

7. 判定方法

(1) 検査性能の検証

検体の結果を判定する前にコントロールの結果を検証する必要がある。ブランクコントロール及び陽性コントロールウェルの平均発光強度を求める。以下の基準を満たしていない場合は、アッセイの結果は無効であるため、「5. 検体の調製」の牛延髄(検体)の採材の工程に戻って再試験を行う。この際も2ウェルを用いた測定の結果をもって判定を行う。

1) ブランクコントロール

ブランクコントロールの4ウェルを用いた測定の中央値は4.0LU未満でなければならない。中央値は4ウェルを用いた測定値の最大値と最小値を除く2つの値の平均によって求められる。

2) 陽性コントロールウェル

ブランクコントロールの中央値を引き算した後、陽性コントロールウェルの平均値は、使用したロットの陽性コントロールウェルの管理範囲(陽性コントロールウェルのラベルに記載されている)内であることを確認する。

陽性コントロールウェルの個々の測定値は、陽性コントロールウェルの平均値から±30%を超えてはならない。

(2) 測定結果の判定

本キットのカットオフ値は5.5LUである。また、全ての検体の測定値はブランクコントロールの中央値を差し引いた後で判定に用いる。

2ウェルの測定値が両方とも5.5LU以下であった場合、本キットで陰性と判断される。一方、2ウェルを用いた測定の少なくとも一方において5.5LUを上回る数値が得られた検体は、すべてについて「5. 検体の調製」の牛延髄(検体)の採材の工程に戻って2ウェルを用いた試験で再検査し、確認する必要がある。

再検査の結果、2ウェルを用いた測定の少なくとも一方が5.5LUを上回った場合、本キットでは陽性となり、陽性が疑われるため確定検査が必要である。再検査の結果、2ウェルを用いた測定値が両方とも5.5LU以下であった場合、本キットで陰性と判断される。

検体の測定結果 (n = 2)



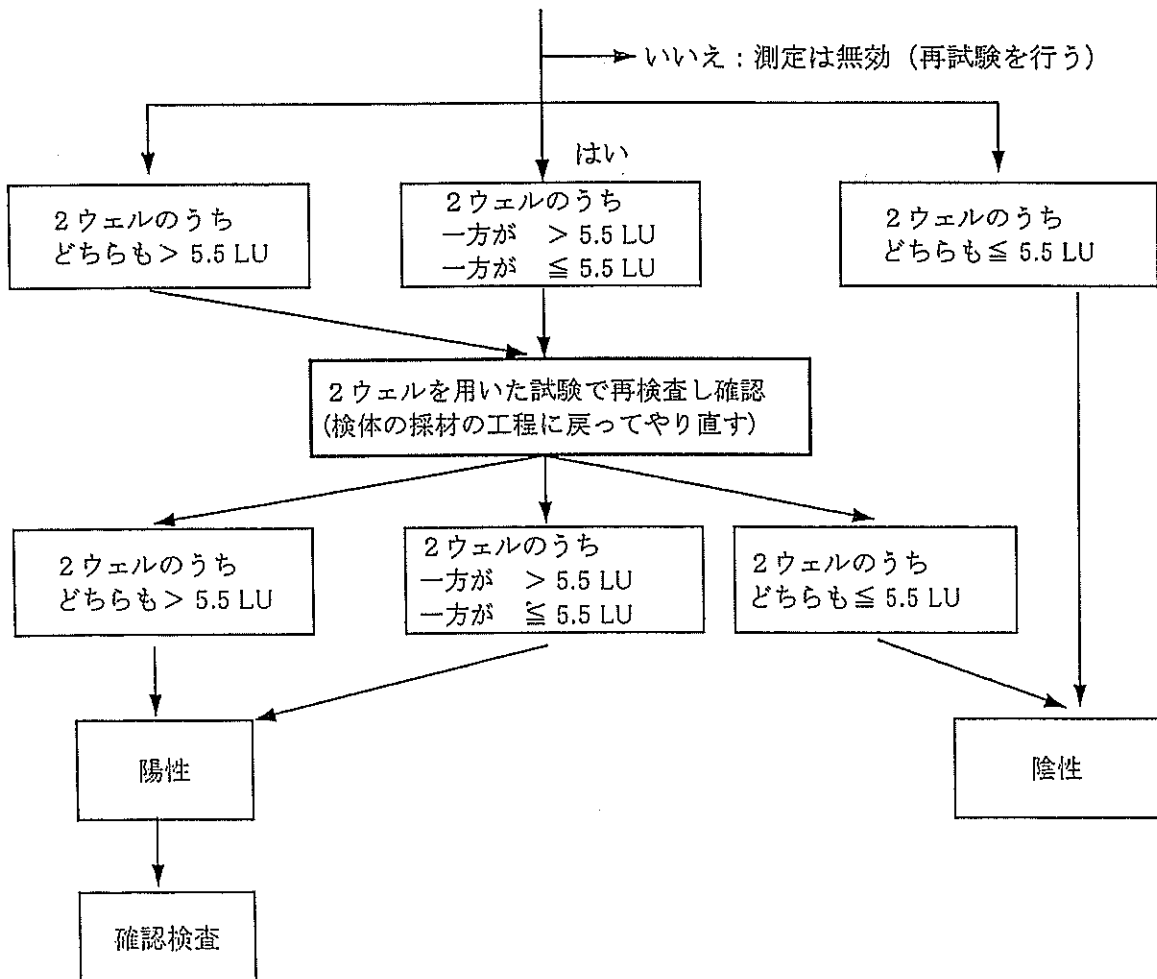
ブランクコントロール

- ・ ブランクコントロールの4重測定の中央値は4.0 LU未満でなければならない。中央値は4重測定の値の最大値と最小値を除く2つの値の平均によって求められる。

陽性コントロールウェル

(本キット添付の陽性コントロールウェルを使用する場合にのみ適用される)

- ・ ブランクコントロールの中央値を引き算した後、陽性コントロールウェルの平均値は、使用したロットの陽性コントロールウェルの管理範囲内であることを確認する。
- ・ 陽性コントロールウェルの個々の測定値は、陽性コントロールウェルの平均値から±30%を超えてはならない。



8. キットの分割使用

検体数が少ない場合、キットを最大4回に分けて分割使用することができる。また、この際の最小検体数は1検体である。

9. 本試験法にて陽性と判定された検体に関する取扱い

判定が出るまでホモジナイザーバック中に室温にて保管されている乳剤は、判定の結果、再検査を要する場合（2つのウェルとも陽性、または、一方のみ陽性の場合）は、その乳剤を培養用の15 mlのプラスチック遠心管に移し、凍結保存する。

再検査の結果、陽性の場合、再検査で使用した乳剤を培養用の15 mlのプラスチック遠心管に移し、凍結後、初回検査の凍結保存乳剤とともに確認検査のために使用する。

確認検査を実施するにあたり、輸送が必要な場合は、乳剤の入った培養用15mlのプラスチック遠心管の蓋をパラフィルムで固定し、プラスチック遠心管が割れた場合やキャップが外れた場合の吸収剤及び衝撃に対する緩衝材として、ティッシュ等で全体を巻いた上で、ウェスタンブロット用の送付検体としてバイオハザード缶等に同梱し、送付する。

再検査の結果、2つのウェルの両者が陰性の場合、初回検査後に凍結保存した乳剤は廃棄する。

(別添1-3)

「フレライザ®BSE」操作方法

1. キットの構成

① フレライザ®BSE の構成

フレライザ®BSEは下記に示すように17の構成試薬を含む3つの試薬セット(抽出用試薬Aセット・抽出用試薬Bセット及び検出用試薬セット)からなるBSEスクリーニング試薬である。

	No.	構成試薬	剤型	容量	本数
【抽出用試薬Aセット】 (-30~-10°C保存)	1	DNase I 溶液	凍結	0.3mL	1
	2	コラゲナーゼ溶液	凍結	1.8mL	1
	3	プロティナーゼK溶液	凍結	1mL	2
	4	PK反応停止液	凍結	1.5mL	1
【抽出用試薬Bセット】 (2~10°C保存)	5	ホモジネート液	液状	45mL	2
	6	界面活性剤液	液状	35mL	1
	7	濃縮液	液状	12mL	1
	8	可溶化液	液状	7mL	1
	9	検体希釈液	液状	25mL	1
【検出用試薬セット】 (2~10°C保存)	10	抗体結合プレート	ウェル	96ウェル	1
	11	酵素標識抗体液	液状	0.6mL	1
	12	標識抗体希釈液	液状	6mL	1
	13	陰性コントロール	液状	1.5mL	2
	14	陽性コントロール	液状	1.5mL	1
	15	基質液	液状	12mL	1
	16	洗浄液	液状	50mL	2
	17	反応停止液	液状	12mL	1

② 試薬調製方法

キット構成試薬は使用前に室温に戻し、下表に従い調製したものを用いる。なお、調製試薬1、2及び3の具体的な調製方法を下記に示す。

No.	構成試薬	剤型	試薬調製法
1	DNase I 溶液	凍結	界面活性剤液に対し126倍希釈し用いる(調製試薬1)
2	コラゲナーゼ溶液	凍結	界面活性剤液に対し21倍希釈し用いる(調製試薬1)
3	プロティナーゼK溶液	凍結	界面活性剤液を用い6倍希釈し用いる(調製試薬2)
4	PK反応停止液	凍結	濃縮液を用い31倍希釈し用いる(調製試薬3)
5	ホモジネート液	液状	そのまま用いる。
6	界面活性剤液	液状	そのまま用いる。
7	濃縮液	液状	そのまま用いる。
8	可溶化液	液状	そのまま用いる。
9	検体希釈液	液状	そのまま用いる。
10	抗体結合プレート	ウェル	そのまま用いる。
11	酵素標識抗体液	液状	標識抗体希釈液を用い、11倍希釈して用いる。
12	標識抗体希釈液	液状	そのまま用いる。
13	陰性コントロール	液状	そのまま用いる。
14	陽性コントロール	液状	そのまま用いる。
15	基質液	液状	そのまま用いる。
16	洗浄液	液状	精製水にて、20倍希釈し用いる。
17	反応停止液	液状	そのまま用いる。

調製試薬 1：界面活性剤液に対しDNase I 溶液を 126 倍に、コラゲナーゼ溶液を 21 倍に希釈し、調製試薬 1 を製する。測定検体数ごとの目安として下表を添付する。

検体数	DNaseI溶液 (μ L)	コラゲナーゼ溶液 (μ L)	界面活性剤液 (mL)
5	12	75	1.5
10	24	150	3.0
20	48	300	6.0
40	84	525	10.5
60	108	675	13.5
80	144	900	18.0
100	180	1.125	22.5

調製試薬 2：プロティナーゼK溶液を界面活性剤液で 6 倍希釈し、調製試薬 2 を調製する。測定検体数ごとの目安として下表を添付する。

調製試薬2

検体数	プロティナーゼK溶液 (μ L)	界面活性剤液 (mL)
5	200	1.0
10	300	1.5
20	500	2.5
40	900	4.5
60	1200	6.0
80	1600	8.0
100	2000	10.0

調製試薬 3：PK反応停止液を濃縮液で 31 倍希釈し、調製試薬 3 を調製する。測定検体数毎の目安として下表を添付する。

検体数	PK反応停止液 (μ L)	濃縮液 (mL)
5	40	1.2
10	60	1.8
20	100	3.0
40	170	5.1
60	250	7.5
80	320	9.6
100	400	12.0

2. 必要な器具及び試薬類

① 器具

電子天びん：マスター天びん LA120S（ザルトリウス社製）若しくは同等品（読取限度：0.1 mg, 最大値 10 g 以上、フード付き）

ホモジナイザー：ファストプレップ（Qbiogene 社製）若しくはマルチビーズショッカー（安井器械製）

恒温水槽①：37℃が設定できる恒温水槽若しくはドライブロックヒーター。

恒温水槽②：100℃が設定できる恒温水槽若しくはドライブロックヒーター。

遠心機：高速遠心機 CF15R（日立製）若しくは同等品（15,000Gが得られる本体とローターの組合せ）

インキュベーター：37℃が設定できるふ卵器若しくは ELISA 用プレートインキュベーター。

プレート洗浄機：PW-40（バイオラッド_富士レビオ社製）若しくは同等品

プレートリーダー：マイクロプレートリーダーモデル 550（バイオラッド社製）若しくは同等品（主/副波長が設定できる機種）

マイクロピペット：200 μ L 用, 1,000 μ L 用, 5,000 μ L 用等

② 消耗品

採材用具：採材セット（富士レビオ社製）若しくはサンプリングシリンジ

ホモジナイズ用チューブ：凍結保存チューブ 2mL 用（アシスト社製）* 若しくは破砕用チューブ（安井器械製）

メタルコーンまたはセラミックビーズ：磁性体メタルコーン（安井器械製）又は YTZ ボール（ニッカトー製）*

サンプルチューブ：サンプリングチューブ 2mL 用若しくは凍結保存チューブ 2 mL 用（アシスト社製）

マイクロピペット用チップ：各種

* ; 凍結保存チューブ 2mL 用（アシスト社製）に YTZ ボール（ニッカトー社製）を 0.5 g 分注したものを富士レビオ社から「ホモジネートチューブ FR」（仮称）として販売予定

③ 機器の設定

プレート洗浄機：下記にPW40の設定方法を示す。

SELECT:RUN の画面で、INとOUTを同時に押す。		
↓		
PRG:ADD		YES
↓		
ADD:KIT		YES
↓		
NAME: 適当な名前を付ける。		
↓		
MAIN PARAMETERS および METHOD1を参照して入力してください。		
↓		
END OF KIT:NO		YES
↓		
MET.INTER:0MN 0S		
↓		
METHOD2を参照して入力してください。		
↓		
END OF KIT:YES		YES
↓		
Nr OF KITS:1		YES
終了		
METHOD 1		
MODE:STRIP	METHOD 2	MAIN PARAMETERS
CROSW ASP.:NO	MODE:STRIP	PLATE:Flat 01
ASP.TIME:0.1S	CROSW ASP.:NO	MANIFOLD:8
VOLUME:800ul	ASP.TIME:0.1S	STRIP:-
OVERFLOW:2.5mm	VOLUME:800ul	Nr OF KITS:1
LIQUID:WASH R1(W1)	OVERFLOW:2.5mm	
FLOW:0	LIQUID:WASH R1(W1)	
Nr OF CYCLES:1	FLOW:0	
SOAKING:0.0S	BOT.ASP.NUMBER:1	
MET.INTER:0MN 0S	Nr OF CYCLES:4	
	SOAKING:0.0S	

プレートリーダー：下記に従いパラメーターの設定を行う。

ブランク：エアークランク

主波長：450nm

副波長：600～630nm

3. 試験方法

① 乳剤の調整

破砕担体は使用者の状況に合わせメタルコーン又はセラミックビーズのどちらかを選択する。

①-1 セラミックビーズを含むホモジナイズ用チューブにホモジネート液を 800 μ L 添加する（メタルコーンを使用する場合はウシ延髄門部をホモジナイズ用チューブに先に採取し、後からメタルコーンを加え最後にホモジネート液を添加する）。

①-2 ウシ延髄門部を 200 \pm 20mg 採取し、ホモジナイズ用チューブに移す。

①-3 ホモジナイズ用チューブの蓋を閉め、ホモジナイザーにセットする
ホモジナイザーの推奨処理条件

【セラミックビーズ使用の場合】

ファストプレップ：スピード；6.5、時間；45 秒

マルチビーズショッカー：スピード；3,000rpm、時間；1 分

【メタルコーン使用の場合】

ファストプレップ：スピード；4.0、時間；45 秒

マルチビーズショッカー：スピード；2,000rpm、時間；1 分

①-4 攪拌後のものを 20w/v%乳剤とする（目視で明らかかな塊が認められる場合は再度攪拌を行う）。

② 抽出操作

②-1 測定検体数に合わせ調製試薬 1 を作製する。

②-2 20w/v%乳剤 250 μ L を 2mL 用のサンプルチューブに移し、調製試薬 1 を 200 μ L 加え攪拌し、37 $^{\circ}$ C で 30 分間インキュベートする。

②-3 インキュベートの間に調製試薬 2 を作製する。

②-4 上記反応終了後、直ちに調製試薬 2 を 100 μ L 加え攪拌し、37 $^{\circ}$ C で 30 分間インキュベートする。

②-5 インキュベートの間に調製試薬 3 を作製する。

②-6 上記反応終了後、調製試薬 3 を 100 μ L 加え、攪拌する。

②-7 高速冷却遠心機を用い、15,000G, 10 分間 (25 \sim 30 $^{\circ}$ C) 遠心分離する。

②-8 遠心分離後、上清を十分に除去する（デカンテーション後マイクロピペットを用いチューブ底に溜まっている溶液を抜き取るか、又は 5 分間転倒静置する）。

②-9 遠心分離にて得られた沈殿に可溶化液 50 μ L を加え、100 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱処理を行う（沈殿がチューブ横壁に付着し、可溶化液に漬らない状態が発生する可能性があるため攪拌を行わない）。

②-10 加熱処理終了後、十分に攪拌し、懸濁する。

②-11 冷却後、検体希釈液 100 μ L を加え攪拌し、処理済み検体とする（必要に応じて超音波処理を行う）。

③ 検出 (ELISA) 操作

- ③-1 検体数に合わせて酵素標識抗体を標識抗体希釈液を用い 11 倍希釈調製する。
- ③-2 検体数に合わせて洗浄液を調製する (45 検体まで 500 mL(洗浄液 25mL+蒸留水 475mL))。
- ③-3 処理済み検体(1 ウェル)、陰性コントロール(2 ウェル)及び陽性コントロール(1 ウェル)を、それぞれ 100 μ L ずつ抗体結合プレートの各ウェルにサンプリングする。サンプリング後、直ちに希釈調製済みの酵素標識抗体液を各ウェルに 50 μ L ずつ加える。プレートシールを貼った後、緩やかに攪拌混合し、37°C で 1 時間反応を行う。
- ③-4 反応終了後、プレートシールをとり、希釈調製済み洗浄液で (800 μ L、5 回) 洗浄する。洗浄後、ペーパータオル等の上で軽くプレートを転倒してたたき、ウェル中に洗浄液が残らないようにする (洗浄に関しては使用する自動洗浄機の機種により個別に洗浄モードを設定する)。
- ③-5 基質液 100 μ L を各ウェルに加え緩やかに攪拌し、遮光し、室内温度 (20~30°C) にて 30 分間反応を行う。
- ③-6 反応停止液 100 μ L を各ウェルに加え、緩やかに攪拌混合する。
- ③-7 マイクロプレートリーダーを用いて、主波長 450nm、副波長 600~630nm で測定を行う。

アッセイプレートの配置例

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	NC	S-6	S-14	S-22	S-30	S-38	S-46	S-54	S-62	S-70	S-78	S-86
B	NC	S-7	S-15	S-23	S-31	S-39	S-47	S-55	S-63	S-71	S-79	S-87
C	PC	S-8	S-16	S-24	S-32	S-40	S-48	S-56	S-64	S-72	S-80	S-88
D	S-1	S-9	S-17	S-25	S-33	S-41	S-49	S-57	S-65	S-73	S-81	S-89
E	S-2	S-10	S-18	S-26	S-34	S-42	S-50	S-58	S-66	S-74	S-82	S-90
F	S-3	S-11	S-19	S-27	S-35	S-43	S-51	S-59	S-67	S-75	S-83	S-91
G	S-4	S-12	S-20	S-28	S-36	S-44	S-52	S-60	S-68	S-76	S-84	S-92
H	S-5	S-13	S-21	S-29	S-37	S-45	S-53	S-61	S-69	S-77	S-85	S-93

S1~S93: サンプル
 NC: 陰性コントロール
 PC: 陽性コントロール

4. 判定方法

① カットオフ値の算出

同時に試験した陰性コントロール2ウェルの平均値に0.150を加えた値を、カットオフ値とする。

カットオフ値=陰性コントロールの平均値+0.150

② 測定系の確認

陰性コントロールの吸光度の平均が0.1以下

陽性コントロールの吸光度が1.0以上

陰性コントロール及び陽性コントロールの反応が上記基準に適合していることが確認された場合、測定が正常に実施されたと判断する。測定が正常に実施されたと判断された場合は、③判定方法に従って結果の判定を実施する。ただし、上記基準に満たない場合は操作に問題がある可能性があるため再度試験を行う。

③ 結果の判定方法

試験した検体の吸光度がカットオフ値以上の場合を陽性、カットオフ値未満の場合を陰性と判定する。

ただし、本製剤で陽性と判定された検体については、他の免疫学的検査、病理組織検査及び免疫組織化学的検査等を用いて確認を行い、最終判定とする。

④ 陽性の取扱い

初回の試験で陽性と判定された検体及びカットオフ値よりわずかに低い吸光度(-10%以内)を示した検体については、再検査を実施する。再試験は1サンプルについて2ウェル分を②抽出操作から行う。この時少なくとも一方がカットオフ値以上の吸光度を示した場合は陽性と判定する。

5. 注意事項

- 抽出操作において37℃の反応温度が保たれなかった場合、酵素処理が充分に行われず偽陰性や偽陽性の原因となるため温度管理には気をつけること。
- 処理済み検体に沈査が多い場合、検出操作時の洗浄が充分に行われず非特異反応が認められる場合があるため、最終攪拌若しくは超音波処理は充分に行う。
- 検出(ELISA)操作の酵素反応時の遮光が充分でない場合、バックグラウンドが高くなる恐れがあるので、遮光は充分に行うこと。

作業フロー

工程名	作業	温度/時間	器具/機器	次工程準備	注意事項
乳剤調製					
検体採取			採材具		検体採取⇒秤量までは安全キャビネット内で作業を行う
秤量	200±20mg		天びん		
ホモジナイズ		スピード:6.5 時間:45秒	ホモジネート チューブFR	調製試薬1作製	セラミックビーズ/ファストプレップを使用した場合
抽出操作					
サンプリング	乳剤採取:250 μL		マイクロピペット		サンプリング⇒希釈までは安全キャビネット内で作業を行う
酵素処理-1	調製試薬1添加: 200 μL	37°C,30分	連続分注器/ウ オーターバス/ ライブロックヒ ーター	調製試薬2作 製	
酵素処理-2	調製試薬2添 加:100 μL	37°C,30分	連続分注器/ウ オーターバス/ ライブロックヒ ーター	調製試薬3作 製	
濃縮	調製試薬3添 加:100 μL/遠 心分離	15000G,10 min.(25- 30°C)	連続分注器/ 高速遠心機		廃液は一つにまとめ滅菌処理してから廃棄する
可溶化	可溶化液添 加:50 μL	100°C,5min.	連続分注器/ウ オーターバス/ ライブロックヒ ーター		
希釈	検体希釈液添 加:100 μL				
検出(ELISA)操作					
標識抗体調製	酵素標識抗体 の希釈:x11				
洗浄液調製	洗浄液希釈: x20				
1次反応	サンプル:100 μL NC:100 μLx2 PC:100 μL + 標識抗体液:50 μL	37°C,1時間	マイクロピペット /連続分注器/ インキュベ ーター		標識抗体を分注する際に飛沫が近隣のウェルに飛ばないように気をつける
洗浄	0.8mL x 5回		プレート洗浄 機		廃液は滅菌処理してから廃棄する
酵素反応	基質液添加: 100 μL	室温,30分	連続分注器/ インキュベ ーター		遮光に気をつける
反応停止	反応停止液添 加:100 μL		連続分注器		測定前に気泡を除去する
吸光度測定			プレートリー ダー		使用後のプレートは感染物として廃棄する

6. 使用上又は取扱い上の注意

【一般的注意】

- 1) 本製剤は定められた用法及び用量を厳守すること。
- 2) 検体としてウシ延髄以外は使用しないこと。
- 3) 本製剤で陽性と判定された検体については、他の免疫学的検査（ウエスタンブロット法）、病理組織学的検査及び免疫組織化学的検査等により確認すること。
- 4) ウシ海綿状脳症（BSE）の診断に関しては国の定める要領等に基づき実施すること。

【使用者に対する注意】

- 1) ウシ延髄からのプリオン蛋白質の抽出操作は原則として安全キャビネット内で行い、飛沫、エアロゾルを発生させないように取扱いに注意すること。
- 2) 作業者はゴム手袋又は防護手袋、マスク、防護メガネ、防護衣等を着用し作業すること。

【使用時の注意】

- 1) 検体を 2～10℃に保存した場合は 24 時間以内に使用すること。それ以上保存する場合は凍結保存すること。
- 2) 作業着を始め、使用する器具はなるべくディスポーザブル製品を用いること。
- 3) 検体抽出時及び検出操作時には他の検体の汚染がないように注意すること。
- 4) DNase I 溶液、コラゲナーゼ溶液及びプロティナーゼK溶液より調製された調製試薬は 4 時間以内に使用すること。
- 5) 異なったロット番号の試薬を混ぜて使用しないこと。
- 6) 抽出用試薬Aセットは融解後、攪拌してから使用すること。抽出用試薬Bセット及び検出用試薬セットは使用前に室内温度（20～30℃）に戻してから使用すること。
- 7) 検体の採取等に使用するサンプルチップはその都度新しいものを使用すること。
- 8) 抗体結合プレートの洗浄には決められた回数を守り、充分洗浄されていることを確認すること。
- 9) 抗体結合プレート洗浄後は速やかに基質を分注すること。
- 10) 基質を分注した後は、遮光して反応を行うこと。
- 11) 反応停止液分注後は 10 分以内に吸光度測定を行うこと。
- 12) 洗浄液は 4℃保存により結晶が析出する場合がありますので、その場合はあらかじめ 37℃で溶解させた後に使用すること。

- 13) 濃縮液は危険物である 2-ブタノールから成っているので、火のそばでの使用は避けること

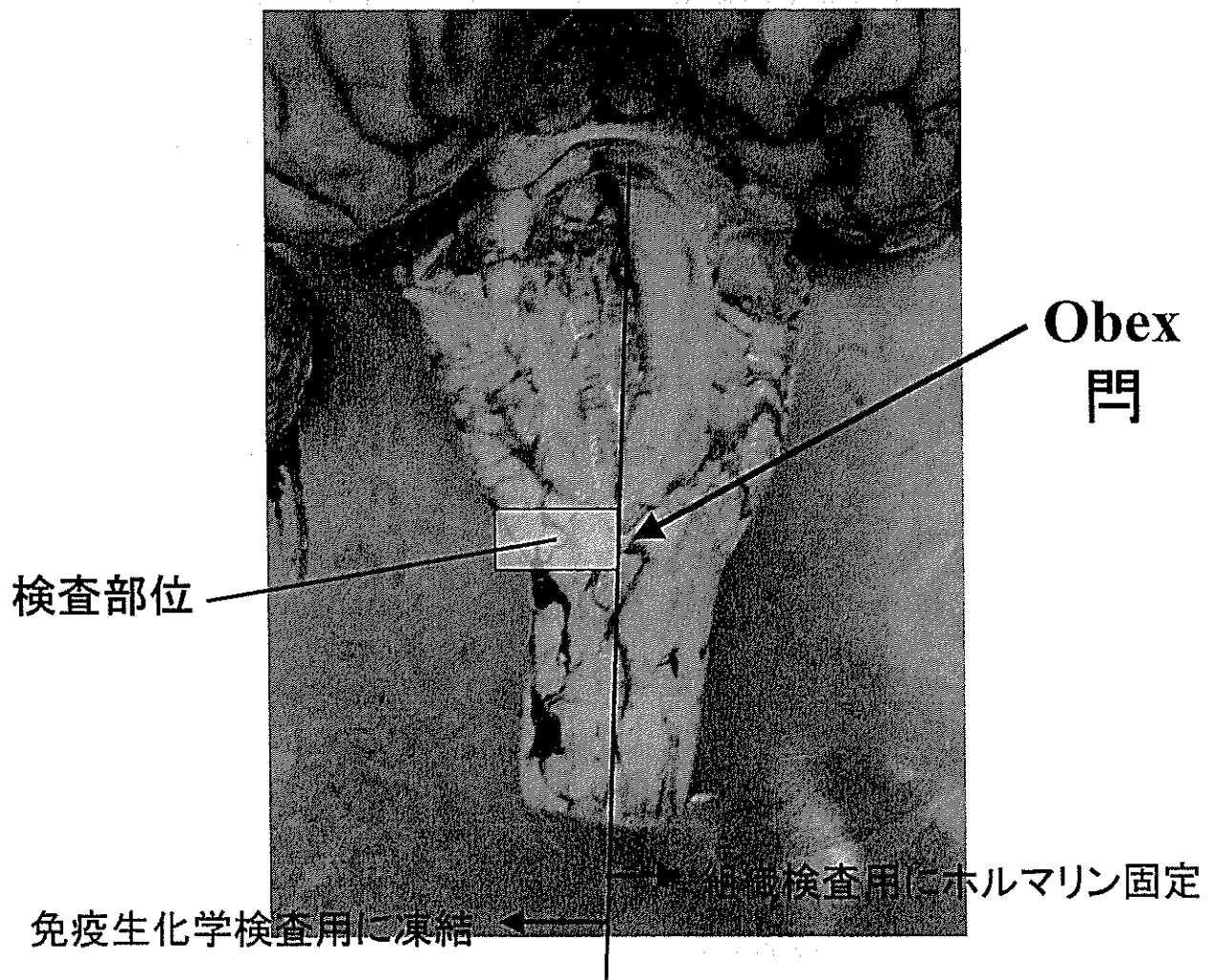
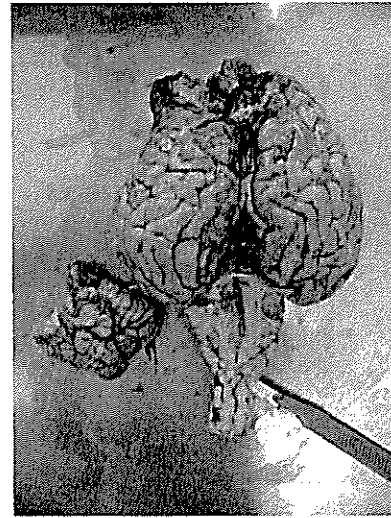
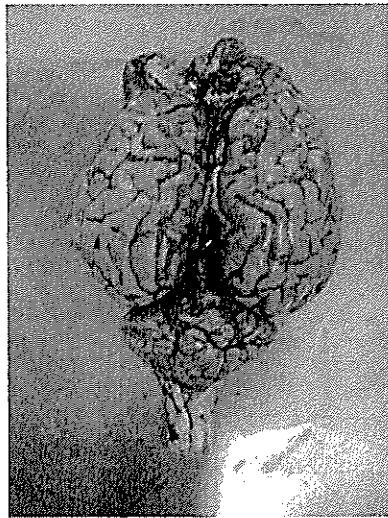
【取扱い上の注意】

- 1) 試験は清潔な環境で行うこと。試薬を再利用する場合には、細菌等の混入を避けるように十分注意すること
- 2) 使用期限の切れたキットは使用しないこと。
- 3) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- 4) 抽出用試薬Aセットは 12 回以上凍結融解しないこと。
- 5) ストリップは必要な数だけ取り出し、使用しないストリップは袋に戻し、乾燥剤を入れて密閉し 2~10℃に保管すること。
- 6) 試薬類はあらかじめ必要量だけ分取し室温に戻すが、使用しないものは速やかに保管温度に戻し保管すること。
- 7) 検査材料をこぼした場合は次亜塩素酸溶液（有効濃度 2%）で拭き取り、その溶液に 120 分以上浸漬すること。
- 8) 検体及び使用した器具類等の汚染材料は以下のいずれかの滅菌処理を行った後、廃棄してください。
 - ・オートクレーブ滅菌（134~138℃、3 気圧、20 分以上）
 - ・ 3%SDS 溶液に 100℃・5 分以上浸漬、
 - ・ 3%SDS 溶液に浸漬し、オートクレーブ（120℃、10 分以上）
 - ・ 次亜塩素酸溶液（有効濃度 2%）に 120 分以上浸漬
 - ・ 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に 60 分以上浸潤

【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) 直射日光・加温等は品質の劣化を招くので避けること。

図2. BSE検査のための採材部位



(別紙様式1-1)

(試験 ・ 再試験)

検査日 平成 年 月 日

所属自治体名 _____

所属検査所名 _____

検査員名(署名) _____

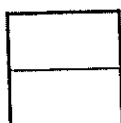
カットオフ値 _____

カットオフ値の-10% _____

検体数 _____

(陽性検体数、陰性検体数) _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												



← サンプル名(個体識別に用いている記号等)を記入

← 測定値を記入

※1 上記の表は、96穴プレートを示す。実際の検査において用いたウェルと対応して記入すること。
※2 なお、未使用のウェルには斜線を引くこと。

(別紙様式 1 - 1) (記入例)

(試験) 再試験

検査日 平成13年 10月 18日

所属自治体名 ○ ○ 市

所属検査所名 △ △ 食肉衛生検査所

検査員名 (署名) 厚生 太郎

カットオフ値 0.251

カットオフ値の-10% 0.2259

検体数 18

(陰性検体数、陽性検体数) (18, 0)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	陰性コントロール 3 0.041	bovine- 11 0.172	bovine- 12 0.104	/	/	/	/	/	/	/	/	/
B	陰性コントロール 4 0.040	bovine- 13 0.132	bovine- 14 0.082	/	/	/	/	/	/	/	/	/
C	陰性コントロール 5 0.042	bovine- 15 0.156	bovine- 16 0.101	/	/	/	/	/	/	/	/	/
D	陰性コントロール 6 0.041	bovine- 17 0.122	bovine- 18 0.166	/	/	/	/	/	/	/	/	/
E	陽性コントロール 7 2.53	bovine- 19 0.098	bovine- 20 0.145	/	/	/	/	/	/	/	/	/
F	陽性コントロール 8 2.45	bovine- 21 0.087	bovine- 22 0.191	/	/	/	/	/	/	/	/	/
G	bovine- 1 0.083	bovine- 2 0.115	bovine- 3 0.072	/	/	/	/	/	/	/	/	/
H	bovine- 4 0.106	bovine- 5 0.095	bovine- 6 0.126	/	/	/	/	/	/	/	/	/

← サンプル名 (個体識別に用いている記号等) を記入

← 測定値を記入

※1 上記の表は、96穴プレートを示す。実際の検査において用いたウェルと対応して記入すること。
 ※2 なお、未使用のウェルには斜線を引くこと。

認検査機関名：
取人名：

自治体名：
担当者：
電話：

牛海綿状脳症確認検査検体送付票

送付年月日	検体送付元 (検査所名)	検体番号	検体重量 (g)	検体採取 年月日	採取動物に関する情報					備考
					性別	品種	月齢	臨床症状	とさつ年月日	
1										
出荷者 住所				電話	飼養者 住所		電話			
氏名					氏名					
48										
2										
出荷者 住所				電話	飼養者 住所		電話			
氏名					氏名					
3										
3										
出荷者 住所				電話	飼養者 住所		電話			
氏名					氏名					

検査機関への検体到着予定日及び時間帯

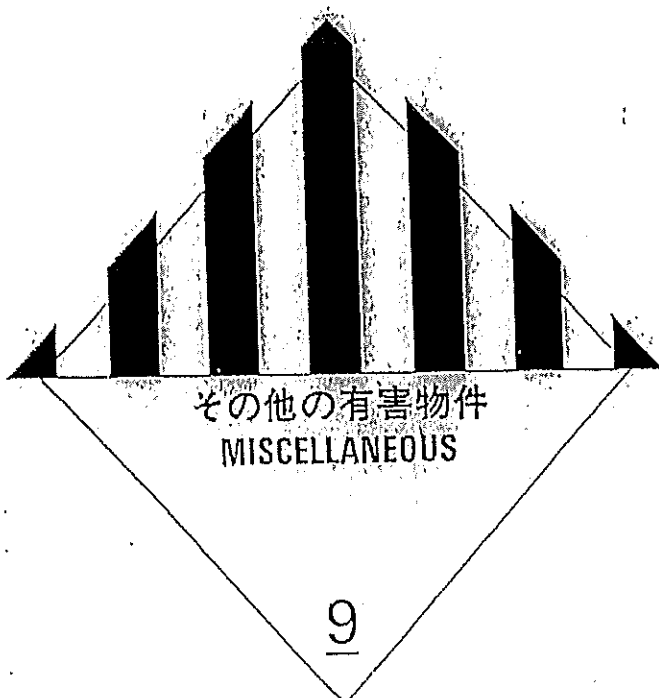
月 日() 午前 時～ 時
午後 時～ 時

検査キットの種類・ロット番号：

1 輸送許容物件表示ラベル (分類番号: 6. 2)



2 輸送許容物件表示ラベル (分類番号: 9)



(航空輸送)

(別紙様式 1 - 4)

郵便物に含まれる危険物申告書 (牛の組織等)

下記の郵便物の品名、数量等はすべて正確であり、国連規格容器に納入し、包装、表示等は航空法及びその関連規則に従って行われています。この郵便物は航空機への積載の制限範囲内のものであり、航空機による輸送に適した状態にあります。

申告書作成年月日		平成 年 月 日	
品名	牛の組織等		
UN2814 UN2900	人体及び動物に対し伝染性があるウイルスを移しやすい物質 (液体)	(注1)	ml
UN2814 UN2900	人体及び動物に対し伝染性があるウイルスを移しやすい物質 (固体)	(注2)	g
UN1845	ドライアイス		kg
国連規格容器の外側にドライアイスを入れて更に別の容器等で包装			

差出人

自治体名：
検査所名：
住所：
電話番号：
氏名：と畜検査員 (獣医師)

受取人

機関名：
住所：
電話：
氏名：

航空会社使用欄

(注1) 内容物が液体の場合、1容器に納めることのできる総量は1,000ml未満です。

(注2) 内容物が個体の場合、1容器に納めることのできる総量は50gまでです。

(航空輸送)

(別紙様式 1 - 4) (記入例)

郵便物に含まれる危険物申告書 (牛の組織等)

下記の郵便物の品名、数量等はすべて正確であり、国連規格容器に納入し、包装、表示等は航空法及びその関連規則に従って行われています。この郵便物は航空機への積載の制限範囲内のものであり、航空機による輸送に適した状態にあります。

申告書作成年月日		平成14年10月30日	
品名	牛の組織等		
	UN2814 UN2900	人体及び動物に対し伝染性がある病 を移しやすい物質 (液体)	(注1) ml
✓	UN2814 UN2900	人体及び動物に対し伝染性がある病 を移しやすい物質 (固体)	(注2) 40 g
✓	UN1845	ドライアイス	3 kg
✓	国連規格容器の外側にドライアイスを入れて更に別の容器等で包装		

差出人

自治体名：〇〇県
検査所名：〇〇食肉衛生検査所
住所：〇〇市〇〇1-2-3
電話番号：〇〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇
氏名：と畜検査員 (獣医師)
〇〇 〇〇

受取人

機関名：〇〇検査センター
住所：〒000-000 〇〇県〇〇市3-2-1
電話：〇〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇
氏名：〇〇 〇〇

航空会社使用欄

(注1) 内容物が液体の場合、1容器に納めることのできる総量は1,000ml未満です。
(注2) 内容物が個体の場合、1容器に納めることのできる総量は50gまでです。

完全に異常プリオン蛋白を不活化させる処理

表 1. 完全に異常プリオン蛋白を不活化させる処理²

薬 剤	濃 度	処 理 時 間	温 度
ギ 酸	≥60%	2時間	室 温
チオシアン酸グアニジン	≥ 4 M	2時間	室 温
塩酸グアニジン	≥ 7 M	2時間	室 温
三塩化酢酸	≥ 3 M	2時間	室 温
S D S	≥ 3 %	5分間	100℃
フェノール	≥50%	2時間	室 温

表 2. 汚染材料の消毒法³

薬剤・方法等	温度 (℃)	時間 (分)	対象
焼 却	≥800	—	臓器、可燃物等
オートクレーブ	134	60	各種機材、器機、臓器、その他
3% S D S 浸漬**	100	5	各種機材、器機、その他
2 規定 NaOH 浸漬	室温	60	各種機材、器機、その他
1 規定 NaOH 浸漬	室温	120	各種機材、器機、その他
1～5%次亜塩素酸 ナトリウム浸漬	室温	120	各種機材、器機、その他

症例は、解剖室などにビニールシートを敷いてその上で解剖を行い、必要最小限の解体にとどめる。頭部を取り外す際、血液を容器に受けて汚染を最小限とする。また分離した頭部はプラスチック袋に収め、頸部にはプラスチック袋をかぶせる等の処置を行って汚染の拡大を防ぐ。

² 小野寺節、北本哲之、倉田毅、佐藤猛、立石潤：クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル，（厚生省保健医療局疾病対策課監修），18-23，新企画出版社、東京（1997）

³ 同上