

■ 限度試験法

限度試験法は、試料溶液が各条に規定されたエンドトキシン規格を超えるエンドトキシンを含むか否かを、ライセート試薬の表示感度に基づいてゲル化反応により判定する方法です。

操作法

表3に従い、A, B, CおよびD液を調製し、これらの4種の液を一組として試験を2回行います。AおよびB液の試料溶液は、予備試験：反応干渉因子試験に適合する溶液を用います。

表3

液	エンドトキシン濃度／被添加液	試験の回数	試験管の本数
A* ¹	0／試料溶液	2	2
B* ²	2λ／試料溶液	2	2
C* ³	2λ／エンドトキシン試験用水	2	2
D* ⁴	0／エンドトキシン試験用水	2	2
			計8本

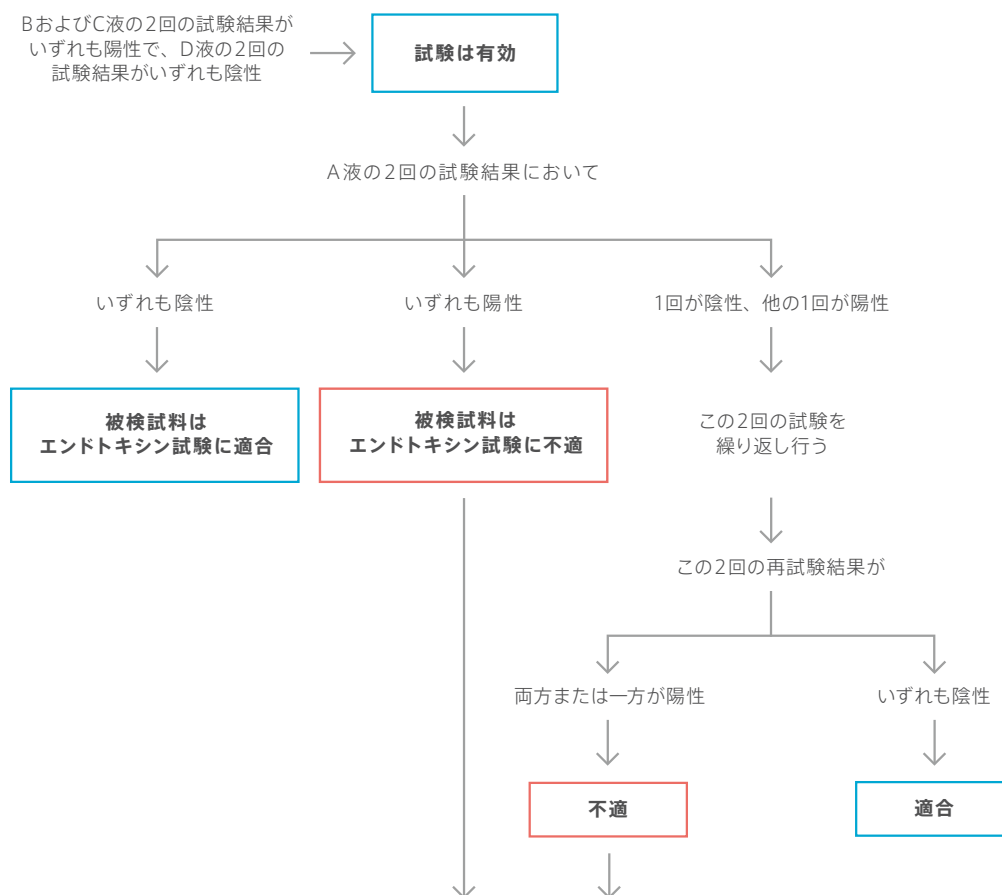
*1 限度試験のための試料溶液。最大有効希釈倍数を超えない範囲で希釈することができる

*2 陽性対照。A液と同倍数で希釈された試料溶液で、終濃度2λとなるように標準エンドトキシンを添加したもの

*3 陽性対照。濃度2λのエンドトキシン標準溶液

*4 陰性対照。エンドトキシン試験用水のみ

判 定



ただし、陽性の結果が得られたいずれの場合でも、
試料溶液の希釈倍数が最大有効希釈倍数未満の場合、
最大有効希釈倍数またはそれを超えない希釈倍数で試験をやり直すことができる

■ 定量試験法

定量試験法は、被検試料のエンドトキシン濃度をゲル化反応のエンドポイントを求めることによって測定する方法です。

操作法

表4に従い、A、B、CおよびD液を調製し、これらの4種の液を一組として試験を2回行います。AおよびB液の試料溶液は、予備試験：反応干渉因子試験に適合する溶液を用います。

表4

液	エンドトキシン濃度／被添加液	希釈液	希釈倍数	エンドトキシン濃度	試験の回数	試験管の本数
A*1	0／試料溶液	エンドトキシン試験用水	1 2 4 8	— — — —	2	8
B*2	2 λ／試料溶液	—	1	2 λ	2	2
C*3	2 λ／エンドトキシン試験用水	エンドトキシン試験用水	1 2 4 8	2 λ 1 λ 0.5 λ 0.25 λ	2	8
D*4	0／エンドトキシン試験用水	—	—	—	2	2
						計20本

*1 定量試験のための試料溶液。段階希釈倍数は、最大有効希釈倍数を超えない範囲で適宜変更することができる

*2 陽性対照。A液の最小希釈倍数と同倍数で希釈された試料溶液に、終濃度2 λとなるように標準エンドトキシンを添加したもの

*3 ライセート試薬の表示感度確認のためのエンドトキシン標準溶液

*4 陰性対照。エンドトキシン試験用水のみ

エンドトキシン濃度の算出および判定

