

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表

○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）（抄）

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
<p>診断液の部</p> <p>A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット</p> <p>(略)</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 特異試験</p> <p>1.1.1 (略)</p> <p>1.1.2 試験方法</p> <p>希釈した参照陽性抗原及び参照陰性抗原並びに検体処理液をそれぞれ<u>20</u> μ L ずつ反応カセットの検体滴下部に滴下し、15分間静置して発色を観察する。</p> <p>その後、反応停止液<u>80</u> μ Lを検体滴下部に滴下し、反応開始2時間後発色を観察する。</p> <p>1.1.3 判定</p> <p>参照陽性抗原を滴下した反応カセットでは、レファレンス (r) 位置及び判定 (A) 位置に青色のラインを認めなければならず、中間 (B) 位置にラインを認めてはならない。参照陰性抗原を滴下した反応カセットでは、r 位置及びB位置に青色のラインを認めなければならず、A位置にラインを認めてはならない。検定処理液を滴下した反応カセットでは、r 位置に青色のラインを認めなければならず、B位置及びA位置にラインを認めてはならない。</p> <p>また、反応開始15分後の判定と2時間後の判定は、同一でなければならない。</p> <p>1.2 力価試験</p> <p>1.2.1 (略)</p> <p>1.2.2 試験方法</p> <p>抗原<u>20</u> μ Lずつを反応カセットの検体滴下部に滴下し、15分間静置して発色を観察する。</p> <p>1.2.3 判定</p> <p>A位置に青色のラインが認められる抗原の最高希釈倍数は10～80倍でなければならない。いずれの抗原も r 位置に青色のラインを認めなければならない。</p> <p>付記1・付記2 (略)</p>	<p>診断液の部</p> <p>A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット</p> <p>(略)</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 特異試験</p> <p>1.1.1 (略)</p> <p>1.1.2 試験方法</p> <p>希釈した参照陽性抗原及び参照陰性抗原並びに検体処理液をそれぞれ<u>30</u> μ L ずつ反応カセットの検体滴下部に滴下し、15分間静置して発色を観察する。</p> <p>その後、反応停止液<u>120</u> μ Lを検体滴下部に滴下し、反応開始2時間後発色を観察する。</p> <p>1.1.3 判定</p> <p>参照陽性抗原を滴下した反応カセットでは、レファレンス (r) 位置及び判定 (T) 位置に青色のラインを認めなければならず、中間 (n) 位置にラインを認めてはならない。参照陰性抗原を滴下した反応カセットでは、r 位置及びn位置に青色のラインを認めなければならず、T位置にラインを認めてはならない。検定処理液を滴下した反応カセットでは、r 位置に青色のラインを認めなければならず、n位置及びT位置にラインを認めてはならない。</p> <p>また、反応開始15分後の判定と2時間後の判定は、同一でなければならない。</p> <p>1.2 力価試験</p> <p>1.2.1 (略)</p> <p>1.2.2 試験方法</p> <p>抗原<u>30</u> μ Lずつを反応カセットの検体滴下部に滴下し、15分間静置して発色を観察する。</p> <p>1.2.3 判定</p> <p>T位置に青色のラインが認められる抗原の最高希釈倍数は10～80倍でなければならない。いずれの抗原も r 位置に青色のラインを認めなければならない。</p> <p>付記1・付記2 (略)</p>