

オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原

令和2年6月30日（告示第1246号）一部改正

オーエスキー病ウイルスの可溶性抗原をラテックスに吸着させた凝集反応用抗原である。

1 小分製品の試験

1.1 抗原吸着ラテックス定量試験

遠心沈澱後の沈渣を乾燥後秤量するか又は光学濁度法により抗原液中の抗原吸着ラテックス量を求めるとき、抗原液1 mL中に5.0～7.0 mg、gⅡ抗原の場合は2.0～4.0mg を含まなければならない。ただし、光学濁度法では650nmの波長を用いる。

1.2 特異性試験

1.2.1 試験材料

1.2.1.1 被検材料

試験品の抗原液を用いる。

1.2.1.2 対照血清

抗豚サイトメガロウイルス血清（付記1）、抗豚熱血清（付記2）、抗豚丹毒血清（付記3）、参照陽性血清（付記4）及び参照陰性血清（付記5）をそれぞれ4倍希釈したものを用いる。

1.2.2 試験方法

対照血清0.05mLを反应用ガラス平板に広げ、それに抗原液の1滴、gⅡ抗原の場合は25 μ Lを滴下して、手で5分間揺り動かすか又は振とう機で8分間振盪した後、凝集の有無を観察する。

1.2.3 判定

参照陽性血清は凝集を認めなければならない、参照陰性血清、抗豚サイトメガロウイルス血清、抗豚熱ウイルス血清及び抗豚丹毒血清に凝集を認めてはならない。

1.3 力価試験

1.3.1 抗原液の試験

1.3.1.1 試験材料

参照陽性血清及び試験品を用いる。

1.3.1.2 試験方法

参照陽性血清を血清希釈用液で希釈し、それぞれの倍数希釈列をつくる。それぞれの希釈血清を用いて1.2.2の試験方法を準用して試験を行う。

1.3.1.3 判定

参照陽性血清が凝集を示す最高希釈倍数を抗原力価とする。

参照陽性血清1の抗原力価は32～64倍、gⅡ抗原では128～256倍、参照陽性血清2では256～512倍、gⅡ抗原では512～1,024倍でなければならない。

1.3.2 指示血清の試験

1.3.2.1 試験材料

参照抗原（付記6）、指示陽性血清及び指示陰性血清を用いる。

1.3.2.2 試験方法

血清希釈用液を用いて指示陽性血清は10倍から2倍階段希釈し、指示陰性血清は4倍希釈する。それぞれの希釈血清について参照抗原を用いて1.2.2の試験方法を準用して試験を行い、凝集抗体価を求める。

1.3.2.3 判定

凝集を示す血清の最高希釈倍数を凝集抗体価とする。

指示陽性血清の凝集抗体価は、80～160倍でなければならない、指示陰性血清では4倍未満でな

ればならない。

付記1 抗豚サイトメガロウイルス血清

豚サイトメガロウイルス J-1 株で免疫した豚の血清で、間接蛍光抗体価64倍以上のものただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。

付記2 抗豚熱ウイルス血清

豚熱ウイルス GPE⁻株で免疫した豚の血清で、間接蛍光抗体価128倍以上のものただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。

付記3 抗豚丹毒血清

アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌小金井株65-0.15株で免疫した豚の血清で、生菌発育凝集価128倍以上のもの
ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。

付記4 参照陽性血清

参照陽性血清2は、オーエスキー病ウイルス山形S81株で免疫した豚の血清でラテックス凝集抗体価256～512倍/0.05mLのもの、gⅡ抗原の場合はオーエスキー病ウイルスインディアナS株で免疫した豚の血清でラテックス凝集抗体価512～1,024倍/0.05mLのもの

参照陽性血清1は、参照陽性血清2をオーエスキー病ウイルス抗体陰性豚血清で希釈した血清で、ラテックス凝集抗体価32～64倍/0.05mLのもの、gⅡ抗原の場合は128～256倍/0.05mLのもの

ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。

付記5 参照陰性血清

豚の血清でラテックス凝集抗体価4倍未満/0.05mLのもの

ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。

付記6 参照抗原

法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第43条第1項の規定による検定に合格し、かつ有効期間内のオーエスキー病診断用ラテックス凝集抗原又は動物医薬品検査所がこれと同等と認めたもの