

改正後	改正前
<p>診断液の部</p> <p>牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワ ンポット前処理法）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分け製品の試験</p> <p>1.1 特異性試験</p> <p>1.1.1 （略）</p> <p>1.1.2 試験方法</p> <p>1.1.2.1 （略）</p> <p>1.1.2.2 酵素抗体反応</p> <p>抗体プレートの3穴に陰性コントロールを、3穴に陽性コントロール液（付記3）を、4穴に陰性検体をそれぞれ100μLずつ加え、37$^{\circ}$Cで1時間反応させる。洗浄液でプレートを洗浄し、希釈標識抗体液（付記4）を100μLずつ加え、4\sim8$^{\circ}$Cで30分間反応させる。洗浄液でプレートを洗浄し、基質液を100μLずつ加える。プレートを遮光して常温で30分間反応させた後、<u>反応停止液</u>を100μLずつ加え、30分以内に各穴の吸光度を波長450nmで測定する。</p> <p>1.1.2.3 （略）</p> <p>1.2 吸光度試験及び力価試験</p> <p>1.2.1 （略）</p> <p>1.2.2 試験方法</p> <p>参照陽性抗原の2倍階段希釈系列を希釈用緩衝液（付記8）を用いて64倍まで作製し、各希釈の参照陽性抗原を抗体プレートの2穴ずつに、標準試料溶液L、M及びHを抗体プレートの8穴ずつに、陰性コントロールを3穴に加え、37$^{\circ}$Cで1時間反応させる。洗浄液でプレートを洗浄し、希釈標識抗体液を100μLずつ加え、4\sim8$^{\circ}$Cで30分間反応させる。洗浄液でプレートを洗浄し、基質液を100μLずつ加える。プレートを遮光して常温で30分間反応させた後、<u>反応停止液</u>を100μLずつ加え、30分以内に各穴の吸光度を波長450nmで測定する。参照</p>	<p>診断液の部</p> <p>牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワ ンポット前処理法）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分け製品の試験</p> <p>1.1 特異性試験</p> <p>1.1.1 （略）</p> <p>1.1.2 試験方法</p> <p>1.1.2.1 （略）</p> <p>1.1.2.2 酵素抗体反応</p> <p>抗体プレートの3穴に陰性コントロールを、3穴に陽性コントロール液（付記3）を、4穴に陰性検体をそれぞれ100μLずつ加え、37$^{\circ}$Cで1時間反応させる。洗浄液でプレートを洗浄し、希釈標識抗体液（付記4）を100μLずつ加え、4\sim8$^{\circ}$Cで30分間反応させる。洗浄液でプレートを洗浄し、基質液を100μLずつ加える。プレートを遮光して常温で30分間反応させた後、<u>停止液</u>を100μLずつ加え、30分以内に各穴の吸光度を波長450nmで測定する。</p> <p>1.1.2.3 （略）</p> <p>1.2 吸光度試験及び力価試験</p> <p>1.2.1 （略）</p> <p>1.2.2 試験方法</p> <p>参照陽性抗原の2倍階段希釈系列を希釈用緩衝液（付記8）を用いて64倍まで作製し、各希釈の参照陽性抗原を抗体プレートの2穴ずつに、標準試料溶液L、M及びHを抗体プレートの8穴ずつに、陰性コントロールを3穴に加え、37$^{\circ}$Cで1時間反応させる。洗浄液でプレートを洗浄し、希釈標識抗体液を100μLずつ加え、4\sim8$^{\circ}$Cで30分間反応させる。洗浄液でプレートを洗浄し、基質液を100μLずつ加える。プレートを遮光して常温で30分間反応させた後、<u>停止液</u>を100μLずつ加え、30分以内に各穴の吸光度を波長450nmで測定する。参照陽性</p>

陽性抗原希釈系列の測定結果を用いて作成した検量線により、標準試料溶液L、M及びHの吸光度からこれらの濃度を算出する。

1.2.3 判定

参照陽性抗原の吸光度値から、陰性コントロールの平均値を差し引いた値は1.2以上でなければならない。また、標準試料溶液L、M及びHの算出濃度と、あらかじめ調整された濃度との誤差は25.0%以内でなければならない。

付記1～8 (略)

付記9	アルブミン含有リン酸緩衝液	10	g
	1000mL中	0.2	g
	アルブミン(乾燥脱糖卵白)	8.0	g
	塩化カリウム	0.2	g
	塩化ナトリウム	<u>2.9</u>	g
	リン酸二水素カリウム	0.5	g
	リン酸水素二ナトリウム・12水		残量
	アジ化ナトリウム		
	水		
	pHを7.2に調整する		

抗原希釈系列の測定結果を用いて作成した検量線により、標準試料溶液L、M及びHの吸光度からこれらの濃度を算出する。

1.2.3 判定

参照陽性抗原の吸光度値から、陰性コントロールの平均値を差し引いた値は1.2以上でなければならない。また、標準試料溶液L、M及びHの算出濃度と、あらかじめ調整された濃度との誤差は15.0%以内でなければならない。

付記1～8 (略)

付記9	アルブミン含有リン酸緩衝液	10	g
	1000mL中	0.2	g
	アルブミン(乾燥脱糖卵白)	8.0	g
	塩化カリウム	0.2	g
	塩化ナトリウム	<u>1.15</u>	g
	リン酸二水素カリウム	0.5	g
	リン酸水素ナトリウム		残量
	アジ化ナトリウム		
	水		
	pHを7.2に調整する		