

1 ナルトグラスチム(遺伝子組換え)

2 確認試験(1)を次のように改める.

3 確認試験

- 4 (1) 本品適量を量り、1 mL中にタンパク質1 µgを含む液
5 となるようにpH 8.0のトリス・塩化ナトリウム緩衝液を加
6 え、試料溶液とする。96ウェルマイクロプレートのウェル
7 に試料溶液0.1 mLを加え、5°Cで10時間以上静置した後、液
8 を除き、洗浄操作を行う。次にウェルにナルトグラスチム試
9 験用ブロッキング試液0.25 mLを加え、室温で1時間放置す
10 る。ナルトグラスチム試験用ブロッキング試液を除いた後、
11 ウェルにウサギ抗ナルトグラスチム抗体試液0.1 mLを加え、
12 室温で3時間穏やかに振り混ぜる。ウサギ抗ナルトグラスチ
13 ム抗体試液を除いた後、洗浄操作を行う。次にペルオキシダ
14 ーゼ標識抗ウサギ抗体試液0.1 mLをウェルに加え、室温で2
15 時間穏やかに振り混ぜた後、液を除き、洗浄操作を行う。次
16 にウェルに2,2'-アジノビス(3-エチルベンゾチアゾリン-
17 6-スルホン酸)二アンモニウム試液0.1 mLを加え、室温で
18 10分間放置した後、ウェルにシュウ酸二水和物溶液(1→50)
19 0.1 mLを加えて試料ウェルとする。別にpH 8.0のトリス・
20 塩化ナトリウム緩衝液0.1 mLにつき、試料溶液と同様に操
21 作し、対照ウェルとする。試料ウェルと対照ウェルを比較す
22 るとき、試料ウェルは緑色を呈し、対照ウェルは呈色しない。
23 洗浄操作：ウェルにナルトグラスチム試験用洗浄液0.25
24 mLを加えて3分間放置した後、ナルトグラスチム試験
25 用洗浄液を除く。さらに同じ操作を2回繰り返す。
26