

○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）

改正後	改正前
-----	-----

改正後	改正前
診断液の部 口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット (略) 1 小分製品の試験 1.1 特異性試験 <u>1.1.1又は1.1.2の試験を行う。</u> <u>1.1.1 特異性試験 1</u> <u>1.1.1.1 (略)</u> <u>1.1.1.1.1・1.1.1.1.2 (略)</u> <u>1.1.1.2・1.1.1.3 (略)</u> <u>1.1.2 特異性試験 2</u> <u>1.1.2.1 試験材料</u> <u>1.1.2.1.1 被検材料</u> <u>テストカセット及び検体処理液を用いる。</u> <u>1.1.2.2 試験方法</u> <u>4℃～40℃の環境下において試験を行う。テストカセットの試料滴下部</u> <u>位に検体処理液を120μL滴下し、15分後にテストラインの発色を観察する</u> <u>。</u> <u>1.1.2.3 判定</u> <u>コントロールライン出現位置に赤紫色のラインを認めなければならず、</u> <u>テストライン出現位置に赤紫色のラインを認めてはならない。</u> 付記 (略)	診断液の部 口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット (略) 1 小分製品の試験 1.1 特異性試験 (新設) <u>1.1.1 (略)</u> <u>1.1.1.1・1.1.1.2 (略)</u> <u>1.1.2・1.1.3 (略)</u> (新設) 付記 (略)