

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症急速診断用菌液

1 定義

マイコプラズマ・ガリセプチカムの濃厚死菌液にクリスタルバイオレットを加えた急速凝集反応用抗原である。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

マイコプラズマ・ガリセプチカム S 6 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 継代及び保存

原株及び種菌は、マイコプラズマ用培地（付記 1）又は適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では 3 代以内、種菌では 5 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、凍結乾燥して 5 年以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 培地

マイコプラズマ用培地又は製造に適当と認められた培地を用いる。

2.3 原液

2.3.1 培養菌液

種菌を培地に移植し、37℃ で 2 ~ 3 代継代して十分に発育させたものを更に培地に移植し、37℃ で 3 ~ 7 日間培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について、3.1 の試験を行う。

2.3.2 集菌

培養菌液を遠心し、沈殿菌をリン酸緩衝食塩液に浮遊させて濃厚菌液とし、2 ~ 5℃ で一夜以上静置する。

2.3.3 濃度調整及び加薬

濃厚菌液を McFarland 混濁管 No.1 の 25 倍濃厚となるようにリン酸緩衝食塩液で調整する。これにチメロサル及びクリスタルバイオレットをそれぞれ 0.01w/v% となるように加え、2 ~ 5℃ で 1 週間以上静置して不活化及び染色したものを原液とする。

原液について、3.2 の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液を混合し、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、3.3 の試験を行う。

3 試験法

3.1 培養菌液の試験

3.1.1 夾雑菌否定試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2 原液の試験

3.2.1 特異性試験

3.2.1.1 試験材料

検体、抗マイコプラズマ・ガリセプチカム兔血清（付記 2）及び抗マイコプラズマ・シノビエ兔血清（付記 3）を用いる。

3.2.1.2 試験方法

抗マイコプラズマ・ガリセプチカム兔血清及び抗マイコプラズマ・シノビエ兔血清の各1滴（約0.03mL）に検体を1滴（約0.03mL）ずつ加え、20～25℃に保った反応用ガラス板上でよく混合し、凝集の有無を観察する。

3.2.1.3 判定

抗マイコプラズマ・ガリセプチカム兔血清では1分以内に凝集しなければならず、抗マイコプラズマ・シノビエ兔血清では2分以内に凝集してはならない。

3.2.2 力価試験

3.2.2.1 試験材料

検体、参照抗原（付記4）、マイコプラズマ・ガリセプチカム抗体陽性鶏（付記5）の血清及び血液各5例以上並びにマイコプラズマ・ガリセプチカム抗体陰性鶏（付記6）の血清及び血液各5例以上を用いる。

3.2.2.2 試験方法

血清を試験材料とする場合

検体及び参照抗原の各1滴（約0.03mL）と血清の各1滴（約0.03mL）ずつとを反応用ガラス板上でよく混合し、凝集の有無を観察する。

血液を試験材料とする場合

検体及び参照抗原の各2滴（約0.06mL）と血液の各1滴（約0.03mL）ずつとを20～25℃に保った反応用ガラス板上でよく混合し、凝集の有無を観察する。

3.2.2.3 判定

陽性鶏では、血清、血液ともに1分以内に凝集しなければならず、陰性鶏では、血清、血液ともに2分以内に凝集してはならない。

検体及び参照抗原の凝集出現時間は、おおむね一致しなければならない。

3.3 小分製品の試験

3.3.1 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均質な懸濁液でなければならず、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。

3.3.2 特異性試験

3.2.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3.3 力価試験

3.2.2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

- 1 検査は、常時20～25℃で行われるように留意し、戸外では直射日光及び塵埃の発生しやすい場所は避ける旨
- 2 血清を材料とする場合は、新鮮なものを用い、凍結又は長期保存したものは用いない旨
- 3 菌液は、使用前及び使用中、時どきよく振って均等にする旨

付記1 マイコプラズマ用培地

1,000mL

マイコプラズマ用基礎培地*

17.3 g

馬血清

120 mL

ベンジルペニシリンカリウム

25～50万単位

水 残 量

pH を 7.7 ~ 7.9 に調整する。

マイコプラズマ用基礎培地を水に加温溶解し、121 で 15 分高压滅菌し、冷却後ろ過滅菌した馬血清、ベンジルペニシリンカリウムを加え、滅菌水で 1,000mL とするか、すべてを混合後ろ過滅菌する。

* マイコプラズマ用基礎培地

牛心臓浸出液 (100mL 分) 乾燥物	1.3 g
ペプトン	10 g
塩化ナトリウム	5 g
ブドウ糖	1 g
酢酸タリウム	0.25 g

付記 2 抗マイコプラズマ・ガリセプチカム兔血清

マイコプラズマ・ガリセプチカムで兔を免疫して得た血清で、1 mL ずつ分注し、凍結乾燥したものである。参照抗原を用いて試験管凝集反応を行うとき、凝集価が 20 倍以上のもの

付記 3 抗マイコプラズマ・シノビエ兔血清

マイコプラズマ・シノビエで兔を免疫して得た血清で、1 mL ずつ分注し、凍結乾燥したものである。マイコプラズマ・シノビエ感染症急速診断用菌液の参照抗原を用いて試験管凝集反応を行うとき、凝集価が 20 倍以上のもの

付記 4 参照抗原

「マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症急速診断用菌液」又は動物医薬品検査所がこれと同等と認めるもの

付記 5 マイコプラズマ・ガリセプチカム抗体陽性鶏

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏にマイコプラズマ・ガリセプチカムを感染させたものであり、参照抗原を用いて試験管凝集反応を行うとき、血清の凝集価が 20 倍以上のもの

付記 6 マイコプラズマ・ガリセプチカム抗体陰性鶏

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の鶏で、参照抗原を用いて試験管凝集反応を行うとき、血清の凝集価が 5 倍未満のもの