

改正後	改正前
<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;">豚熱診断用蛍光抗体</p> <p>1 定義 <u>豚熱</u>ウイルス免疫抗体に蛍光色素を結合させ、凍結乾燥した蛍光標識抗体である。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 名称 製造に<u>適当と認められた豚熱</u>ウイルス株</p> <p>2.1.3 (略)</p> <p>2.2 (略)</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1 免疫 適当と認められた方法で動物を免疫し、血清を採取して抗<u>豚熱</u>ウイルス血清とする。抗<u>豚熱</u>ウイルス血清について、3.1の試験を行う。</p> <p>2.3.2 免疫グロブリンの調製 抗<u>豚熱</u>ウイルス血清を、硫酸アンモニウム塩析法又は<u>適当と認められた方法</u>でγグロブリン画分を収集し、免疫グロブリンとする。 免疫グロブリンについて、3.2の試験を行う。</p> <p>2.3.3・2.3.4 (略)</p> <p>2.4・2.5 (略)</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 抗<u>豚熱</u>ウイルス血清の試験</p> <p>3.1.1 抗体価測定試験 抗<u>豚熱</u>ウイルス血清の<u>豚熱</u>ウイルスに対する中和抗体価を<u>適当と認められた方法</u>で測定するとき、5,000倍以上でなければならない。</p>	<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;">豚コレラ診断用蛍光抗体</p> <p>1 定義 <u>豚コレラ</u>ウイルス免疫抗体に蛍光色素を結合させ、凍結乾燥した蛍光標識抗体である。</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1 名称 製造に<u>適当と認められた豚コレラ</u>ウイルス株</p> <p>2.1.3 (略)</p> <p>2.2 (略)</p> <p>2.3 原液</p> <p>2.3.1 免疫 適当と認められた方法で動物を免疫し、血清を採取して抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清とする。抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清について、3.1の試験を行う。</p> <p>2.3.2 免疫グロブリンの調製 抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清を、硫酸アンモニウム塩析法又は<u>適当と認められた方法</u>でγグロブリン画分を収集し、免疫グロブリンとする。 免疫グロブリンについて、3.2の試験を行う。</p> <p>2.3.3・2.3.4 (略)</p> <p>2.4・2.5 (略)</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清の試験</p> <p>3.1.1 抗体価測定試験 抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清の<u>豚コレラ</u>ウイルスに対する中和抗体価を<u>適当と認められた方法</u>で測定するとき、5,000倍以上でなければならない。</p>

3.2・3.3 (略)

3.4 原液の試験

3.4.1 特異性試験

3.4.1.1 試験材料

検体、豚熱ウイルス感染材料として感染豚の扁桃の凍結切片及びGPE⁻株を感染させた豚由来培養細胞、対照材料として正常培養細胞、健康豚の扁桃及び肺の凍結切片並びに日本脳炎ウイルス、豚パルボウイルス、豚伝染性胃腸炎ウイルス、オーエスキー病ウイルス、豚サイトメガロウイルス、豚流行性下痢ウイルス、豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス、豚サーコウイルス及び豚ロタウイルス感染培養細胞を用いる。

3.4.1.2 (略)

3.4.1.3 判定

豚熱ウイルス感染材料では特異蛍光を認めなければならず、対照材料では類似の蛍光を認めてはならない。

3.4.2 抗原阻止試験

3.4.2.1 試験材料

検体、3.4.1.1を準用して作製した豚熱ウイルス感染材料のうちいずれか1種類、中和抗体価1,000倍以上の抗豚熱ウイルス血清及び陰性血清を用いる。

3.4.2.2 試験方法

抗豚熱ウイルス血清又は陰性血清でそれぞれ豚熱ウイルス感染材料を前処理し、それぞれの標本について3.4.1.2を準用して試験を行う。

3.4.2.3 判定

抗豚熱ウイルス血清で前処理した標本では、特異蛍光は認められず、又は著しく減弱しなければならない。陰性血清で前処理した標本では、特異蛍光を認めなければならず、染色性に異常を認めてはならない。

3.4.3 力価試験

3.4.3.1 試験材料

3.4.3.1.1 (略)

3.4.3.1.2 感染材料

3.4.1.1を準用して作製した豚熱ウイルス感染材料のうちいずれか1種類を用いる。

3.4.3.2・3.4.3.3 (略)

3.2・3.3 (略)

3.4 原液の試験

3.4.1 特異性試験

3.4.1.1 試験材料

検体、豚コレラウイルス感染材料として感染豚の扁桃の凍結切片及びGPE⁻株を感染させた豚由来培養細胞、対照材料として正常培養細胞、健康豚の扁桃及び肺の凍結切片並びに日本脳炎ウイルス、豚パルボウイルス、豚伝染性胃腸炎ウイルス、オーエスキー病ウイルス、豚サイトメガロウイルス、豚流行性下痢ウイルス、豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス、豚サーコウイルス及び豚ロタウイルス感染培養細胞を用いる。

3.4.1.2 (略)

3.4.1.3 判定

豚コレラウイルス感染材料では特異蛍光を認めなければならず、対照材料では類似の蛍光を認めてはならない。

3.4.2 抗原阻止試験

3.4.2.1 試験材料

検体、3.4.1.1を準用して作製した豚コレラウイルス感染材料のうちいずれか1種類、中和抗体価1,000倍以上の抗豚コレラウイルス血清及び陰性血清を用いる。

3.4.2.2 試験方法

抗豚コレラウイルス血清又は陰性血清でそれぞれ豚コレラウイルス感染材料を前処理し、それぞれの標本について3.4.1.2を準用して試験を行う。

3.4.2.3 判定

抗豚コレラウイルス血清で前処理した標本では、特異蛍光は認められず、又は著しく減弱しなければならない。陰性血清で前処理した標本では、特異蛍光を認めなければならず、染色性に異常を認めてはならない。

3.4.3 力価試験

3.4.3.1 試験材料

3.4.3.1.1 (略)

3.4.3.1.2 感染材料

3.4.1.1を準用して作製した豚コレラウイルス感染材料のうちいずれか1種類を用いる。

3.4.3.2・3.4.3.3 (略)

3.5 (略)

4・5 (略)

3.5 (略)

4・5 (略)