

使用説明書

※使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用してください。

2022年1月改訂（17版）

貯法	遮光して、10℃以下
有効期間	製造後2年2か月間

動物用医薬品

承認指令書番号 29動薬第2010号

動物用生物学的製剤

体外診断用医薬品

ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集素

（一般的名称：ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原）

【本質の説明又は製造方法】

- 乾燥赤血球凝集素
ニューカッスル病ウイルス石井株を発育鶏卵で培養し、その尿膜腔液をエーテル及び過よう素酸カリウムで処理し安定剤を加えて凍結乾燥したものである。白色の乾燥物で、溶解すると帯白色ないしは無色の液体となる。
- 乾燥指示陽性血清
ニューカッスル病ウイルスで高度免疫した鶏の血清を凍結乾燥したものである。淡紅黄色の乾燥物で、溶解すると淡紅黄色の液体となる。溶解後の液体中に、タンパク質凝集物様の白色浮遊物を認める場合がある。

【成分及び分量】

1. 乾燥赤血球凝集素 1バイアル中

成分	分量	
主剤	発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス石井株（赤血球凝集価）	640倍以上
安定剤	過よう素酸カリウム	2.3 mg
	ブドウ糖	20 mg
	ポビドン	1.0 mg
	乳糖水和物	30 mg
	デキストリン水和物	0.50 mg

2. 乾燥指示陽性血清 1バイアル（1 mL）中

成分	分量	
主剤	抗ニューカッスル病ウイルス鶏血清（赤血球凝集抑制価）	160倍以上

ニューカッスル病ウイルスの抗体検査に使用する。

【使用目的】

【使用方法】

乾燥赤血球凝集素及び乾燥指示陽性血清ともに生理食塩液1 mLに溶解し、【検査方法】に準じて検査を行う。

【検査方法】

1. 赤血球凝集（HA）価の求め方（一次定量）

赤血球凝集素のバイアルを開封し、1 mLの生理食塩液を加え溶解したものをHA抗原液とする。このうち0.1 mLを生理食塩液0.4 mLに加え5倍希釈のHA抗原液とし、96穴U底マイクロプレートを用い次表のように赤血球凝集反応を行う。

マイクロプレートウエル番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
希釈倍数	10	20	40	80	160	320	640	1280	2560	5120	10240	血球対照
生理食塩液（ μL ）	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
5倍希釈HA抗原液（ μL ）	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
0.5 vol%赤血球浮遊液（ μL ）	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
感作	混和後、常温（15～25℃）60分間静置											

判定は管底像で行い、管底全面に膜状の凝集像（完全凝集）を呈しているものを赤血球凝集陽性とする。完全凝集を示す最高希釈倍数をHA抗原液のHA価（単位/50 μL ）とする。

2. 被検血清の赤血球凝集抑制（HI）価の求め方

上記1.で求めたHA価を基に8単位/50 μL となるようにHA抗原液を希釈したもの（25 μL あたり4単位を含む；4単位HA抗原液）を用いて、HI価測定及びHA価の二次定量を行う。

1) HI価測定

①HA抗原液

4単位HA抗原液を用いる。

②被検血清

非働化する必要はなく、凝塊のあるものは低速遠心で除く。

③術式

96穴U底マイクロプレートを用い、次表のように5倍希釈した被検血清を生理食塩液で2倍階段希釈する。これに4単位HA抗原液25 μL を加えて混和し、常温（15～25℃）で10分間感作する。その後0.5 vol%赤血球浮遊液50 μL を加えて混和し、常温（15～25℃）に60分間静置後判定する。

マイクロプレートウェル番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
血清希釈倍数	5	10	20	40	80	160	320	640	1280	2560	5120	血清対照
生理食塩液 (μL)	100	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
血清 (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
4 単位 HA 抗原液 (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	0
感 作	混和後、常温 (15~25℃) 10分間静置											
0.5 vol%赤血球浮遊液 (μL)	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
感 作	混和後、常温 (15~25℃) 60分間静置											

2) HI価の二次定量

4 単位HA抗原液を用い、96穴U底マイクロプレートにて次表のように赤血球凝集反応を行う。

マイクロプレートウェル番号	1	2	3	4	5	6	7	8
希釈倍数原液	2	4	8	16	32	64	血清対照	
生理食塩液 (μL)	-	25	25	25	25	25	25	25
4 単位 HA 抗原液 (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25
生理食塩液 (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25
0.5 vol%赤血球浮遊液 (μL)	50	50	50	50	50	50	50	50
感 作	混和後、常温 (15~25℃) 60分間静置							

3) 判定

HI価の判定はプレートを傾けて行う。管底の赤血球が流れる速度を観察し、その速度が血清対照と同等の場合を完全凝集抑制とする。この際、完全凝集しない血球でも時間経過とともに流れるため、血球が管壁に流れ落ちる前に迅速に判定すること (30~60秒間を目安とする)。完全凝集抑制した血清の最高希釈倍数を被検血清のHI価とする。

このとき、HI価測定では、血清対照が十分に管底中心に沈下して陰性像を呈し、指示陽性血清が所定のHI価を示さなければならぬ。また、HI価の二次定量では、血球対照が十分に管底中心に沈下して陰性像を呈し、4 単位HA抗原液は4 倍希釈まで完全凝集を呈ししなければならない。

(参考) 判定例は下記URL参照

https://www.kmbiologics.com/vet/poultry/pdf/nd-ha_je_1912_02.pdf

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

・定められた使用目的及び使用方法を厳守すること。それ以外での使用は測定の実験性を保証できない。

(取扱及び廃棄のための注意)

- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本剤は同一製造番号の試薬を用いた場合に、正確な結果が得られるよう調整されているので、使用に先立って必ず各構成品の製造番号を確認すること。また、他の製造番号の診断試薬と組み合わせ使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光、加温又は凍結は、本剤の品質に影響を与えるので避けること。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないこと。
- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

2. 使用に際して気をつけること

(使用者に対する注意)

- ・誤って試薬が眼や口に入った場合は、水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば本使用説明書を持参し、医師の診察を受けること。
- ・バイアル内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。

(取扱上の注意)

- ・検査の度に指示陽性血清、使用赤血球凝集素希釈の力価測定血球対照をおくこと。
- ・血清力価の高い場合は管数を増やして検査すること。
- ・一度開封した試薬は、早く使用すること。

【包装】

1 セット 乾燥赤血球凝集素 5本、乾燥指示陽性血清 1本

【製品情報お問い合わせ先】

明治アニマルヘルス株式会社 営業部
〒860-0083 熊本市北区大窪一丁目6番1号
TEL : 096(345)6505 FAX : 096(345)7879

販売元 **明治アニマルヘルス株式会社**
熊本市北区大窪一丁目6番1号

製造販売元 **KMバイオロジクス株式会社**
熊本市北区大窪一丁目6番1号

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると思われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutu/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。