

## 調達する物品等の仕様等

物品名	牛ヨーネ病スクリーニング用エライザキット	
規格	INDEX Xヨーネスクリーニングエライザキット 465検体/キット	ヨーネライザ・スクリーニングKS 93検体/キット
特 質 等	<p>キットの構成等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◎抗原固相化マイクロプレート : 5枚 (1枚96ウェル) 主剤 マイコバクテリウム・アビウム亜種アビウム18株抽出抗原</li> <li>◎試料希釈吸収液 : 1ボトル (100mL) 主剤 マイコバクテリウム・フレイハスツル研究所株抽出抗原</li> <li>◎ヘルオキシターゼ標識抗体液 : 1バイアル (0.75mL) 主剤 ヘルオキシターゼ標識マウス抗牛IgG1抗体</li> <li>◎標識抗体希釈液 : 1ボトル (120mL) 主剤 塩化ナトリウム</li> <li>◎濃縮洗浄液 : 1ボトル (100mL) 主剤 塩化ナトリウム</li> <li>◎発色液 : 1ボトル (60mL) 主剤 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン、過酸化水素水</li> <li>◎反応停止液 : 1ボトル (60mL) 主剤 マレイン酸</li> <li>◎指示陽性血清 : 1バイアル (0.5mL) 主剤 マイコバクテリウム・パラツベルクロシ感染牛血清</li> <li>◎指示陰性血清 : 1バイアル (0.5mL) 主剤 マイコバクテリウム・パラツベルクロシ非感染牛血清</li> </ul>	<p>キットの構成等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◎抗原固相化プレート : 1枚 (1枚96ウェル) 主剤 マイコバクテリウム・アビウム亜種アビウムP-18-NIAH株精製抗原</li> <li>◎サンプル希釈液 : 1ボトル (25mL) 主剤 マイコバクテリウム・フレイ354-NIAH株</li> <li>◎標識抗体 : 1バイアル (0.1mL) 主剤 抗牛IgG1抗体、ヘルオキシターゼ</li> <li>◎標識抗体希釈液 : 1ボトル (15mL) 主剤 塩化ナトリウム</li> <li>◎濃縮洗浄液 : 1ボトル (50mL) 主剤 塩化ナトリウム</li> <li>◎基質 : 1バイアル (1mL) 主剤 ウレア・ハイドロジェン・ヘルオキシターゼ</li> <li>◎基質緩衝液 : 1ボトル (15mL) 主剤 酢酸ナトリウム</li> <li>◎反応停止液 : 1ボトル (15mL) 主剤 硫酸</li> <li>◎指示陽性血清 : 1バイアル (0.02mL) 主剤 マイコバクテリウム・パラツベルクロシ感染牛血清</li> <li>◎指示陰性血清 : 1バイアル (0.02mL) 主剤 マイコバクテリウム・パラツベルクロシ非感染牛血清</li> </ul>

銘柄を特定する理由：調達する物品は、家畜伝染病予防法に基づき実施する家畜の検査に使用するものであり、同法施行規則別表第1に規定されている使用方法の要件を満たすものとして、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承認を受けた医薬品を調達する必要がある。ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（マイコバクテリウム・フレイ菌抽出抗原で血清処理するものに限る。）による方法」又は「ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（マイコバクテリウム・フレイ菌可溶化蛋白で血清処理するものに限る。）による方法」に使用できる銘柄を特定しています（国内で診断薬として承認されているのはこの2商品のみ）。