

2016 年 11 月

貯法	2 ~ 8℃
----	--------

承認指令書番号	25 動薬第 3556 号
---------	---------------

動物用医薬品
体外診断用医薬品

犬用ワクチチェック

Canine VacciCheck

ジステンパーウイルス・犬アデノウイルス・犬パルボウイルス IgG 抗体検出用検査キット

使用説明書



Nov. 2016 JAPAN

■はじめに

1. 目的

犬用ワクチンチェックは、犬の血清、血漿又は全血中におけるジステンパーウイルス（CDV）、犬アデノウイルス（CAV）及び犬パルボウイルス（CPV）に対する各 IgG 抗体を検出する。

2. 測定原理

CDV/CAV/CPV の IgG 抗体を酵素免疫抗体法（Dot-blot ELISA 変法）で検出する。

血清、血漿又は全血のいずれでも検出可能である。

各抗体を添着したプラスチック製カード（コームカード）を一次反応、二次抗体、洗浄剤及び発色剤などがそれぞれ入った計 6 個の反応槽を備えた反応用プレートに順次浸漬していき、発色槽で発色させコームカード上の抗原添着部位の色調により判定する。

- ・ A 槽：一次反応槽 検体の抗体がコームカードに添着した各抗原と結合
- ・ B、D、E 槽：洗浄槽
- ・ C 槽：二次反応槽 A 槽においてコーム上に結合した検体中の抗体と結合
- ・ F 槽：発色槽 C 槽でマーカーされた二次抗体を発色させ色の濃淡で抗体を検出
- ・ E 槽：反応停止槽

■効能又は効果

犬の血清、血漿又は全血中における CDV、CAV 及び CPV に対する各 IgG 抗体の検出

■キットの構成

12 検体用

- | | | |
|---------------------------------|-----|-------|
| ・ コームカード（検体数により分割使用） | 1 枚 | 12 検体 |
| ・ 反応用プレート | 1 個 | 12 検体 |
| ・ ピンセット：プレートの仕切りアルミカバーを破るために使用。 | 1 本 | |
| ・ コームスケール：コームの色を比較し検査結果を判定する。 | 1 枚 | |

120 検体用

- | | | |
|---------------------------------|------|--------|
| ・ コームカード（検体数により分割使用） | 10 枚 | 120 検体 |
| ・ 反応用プレート | 10 個 | 120 検体 |
| ・ ピンセット：プレートの仕切りアルミカバーを破るために使用。 | 1 本 | |
| ・ コームスケール：コームの色を比較し検査結果を判定する。 | 1 枚 | |

■主成分

コームカード添着用溶液添着部位中

- | | |
|-----------------------------------|-------------------|
| ・ジステンパーウイルス MA/84 株抗原液 | 4.5 ～ 5.5 μ L |
| ・犬アデノウイルス 2 型 Toronto A26/6 株抗原液 | 4.5 ～ 5.5 μ L |
| ・犬パルボウイルス 2a F-11/C27A 株抗原液 | 4.5 ～ 5.5 μ L |
| ・SPF ニワトリ非働化血清希釈液 (SPF ニワトリ非働化血清) | 4.5 ～ 5.5 μ L |

反応用プレート C 槽コンジュゲート液 (二次反応槽) 216 μ L 中

- | | |
|---|---------------------|
| ・ウサギ抗イヌ IgG (H+L) アルカリ性ホスファターゼ標識ポリクローナル抗体 | 2.0 ～ 6.0 μ g |
| ・ウサギ抗ニワトリ IgY (IgG) (H+L) アルカリ性ホスファターゼ標識ポリクローナル抗体 | 0.12 ～ 0.24 μ g |

■貯蔵方法 2 ～ 8°C の冷蔵庫にて保存

■有効期間 製造後 15 か月間 使用期限は外箱に記載

■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)

- ① 使用前に本添付文書をよく読み、定められた使用方法を厳守すること。
- ② 本キットは使用目的において、定められた目的のみに使用すること。

(取り扱い及び廃棄のための注意)

- ① 試薬は保存剤として 0.1% のアジ化ナトリウムを含んでいるため鉛管や銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は多量の水と共に流すこと。
 - ② 使用済み容器は、血液を使用するため感染性廃棄物として、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- #### 2. 使用に際して気を付けること
- ① アジ化ナトリウムは発がん性物質のため、本キット操作中は、ラテックスあるいはニトリル製等の手袋を着用し試薬などが直接体に触れない様にする。
 - ② 万が一溶液が目に入ったり皮膚に触れたりした場合は、十分に水で洗い流し、医師の診察を受けること。

3. 保管上の注意

- ① 小児の手の届かないところに保管すること。
- ② 高温、直射日光及び凍結を避け、冷蔵庫 (2 ~ 8℃) で保管すること。
- ③ 未使用の槽があるキットは、冷蔵庫 (2 ~ 8℃) で保管すること。

【取り扱い上の注意】

1. 検査時の注意

(一般的注意)

① キットに関する注意

- 1) 外観上又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- 2) 反应用プレートの反应用プレートシール材が破損している場合、その縦列は使用しないこと。
- 3) 使用期限の過ぎたキットは使用しないこと。
- 4) 同封の反应用プレートとコームカードの組み合わせで使用する。

② 検体に関する注意

- 1) 血清、血漿又は全血が使用可能である。
- 2) 全血を使用する場合は、必ずヘパリン又は EDTA を加えること。
- 3) 血清を非働化しないこと。
- 4) 検体は、20 ~ 25℃に戻して使用すること。

③ 検査に関する注意

- 1) 冷蔵庫で保管している検査キットは 20 ～ 25℃に戻すこと。
- 2) 各槽内溶液の混入に注意すること。
- 3) 使用前に反応用プレート数を数回静かにゆすり、中の溶液を混和すること。
- 4) 異なった槽に浸漬しない様に注意すること。
- 5) コームカードの「歯」の部分とを直接触らないこと。
- 6) 各槽の反応用プレートシール材は、使用方法の手順に従い、槽を区切っている反応用プレートシール材を付属のピンセットで押し破り開封すること。決して一度に開けないこと。
- 7) 検査途中に反応用プレートシール材を付属のピンセットで開ける際他の反応用プレートシール材を傷つけない様にする。保管中に反応用プレートシール材が傷つかない様に覆いを被せておくこと。
- 8) 各槽の浸漬時間は、既製品のタイマーなどを使用し正確に行うこと。
- 9) 各槽終了時のコームカードに付着している試薬をティッシュペーパーなどに吸収させる際、前回拭いたところを使用しないこと。
- 10) 感染の恐れがある血液などの取り扱いには十分注意を払うこと。

④ 操作上重要な注意事項

- 1) キットを凍結させないこと。
- 2) A、C、F の槽において、2 ～ 3 分毎にコームカードを数回ゆっくりと上下させる。
- 3) 検査液の混合、使用法の手順と異なる槽に浸漬しないこと。
- 4) コームカードの「歯」の部分に触らないこと。
- 5) 反応用プレートシール材はその都度開けること。

2. 判定上の注意

- ・陽性コントロールのスポットの色が、明瞭な紫灰色であれば検査は有効だが、スポット周囲にまで同色あるいは濃い色で拡散している場合には検査は無効と判定する。
- ・スポットの色の濃淡で抗体価を推測しないこと。

3. 検査の限界

- ・この検査は、野外感染とワクチネーションによる抗体の違いは検出できない。
- ・血清学的検査では、偽陰性あるいは偽陽性という結果を生じることがある。
- ・偽陰性は、特異的抗体が検出できるレベル以下のとき、例えば感染症の初期あるいはワクチネーション直後に検査をした場合などで生じると考えられる。
- ・通常 CDV、CAV 及び CPV の IgG 抗体は、抗原曝露後 2 ～ 3 週間は抗体が検出されにくいいため、ワクチネーション後に検査を実施する際は十分な期間をあけること。
- ・偽陽性結果は、中和に関与しない抗体と反応した場合などで生じると考えられる。
- ・結果が疑わしい場合は再検査あるいは他の方法による検査を検討する。

■使用方法

1. 検査手順

1.1 コームカード、反应用プレート及び被験血液を 20 ～ 25℃に戻す。

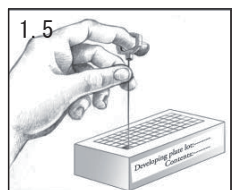
1.2 使用前に反应用プレートを静かにゆすり中の溶液を混和する。

1.3 1 サンプルにつき 1 つの A 槽の反应用プレートシール材を付属のピンセットで押し破り開封する。



1.4 マイクロピペットなどを用い、
血清及び血漿は 5 μ L、全血は 10 μ L の検体を吸引する。

1.5 A 槽に検体を入れ、マイクロピペットを
数回吸引、排出（ピペッティング）して混和する。



1.6 アルミニウムパウチ包装からコームカードを取り出し検体の
数だけ切り取る。

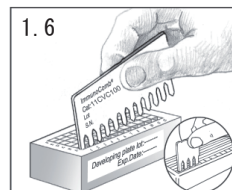
残ったコームカードはアルミニウムパウチ包装に戻す。
プリント面が手前になるように開封した A 槽に差し込み、
5 分間浸漬する。

A、C、F 槽に浸漬中は 2 ～ 3 分おきに数回コームカードを
ゆっくり上下に小刻みに動かす。

1.7 次に B 槽をピンセットで同様に開封しコームカードを 2 分間
浸漬する。

次の槽に移す際は余分な液をティッシュペーパーなどの上に
静かに振り落とす。

C、D、E、F 槽へと同様の手順でコームカードを移動していく。



各槽の浸漬時間は以下のとおりである。

A 槽：5 分

B 槽：2 分

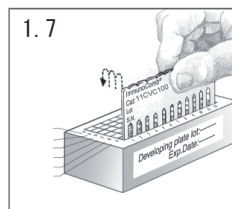
C 槽：5 分

D 槽：2 分

E 槽：2 分

F 槽：5 分

浸漬時間を正確にするため既製品のタイマーなどを使用する。



1.8 F 槽終了後コームカードを反応停止のため E 槽にて 2 分間浸漬した後風乾する。

2. 判定

2.1 コームカードのスポットの説明

- ・ コームカードの「歯」部分には根元から順に陽性コントロール、CAV、CPV 及び CDV の抗原液が添着されていて、検査により紫灰色のスポットが表れる。
- ・ 各スポットの濃淡を陽性コントロールと比較し判定する。



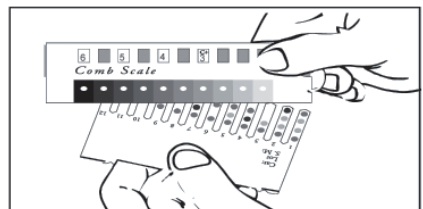
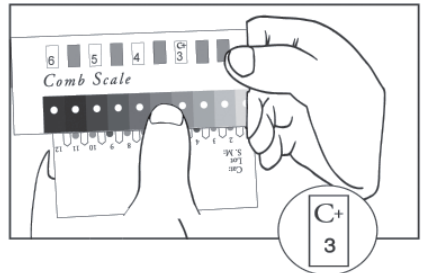
2.2 コームスケールの説明

- ・ コームスケールは、本体及びスライドする黄色い定規で構成されている。
- ・ 本体には、12 段階の紫灰色濃淡見本が印刷されている。
- ・ 各色の中央に丸窓があり、その上の黄色い定規が入っている部分に四角窓が開いている。
- ・ 黄色い定規には陽性コントロールの C+3 を含む 1 ～ 6 までのスコアを印刷してあり、本体の四角窓から見える黄色い定規のスコアを読む。



2.3 判定の手順

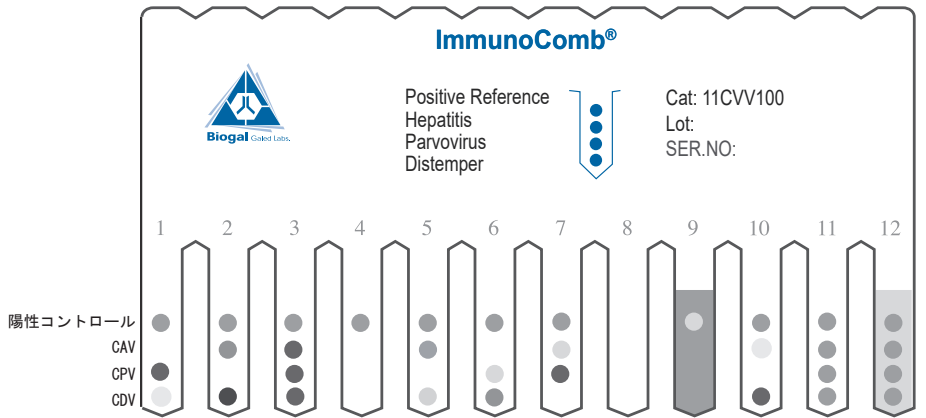
- ・ 反応終了後コームカードを完全に乾燥させる。
- ・ 初めに、コームスケールにある 12 の丸窓の裏側からコームカードの一番手元の陽性コントロールスポットを覗かせながら、最も近い濃淡の紫灰色を探す。
- ・ 黄色い定規をスライドさせ、その丸窓の上にある四角窓に C+3 を合わせ固定する。
- ・ コームスケールの黄色い定規は、全ての結果を判定するまで動かさない。
- ・ 次に、他のスポットを順にコームスケールの丸窓の裏側にあてる。
- ・ 各スポットの紫灰色の濃淡と最も近い丸窓の上の四角窓に見える 1 ～ 6 のスコアを読み取る。
- ・ 3 ～ 6 のスコアを「陽性」と判定する。
- ・ 2 以下のスコアを「陰性」と判定する。
- ・ 1 より薄い色調のスコアを 0 と判定する。



2.4 判定基準

- ・ 本検査は、陽性コントロールと同色になる各スポットの濃さを CDV の VN 抗体価が 32 倍、CAV の VN 抗体価が 16 倍及び CPV の HI 抗体価が 80 倍と同程度の基準になる様に設定している。

結果判定例



		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
陽性 コントロール	スコア	3	3	3	3	3	3	3	-	-	3	3	3
CAV	スコア	0	4	≧5	0	≧3	0	1 or 2	-	-	<1	≧3	≧3
	判定	陰性	陽性	陽性	陰性	陽性	陰性	陰性	再検査	再検査	陰性	陽性	陽性
CPV	スコア	≧5	0	≧5	0	0	1 or 2	≧5	-	-	0	≧3	≧3
	判定	陽性	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性	陽性	再検査	再検査	陰性	陽性	陽性
CDV	スコア	<1	6	≧5	0	1 or 2	4	0	-	-	≧5	≧3	≧3
	判定	陰性	陽性	陽性	陰性	陰性	陽性	陰性	再検査	再検査	陽性	陽性	陽性

〔製造販売元〕

スペクトラム ラボ ジャパン 株式会社 東京都目黒区緑が丘 1-5-22

〔製造元〕

バイオガル ガレード ラボ イスラエル

ImmunoComb Canine VacciCheck はイスラエル、その他の国における Biogal Galed Labs. の登録商標です。

Vaccicheck/ ワクチチェックは、スペクトラム ラボ ジャパン株式会社の登録商標です。

Produced by: Biogal Galed Labs. - Galed, 19240 - Israel Biogal Galed Labs, Galed, 19240, Israel

Tel: 972-4-9898605 - Fax: 972-4-9898690 E-mail: info@biogal.co.il Website: www.biogal.co.il



スペクトラム ラボ ジャパン 株式会社

〒152-0034 東京都目黒区緑が丘 1-5-22-201

TEL 03-5731-3630 FAX 03-5731-3631

E-mail: sljsupport@slj.co.jp

<http://www.slj.co.jp>

<http://vaccicheck.jp>