

# 牛伝染性リンパ腫診断用受身赤血球凝集反応抗原

令和2年6月30日（告示第1246号）一部改正

牛伝染性リンパ腫ウイルス感染細胞を培養して得たウイルス液を不活化した後、濃縮・精製し、固定羊赤血球に感作した受身赤血球凝集反応用抗原である。

## 1 小分製品の試験

### 1.1 同定試験

#### 1.1.1 試験材料

試験品を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

指示陽性血清及び指示陰性血清をマイクロプレートの各2穴に25 $\mu$ Lずつ入れ、希釈用液で2倍階段希釈し、それぞれの血清について2系列の希釈列を作る。1系列は定量試験用とし、希釈用液を25 $\mu$ Lずつ加え、他の1系列は阻止試験用とし、凝集阻止反応用抗原液を25 $\mu$ Lずつ加え、よく混合する。常温で60分間静置した後、抗原感作羊赤血球液を各穴に25 $\mu$ Lずつ加え、よく振とう混合し、常温で60分間静置して、血球凝集像（付記1）により判定する。

#### 1.1.3 判定

血球凝集像のグレード2以上を示したそれぞれの血清の最高希釈倍数を凝集価とするとき、定量試験の凝集価は指示陽性血清では16倍以上でなければならない、その阻止試験の凝集価は定量試験の凝集価より低くなければならない。また、指示陰性血清の定量試験及び阻止試験の凝集価は2倍以下でなければならない。

### 1.2 力価試験

#### 1.2.1 試験材料

抗原感作羊赤血球液、希釈用液、参照陽性血清1（付記2）、参照陽性血清2（付記3）及び参照陰性血清（付記4）を用いる。

#### 1.2.2 試験方法

それぞれの参照血清をマイクロプレートの穴に25 $\mu$ L入れ、希釈用液で2倍階段希釈する。各穴に希釈用液を25 $\mu$ Lずつ加え、よく混合した後、抗原感作羊赤血球液を25 $\mu$ Lずつ加え、よく混合振とうし、常温で60分間静置した後、血球凝集像により判定する。

#### 1.2.3 判定

抗原力価を参照血清の血球凝集像のグレード2以上を示した最高希釈倍数で示す。

参照陽性血清1の抗原力価は256～512倍、参照陽性血清2では、32～64倍でなければならない、参照陰性血清では、2倍以下でなければならない。

## 付記1 血球凝集像

血球凝集像の判定は以下のグレードで判断するとき、グレード2以上を示す場合を陽性とする。

グレード4 穴の底面全体が滑らかで一様な膜を形成するように凝集している。

グレード3 穴の底面全体が粗ではあるが一様な膜を形成するように凝集している。

グレード2 穴の中心部にわずかに血球の集合が見られるが、まだ穴のほぼ全体に血球の分散がみられる。

グレード1 穴の中心部にかなりの血球の集合が見られ、その周囲にわずかな血球の分散がみられる。

グレード0 穴の中心部ほぼ全ての血球が集まっている。

## 付記2 参照陽性血清1

牛伝染性リンパ腫ウイルス感染牛由来の血清を非働化したもので、赤血球凝集価256～512倍のもの

付記3 参照陽性血清2

牛伝染性リンパ腫ウイルス感染牛由来の血清を非働化したもので、赤血球凝集価は32～64倍のもの

付記4 参照陰性血清

健康な牛由来の血清を非働化したもの