

# オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原

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5.0~7.0mg、g 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）、抗豚コレラウイルス血清（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、g 抗原の場合は25 $\mu$ 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、抗豚コレラ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、g 抗原では128~256倍、参照陽性血清2では256~512倍、g 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倍未満でなけ

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 抗豚コレラウイルス血清

豚コレラウイルス 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 S 81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、g 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。g 抗原の場合は128～256倍 / 0.05  
mL 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

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条により読み替えられる同法第43条に規定する検定に  
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