

炭疽診断用沈降反応血清

1 定義

炭疽菌の死菌及び生菌で馬を免疫して得た沈降反应用血清である。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

炭疽菌パスツ - ル 苗家衛試株

2.1.2 性状

毒素産生を担うプラスミドと莢膜産生を担うプラスミドを保有する。

皮下注射によりマウスを敗血症死させるが、モルモット及び兔を感染死させない。

2.1.3 継代及び保存

原株及び種菌は、普通寒天培地又は適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では2代以内、種菌では3代以内でなければならない。ただし、特に承認されたものは、その継代数以内とする。

原株及び種菌は、凍結乾燥又は芽胞液として5 以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 動物

馬を用いる。

2.2.2 免疫原

2.2.2.1 死菌浮遊液

種菌を普通寒天培地で培養した後、0.5vol%ホルマリン加生理食塩液に浮遊させ、不活化し、死菌浮遊液とする。

2.2.2.2 吸着抗原

死菌浮遊液を水酸化アルミニウムゲルに吸着させ、吸着抗原とする。

2.2.2.3 生菌免疫原

種菌を適当と認められた培地に接種し、培養した後、生理食塩液に浮遊させて、生菌免疫原とする。

2.3 原液

2.3.1 免疫

吸着抗原を筋肉又は皮下に注射して、基礎免疫する。その後、死菌浮遊液を所定の力価に達するまで増量的に静脈内に注射する。補強免疫には、生菌免疫原を静脈内に注射する。

2.3.2 採血及び処理

所定の力価に達した後採血し、分離した血清にチメロサ - ル又は適当と認められた保存剤を加え、静置後、- 20 以下で保存し、原液とする。

原液について、3.1 の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液を融解してろ過し、最終バルクとする。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注し、小分製品とする。

小分製品について、3.2 の試験を行う。

3 試験法

3.1 原液の試験

3.1.1 力価試験

3.1.1.1 試験材料

3.1.1.1.1 試料

検体を用いる。

3.1.1.1.2 沈降抗原液

乾燥炭疽菌粉末（付記1）を100倍量の生理食塩液に浮遊させ、37℃で24時間静置した後、7,000Gで20分間遠心する。透明な上清を採取し、100倍抗原液とする。

3.1.1.2 試験方法

生理食塩液で2倍階段希釈した抗原液と検体とを、重層法用試験管内で重層する。

3.1.1.3 判定

抗原液と検体との接触面に3分以内に白輪ができた場合を陽性とする。

検体は、3,200倍に希釈した抗原で陽性を示さなければならない。

3.2 小分製品の試験

3.2.1 特性試験

一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する液体でなければならず、異物又は異臭を認めてはならない。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。

3.2.2 力価試験

3.1.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、1年間とする。ただし、特に承認されたものは、その期間とする。

5 その他

5.1 添付文書等記載事項

保存中に濁りが出た場合、遠心して上清を用いる旨

付記1 乾燥炭疽菌粉末

炭疽菌パスツ - ル 苗家衛試株を普通寒天培地に接種し、37℃で18時間培養し、菌苔をかき取り、生理食塩液で3回洗浄する。これを均等な浮遊液とし、121℃で1時間高圧滅菌し、凍結乾燥後、粉末としたものであり、吸湿を避けて保存しなければならない。