

使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

動物用医薬品 体外診断用医薬品

AR抗原-KB

製法及び性状

本抗原は、豚由来ボルデテラ・ブロンキセプチカH-16株の1相菌の培養菌を、ホルマリンで不活化後、遠心・洗浄し、リン酸緩衝食塩液で1mL中 5×10^{11} 個となるように再浮遊したものである。

本剤は、静置すると沈澱を認めるが、振盪すれば乳黄白色ないし灰白色、不透明の均一な懸濁液となる。

成分及び分量

1バイアル (5 mL) 中

ボルデテラ・ブロンキセプチカH-16株1相菌死菌	約 2.5×10^{12} 個
ホルマリン	12.5 μ L以下
チメロサル	0.5 mg以下
リン酸緩衝食塩液	残量

使用目的

血清中のボルデテラ・ブロンキセプチカ抗体 (K凝集素) の検出

使用方法

急速凝集反応 (ガラス板凝集反応) に用いる場合は、そのままの濃度で、又、試験管内凝集反応 (定量凝集反応) に用いる場合は、希釈用液で50倍に希釈する。

1 定量凝集反応

1-1 血清の希釈

試験管を1検体につき1列7~10本ずつ用意し、第1管を除いて各試験管に希釈用液を0.5mLずつ注す。第1管には希釈用液0.8mLを入れ、その中に被検血清0.2mLを加える (終末希釈倍数10倍)。よく混合した後、その0.5mLを第2管に移す。以下、倍数希釈する。最後の管は、対照として希釈用液が0.5mL入ったままとする。

1-2 抗原の添加

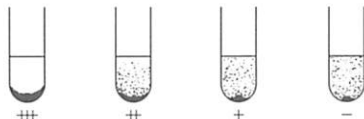
血清を希釈後、抗原を希釈用液で50倍に希釈して、前記の試験管列に0.5mLずつ加える。よく混合した後、37℃の恒温槽又は孵卵器内に2時間、更に4℃に一夜静置後判定する。

試験管No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	対照 10
被検血清	0.2	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	捨てる
希釈用液	0.8	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5mL
50倍希釈AR抗原	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5mL
37℃ 2時間 4℃ 1夜静置後判定										
血清希釈倍数	5	10	20	40	80	160	320	640	1,280倍	-
終末希釈倍数	10	20	40	80	160	320	640	1,280	2,560倍	-

1-3 判定

明らかな凝集 (++)以上) が認められた血清の最大希釈倍数 (終末希釈倍数) を凝集価とする。但し、対照で自発凝集を認めてはならない。

判定例



2 急速凝集反応

ガラス板上に被検血清1滴 (約0.03mL) を滴下し、更に未希釈抗原を1滴滴下して両者をよく混合し、ガラス板を前後左右に傾けながら観察する。

判定は、1分後に行い、1分以内に凝集顆粒が出現したものを陽性とし、出現しないものを陰性とする。検査は、20℃~25℃で行う。

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) 本剤は定められた使用目的にのみ使用すること。

【適用上の注意】

- (1) 被検動物の抗体検査では、検査の確実性を期するため、約1~2週間の間隔で採血し、繰り返して検査を行うこと。

- (2) 定量凝集反応に用いる場合は、被検血清とともに、既知の凝集価を有する陽性血清の希釈列を作って抗原の力価を確認すること。

【取扱上の注意】

- (1) 外觀又は内容に異常を認められたものは使用しないこと。
- (2) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (3) 一度開封した本剤は速やかに使用すること。
- (4) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- (5) 複数回にわたって使用する場合、必要量を無菌的に採取すること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 本剤はチメロサルを含んでいるため、廃液、使い残りは含水銀廃液として貯蔵し、専門の業者に引き渡すこと。
- (9) 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、2～10℃に保存すること。
- (2) 有効期間は1年間（使用期限は外箱及びラベルに表示）

包 装

1 バイアル 5 mL

【付 記】

希釈用液（リン酸緩衝食塩液）の処方

1,000mL	
塩化ナトリウム	6.8g
リン酸水素二ナトリウム、無水	1.2g
リン酸二水素カリウム	0.7g
精製水	残量

pHを6.8～7.2に調整し、高圧滅菌する。

本製品に関するお問い合わせは下記までお願いします。

株式会社 微生物化学研究所 営業部
〒611-0041 京都府宇治市横島町24、16番地
TEL：0774-22-4519
FAX：0774-22-4568

製造販売元



微生物化学研究所
京都府宇治市横島町24、16番地

26030060B
AR-A①