



動物用医薬品

承認指令書番号	26動薬第649号
販売開始	2014年9月

動物用体外診断用医薬品

96ウェル×マイクロプレート5枚/キット

アニゲン® PRRS エライザ4.0

2016年7月改訂

貯法

2~8℃

【使用目的】

豚群の血清中の豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスに対する抗体の検出。

【成分及び分量(1キット中)】

1) マイクロプレート (マイクロストリップ)	5枚 (1列8ウェル×12列)
2) 指示陰性血清	1バイアル(1.0mL)
3) 指示陽性血清	1バイアル(1.0mL)
4) HRPO標識抗豚IgG抗体液	1本(80mL)
5) 検体希釈液	1本(250mL)
6) 20倍濃縮洗浄液	1本(250mL)
7) 基質液 (TMB)	1本(60mL)
8) 反応停止液	1本(80mL)
9) マイクロプレート(マイクロストリップ)用シール	10枚

【使用方法】

(1) 試薬の調製

- 使用前にすべての試薬を室温 (18~25℃) に戻す。
- 洗浄液を準備する: 使用前に20倍濃縮洗浄液を精製水で20倍に希釈する。
[希釈方法の例] 20濃縮洗浄液50mLを950mLの精製水で混合する。

(2) 測定手順

- 血清、指示陽性血清及び指示陰性血清をそれぞれ検体希釈液で40倍に希釈する。
[希釈方法の例] 検体希釈液390μLに血清、指示陽性血清及び指示陰性血清10μLを加える。
- 抗原を吸着させたマイクロプレート (マイクロストリップ) のウェルに、希釈した血清、指示陽性血清及び指示陰性血清100μLを加える。
[ウェル数の例] 指示陽性血清及び指示陰性血清: 各2ウェル、血清: 1ウェル
- マイクロプレート (マイクロストリップ) 用シールで覆い、室温 (18~25℃) で30分間放置する。
- 希釈した洗浄液で5回洗浄する。
- HRPO標識抗豚IgG抗体液を各ウェルに100μLずつ分注する。
- マイクロプレート (マイクロストリップ) 用シールで覆い、室温 (18~25℃) で30分間放置する。
- 希釈した洗浄液で5回洗浄する。
- 基質液 (TMB) を各ウェルに100μLずつ分注する。
- 室温 (18~25℃) で15分間、暗所に放置する。
- 反応停止液を各ウェルに100μLずつ分注する。
- 主波長450nm、副波長620nmで各ウェルの吸光度を測定する。

(3) 判定

- 確認
 - 血清の吸光度値 (OD₄₅₀) が指示陰性血清より低い場合、S/P比を0とする。
 - 指示陽性血清の平均吸光度値は0.250より大きいこと。
 - 指示陰性血清の平均吸光度値は0.200以下であること。

② 計算方法

- 指示陰性血清の平均吸光度値
$$\frac{\text{指示陰性血清ウェル1} + \text{指示陰性血清ウェル2}}{2}$$
- 指示陽性血清の平均吸光度値
$$\frac{\text{指示陽性血清ウェル1} + \text{指示陽性血清ウェル2}}{2}$$
- 判定基準 以下の計算式より算出する。
$$S/P比 = \frac{\text{血清の吸光度値} - \text{指示陰性血清の平均吸光度値}}{\text{指示陽性血清の平均吸光度値} - \text{指示陰性血清の平均吸光度値}}$$

- 陽性: S/P比が0.4以上の場合、PRRSV抗体陽性と判定する。
- 陰性: S/P比が0.4未満の場合、PRRSV抗体陰性と判定する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

- (一般的な注意)
- 本キットは豚群の血清学的診断を目的とする。
 - 定められた使用方法を厳守すること。
 - 使用目的において定められた目的のみ使用すること。
- (取扱い及び廃棄に関する注意)
- 小児の手の届かないところに保管すること。
 - キットは2~8℃で保管し、直射日光、高温又は凍結は品質に影響を与えるので避けること。
 - 開封後の試薬類は冷蔵で保管し、6ヶ月以内に使い切ることが望ましい。
 - 未使用のマイクロプレート (マイクロストリップ) は元の袋に戻し、チャックをしっかり閉じて保管すること。
 - 使用済みの容器等は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
 - 試薬を廃棄する際は、環境や水を汚染しないように注意し、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)
- 口でピペットは吸わないこと。
 - 検体及びキットの試薬を取り扱う場所で飲食又は喫煙しないこと。
 - 基質液 (TMB) 及び反応停止液の取扱いは注意すること。皮膚、目及び粘膜に付着した場合は流水で洗い流すこと。
 - すべての検体はPRRSウイルスを含む可能性があるため、使い捨ての手袋を用いる等、注意して取り扱うこと。
- (取扱い上の注意)
- 血清の非働化は行わないこと。
 - 使用前にすべての試薬を室温 (18~25℃) に戻すこと。
 - 室温に戻した検体希釈液及び洗浄液に結晶が観察された場合は、数回転倒混和し結晶を再溶解してから使用すること。
 - 基質液 (TMB) は光や酸化剤に曝されたり、金属に触れたりすると活性に影響を与えることがあるので注意すること。
 - すべての試薬の取扱いはガラス又はプラスチック容器で行うこと。
 - 金属イオンや酸化物質が付着していない清潔なガラス又はプラスチック製の器具を用いること。
 - マイクロプレート (マイクロストリップ) 洗浄後、試薬を分注するまで、ウェルが乾燥しないように注意すること。
 - マイクロプレート (マイクロストリップ) 洗浄後、洗浄液が残らないようにすること。
 - 反応停止液を加えたら30分以内に吸光度を測定すること。
 - 一度ボトルから出した試薬はボトルに戻さないこと。
 - 試薬どうしの混入あるいは試薬の雑菌汚染に注意すること。
 - ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないこと。
 - 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
 - 使用期限の過ぎたロットは使用しないこと。

【製品情報お問い合わせ先】

バイエル薬品株式会社 動物用薬品事業部
〒100-8265 東京都千代田区丸の内1-6-5 丸の内北口ビル
お問い合わせ先メールアドレス: bayer-ah.jp@bayer.com

®はドイツ・バイエル社登録商標

【製造販売元 (輸入発売元)】

バイエル薬品株式会社

動物用薬品事業部
東京都千代田区丸の内1-6-5
www.bayer-ah.jp

Bayer

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疑われる疾病、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 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。