) 指示陽性血清 1バイアル (0.75mL) 中
オーエスキー病ウイルス感染豚血清
…………ラテックス凝集抗体価：80～160倍/50 μ L
アジ化ナトリウム ……………0.75mg
- (4) 指示陰性血清 1バイアル (0.75mL) 中
オーエスキー病抗体陰性豚血清
…………ラテックス凝集抗体価：4倍未満/50 μ L
アジ化ナトリウム……………0.75mg
- (5) 伸展棒 1キット中 ……………150本

使用目的

ラテックス凝集試験による豚のオーエスキー病ウイルス抗体の検出

使用方法

- (1) 使用法
生血清あるいは56℃で30分間非働化した被検血清50 μ Lに、血清希釈用液150 μ Lを加えてよく混合し、血清を4倍希釈する。
この希釈した血清50 μ Lを反応用ガラス平板^(注1)上の内径1.4cmのウェル内に移し、伸展棒でウェル全体に広げる。
抗原液をよく振って均質にしたのち、容器を垂直に保持し、その1滴(約15 μ L)をこのウェルに滴下し、混合後ガラス

平板を恒温箱に入れ、振盪機^(注2)にかけて8分間振盪するかまたはガラス平板を手で5分間揺り動かしたのち、凝集の有無を観察する。

凝集を示した被検血清は、その希釈血清50 μ Lを別の試験管に移し、血清希釈用液450 μ Lを加えて混合し10倍希釈(最終希釈倍数40倍)する。その50 μ Lを同様の方法で反応用ガラス平板のウェル内に広げ、抗原液1滴を加えて混合し、上記と同様に振盪機にかけるか、または手で揺り動かしたのち、凝集の有無を観察する。

また同時に指示陽性血清及び陰性血清^(注3)のラテックス凝集抗体価を測定し、指示陽性血清については抗体価80～160倍、陰性血清については4倍以下を示すことを確認する。

なおラテックス凝集抗体価は、被検血清を階段希釈して得られた各段階の希釈血清を用いて反応を実施したときの、凝集陽性を示した血清の最高希釈倍数の逆数で表す。

注1. 反応用ガラス平板：内径1.4cmの縁取りをしたウェルが15ついたガラス平板(7.9×12.0cm)で、反応結果が見やすいように裏側が黒色となっている。実施に当たっては、これに準ずるものを使用すること。

注2. 振盪機：水平に円運動する振盪機を用い、反応中は80～120rpmで回転させること。

注3. 指示陽性血清及び陰性血清は被検血清と同様に4倍希釈して使用すること。

(2) 判定

凝集が血清希釈40倍以上で認められたものを陽性、4倍以上40倍未満のものを疑陽性および4倍未満のものを陰性とする。

疑陽性を示したのものについては、当該豚の経時的再採血(7～14日後)により再試験するか中和試験によって試験する。

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)

- 本剤は、ラテックス凝集反応による豚のオーエスキー病ウイルス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。一部に繊維状等の異物を認めることがあるが、製品の性能に影響を及ぼすことはないため、異物を認める場合も使用説明書の〔使用方法〕に従って使用すること。
- 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。
- 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

(取扱いに関する注意)

- ・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。
- ・被検血清は、新鮮なものを扱い、細菌等により汚染されたものや強度に溶血した血清は検査に用いないこと。
- ・検査は20～25℃で実施すること。温度が低すぎると反応の出現が遅れます。
- ・凝集の有無は白色光ライトあるいは自然光の下で観察すること。
- ・判定が難しい場合は、ガラス平板を前後左右に傾けながら観察すること。
- ・開封後は、雑菌の汚染を避けて1か月以内に使用すること。
- ・抗原液は使用する前に容器をよく振って均質にして、正確に1滴ずつ使用すること。
- ・使用後に残った抗原液を保存する場合には、容器にキャップを装着すること。

有効期間

1年3か月間(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)

包装

1キット(150検体分)中

抗原液：2.5mL	1本
血清希釈用液：30mL	2本
指示陽性血清：0.75mL	1本
指示陰性血清：0.75mL	1本
伸 展 棒	150本

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

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

提 携



CALBIOTECH
VETERINARY DIAGNOSTICS
No.320

カルバイオテック ペテリナリー ダイアグノスティクス

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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。