

附件 4（略）

附件 5（略）

附件 6

说明书和标签

一、鸽新城疫灭活疫苗（PN06 株）说明书和标签

（一）鸽新城疫灭活疫苗（PN06 株）产品说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸽新城疫灭活疫苗（PN06 株）

商品名称：无

英文名称：Pigeon Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain PN06)

汉语拼音：Ge Xinchengyi Miehuoyimiao (PN06 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸽副黏病毒 I 型 PN06 株。灭活前每 0.1ml 病毒液的病毒含量为 $10^{8.5}$ EID₅₀。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸽新城疫。免疫后 21 日产生保护，一次免疫，免疫期为 4 个月；一免后 21~28 日加强免疫，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈背部皮下或胸部肌肉注射。3 周龄~3 月龄鸽，每羽 0.2ml；3 月龄及以上鸽，每羽 0.5ml。

【不良反应】 一般无不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于健康鸽群的免疫接种。
- 2 切忌冻结，冻结过的疫苗严禁使用。
- 3 使用前，应仔细检查疫苗，如发现破乳、疫苗中混有异物等情况时，不能使用。
- 4 疫苗使用前应充分摇匀，使疫苗恢复到室温。
- 5 疫苗开启后，应限当日用完。
- 6 接种器具应无菌，注射部位应消毒。
- 7 未用完的疫苗和用过的疫苗瓶等应做无害化处理。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 15 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）鸽新城疫灭活疫苗（PN06 株）内包装标签

兽用

鸽新城疫灭活疫苗（PN06 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与用量】 颈背部皮下或胸部肌肉注射。3 周龄～3 月龄鸽，每羽 0.2ml；3 月龄及以上鸽，每羽 0.5ml。

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

二、氧化胺碘溶液说明书和标签

（一）氧化胺碘溶液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：氧化胺碘溶液

商品名称：

英文名称：Lauryl dimethylamine oxide Iodine Solution

汉语拼音：Yanghua'andian Rongye

【主要成分】 碘

【性状】 本品为深棕色的澄清液体；有碘特臭。

【药理作用】 消毒防腐药。本品含碘与表面活性剂络合物，能主动吸引捕捉细菌等病原微生物，溶解破坏细胞壁和细胞膜，协同杀死病原微生物。

【用途】 用于厩舍的消毒。

【用法与用量】 以本品计。喷雾：厩舍地面、墙面、食槽的消毒，1：200～300 倍稀释。

【不良反应】 按规定的用法与用量使用尚未见不良反应。

【注意事项】

- 1 如果发现有皮肤过敏现象，应停止使用。
- 2 禁止与其他化学药品混合使用。
- 3 防止皮肤和眼睛接触到产品原液，如果溅入眼睛，立即用大量水冲洗。
- 4 本品对织物和橡胶有轻微变色影响。
- 5 置于儿童无法触及处。

【休药期】 无需制定

【规格】 含碘 1.0% (g/g)

【包装】

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。

【有效期】 48 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 氧化胺碘溶液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：氧化胺碘溶液

商品名称：

英文名称：Lauryl dimethylamine oxide Iodine Solution

汉语拼音：Yanghua'andian Rongye

【主要成分】 碘

【性状】 本品为深棕色的澄清液体；有碘特臭。

【用途】 用于厩舍的消毒。

【用法与用量】 以本品计。喷雾：厩舍地面、墙面、食槽的消毒，1：200～300 倍稀释。

【规格】 含碘 1.0% (g/g)

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 无需制定

【包装】

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。

【生产企业】

地址：

三、葛萼止泻颗粒说明书和标签

(一) 葛萼止泻颗粒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：葛萼止泻颗粒

商品名称：

汉语拼音：Geqin Zhixie Keli

【主要成分】 葛根、黄芩、杨树花、黄连、炙甘草。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒；味甜，微苦。

【功能与主治】 清热解毒，燥湿止痢。用于湿热蕴结所致的泄泻，证见下痢臭秽、便黄而黏、肛门发红、腹痛不安。

【用法与用量】 灌服：一次量，每 1kg 体重，仔猪 0.6g，一日 1 次，连用 5 日。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，暂未见不良反应。

【注意事项】 暂无规定。

【规格】 每 1g 相当于原生药 0.92g。

【包装】

【贮藏】 密封，置干燥处。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）葛芩止泻颗粒标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：葛芩止泻颗粒

商品名称：

汉语拼音：Geqin Zhixie Keli

【主要成分】 葛根、黄芩、杨树花、黄连、炙甘草。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒；味甜，微苦。

【功能与主治】 清热解毒，燥湿止痢。用于湿热蕴结所致的泄泻，证见下痢臭秽、便黄而黏、肛门发红、腹痛不安。

【用法与用量】 灌服：一次量，每 1kg 体重，仔猪 0.6g，一日 1 次，连用 5 日。

【规格】 每 1g 相当于原生药 0.92g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【包装】

【贮藏】 密封，置干燥处。

【生产企业】

地址：

四、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群 4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+YT 株+QD 株+rVP2 蛋白）说明书和标签

（一）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群 4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+YT 株+QD 株+rVP2 蛋白）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群 4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+YT 株+QD 株+rVP2 蛋白）

商品名称：

英文名称：Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9), Fowl Adenovirus (Group I Serotype 4) and Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain YT+Strain QD+Protein rVP2)

汉语拼音：Jixinchengyi Qinliugan（H9 Yaxing）Qinxianbingdubing（I Qun 4 Xing）Chuanranxingfashinangbing Silian Miehuoyimiao（La Sota Zhu+YT Zhu+QD Zhu+rVP2 Danbai）

【主要成分与含量】 每毫升疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}$ EID₅₀、禽流感（H9 亚型）病毒 YT 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}$ EID₅₀、禽腺病毒（I 群 4 型）QD 株灭活前病毒含量为 $10^{7.5}$ TCID₅₀ 及鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白琼扩效价为 1：5.12。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、禽腺病毒病（I 群 4 型）和鸡传染性法氏囊病。免疫产生期为 21 日；免疫期为 3 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。1～4 周龄的鸡，每只 0.3ml，4 周龄以上的鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无明显的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康鸡。体质瘦弱、患有其他疾病者，禁止使用。
- 2 本品严禁冻结，破乳后切勿使用。
- 3 疫苗使用前应充分摇匀，并将疫苗温度恢复至室温。
- 4 疫苗启封后，限当日用完。
- 5 注射针头等用具，用前需经消毒。
- 6 用过的疫苗瓶、器具和未使用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、禽腺病毒病 (I 群 4 型)、传染性法氏囊病四联灭活疫苗 (La Sota 株+YT 株+QD 株+rVP2 蛋白) 内包装标签

兽用

鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、禽腺病毒病 (I 群 4 型)、传染性法氏囊病四联灭活疫苗 (La Sota 株+YT 株+QD 株+rVP2 蛋白)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、禽腺病毒病 (I 群 4 型) 和鸡传染性法氏囊病。免疫产生期为 21 日; 免疫期为 3 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。1~4 周龄的鸡, 每只 0.3ml, 4 周龄以上的鸡, 每只 0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

五、猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗

(RPVF0304 株+RPVF0207 株+RPVF0110 株) 说明书和标签

(一) 猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗 (RPVF0304 株+RPVF0207 株+RPVF0110 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗 (RPVF0304 株+RPVF0207 株+RPVF0110 株)

商品名称: 无

英文名称: Feline Rhinotracheitis, Calicivirosis and Panleukopenia Vaccine, Inactivated (Strain RPVF0304+Strain RPVF0207+Strain RPVF0110)

汉语拼音: Mao Biqiguanyan, Beizhuangbingdubing, Fanbaixibaojianshaosheng Sanlian Miehuoyimiao (RPVF0304 Zhu+RPVF0207 Zhu+RPVF0110 Zhu)

【主要成分与含量】 含灭活的猫鼻气管炎病毒 RPVF0304 株、杯状病毒 RPVF0207 株、猫泛白细胞减少症病毒 RPVF0110 株，灭活前猫鼻气管炎病毒含量为 $10^{8.0}$ TCID₅₀/ml，猫杯状病毒含量为 $10^{9.5}$ TCID₅₀/ml，猫泛白细胞减少症病毒含量为 $10^{6.5}$ TCID₅₀/ml。

【性状】 静置后，上层为浅粉色澄清液体，下层有少量灰白色沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猫鼻气管炎、杯状病毒病和泛白细胞减少症。免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射，1.0ml/次。8 周龄及 8 周龄以上猫首免 1.0ml，3 周后二免 1.0ml，以后每年加强免疫 1 次。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。如出现过敏反应，可用肾上腺素之类药物进行脱敏治疗。

【注意事项】

- 1 本品仅用于接种健康猫。
- 2 疫苗保存与运输过程中严禁冻结，避免阳光直射与高温。
- 3 疫苗瓶开启后应一次用完。
- 4 接种部位应严格消毒，使用过的器具和疫苗瓶等应进行无害化处理。
- 5 如果动物处于某些传染性疾病的潜伏期、营养不良、有寄生虫感染、处于运输或环境应激状态下或存在免疫抑制，或者未按照说明书进行接种，均可能引起免疫失败。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（RPVF0304 株+RPVF0207 株+RPVF0110 株）内包装标签

兽用

**猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗
（RPVF0304 株+RPVF0207 株+RPVF0110 株）**

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猫鼻气管炎、杯状病毒病和泛白细胞减少症。免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射，1.0ml/次。8 周龄及 8 周龄以上猫首免 1.0ml，3 周后二免 1.0ml，以后每年加强免疫 1 次。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

六、加巴喷丁片说明书和标签

(一) 加巴喷丁片说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：加巴喷丁片

商品名称：

英文名称：Gabapentin Tablets

汉语拼音：Jiabapending Pian

【主要成分】 加巴喷丁

【性状】 本品为白色或类白色片。

【药理作用】 **药效学** 加巴喷丁为抗惊厥药，具有抗癫痫、镇痛和抗应激作用，作用机制尚不明确。加巴喷丁在结构上与神经递质γ-氨基丁酸（GABA）相关，但不与 GABA 受体产生相互作用，它既不能代谢转化为 GABA 或 GABA 激动剂，也不是 GABA 摄取或降解的抑制剂。体外试验显示，加巴喷丁与电压门控钙通道 $\alpha 2\delta$ 亚基具有高亲和力，但该结合与加巴喷丁治疗作用的关系尚不清楚。

药动学 猫 25mg/kg bw 单次内服加巴喷丁后，吸收迅速，生物利用度高，绝对生物利用度约为 $83.36\% \pm 21.84\%$ ，达峰时间（ t_{max} ）为 $1.70 \pm 0.64h$ ，血药峰浓度（ C_{max} ）为 $14.96 \pm 3.80\mu g/ml$ ，药时曲线下面积（ $AUC_{0 \rightarrow t}$ ）为 $121.89 \pm 32.04\mu g \cdot h/ml$ ，消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 $5.42 \pm 1.30h$ 。

【适应证】 用于缓解猫因运输、就诊等产生的应激反应。

【用法与用量】 以加巴喷丁计。内服：一次量，运输或就诊前 90 分钟给药，体重在 3.5kg 以下的猫 50mg，体重在 3.5kg 及以上的猫 100mg。或遵医嘱。

【不良反应】 本品按规定的用法与用量使用耐受性良好，猫内服后偶见镇静和共济失调。

【注意事项】

- 1 对本品过敏的猫不得使用。
- 2 患有肝脏或肾脏疾病的猫应慎用。患有急性胰腺炎的猫不得使用，患有慢性胰腺炎的猫应慎用，如给药后出现胰腺炎的临床症状（持续性腹痛、恶心、反复呕吐），应立即停用本品，并进行全面体检。在用于患有糖尿病的猫时，应定期监测血糖。
- 3 未在处于孕期或哺乳期的猫中评估本品的安全性。
- 4 未在 6 月龄以下或体重低于 2.5kg 的猫中评估本品的安全性。在用于 6 月龄以下或体重低于 2.5kg 的猫之前，应进行全面的风险/获益评估。
- 5 动物致癌性临床前研究发现雄性大鼠胰腺腺泡腺瘤的发生率较高，该结果的临床意义尚不清楚。

6 建议用药后饮水。

7 置于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定

【规格】 按 $C_9H_{17}NO_2$ 计 (1) 50mg (2) 100mg

【包装】

【贮藏】 密封，阴凉处保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 加巴喷丁片标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：加巴喷丁片

商品名称：

英文名称：Gabapentin Tablets

汉语拼音：Jiabapending Pian

【主要成分】 加巴喷丁

【性状】 本品为白色或类白色片。

【适应证】 用于缓解猫因运输、就诊等产生的应激反应。

【用法与用量】 以加巴喷丁计。内服：一次量，运输或就诊前 90 分钟给药，体重在 3.5kg 以下的猫 50mg，体重在 3.5kg 及以上的猫 100mg。或遵医嘱。

【规格】 按 $C_9H_{17}NO_2$ 计 (1) 50mg (2) 100mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定

【贮藏】 密封，阴凉处保存。

【包装】

【生产企业】

地址：

七、甲泼尼龙片（犬用）说明书和标签

(一) 甲泼尼龙片（犬用）说明书

【兽药名称】

通用名称：甲泼尼龙片（犬用）

商品名称：

英文名称：Methylprednisolone Tablets (for Dogs)

汉语拼音：Jiaponilong Pian (Quanyong)

【主要成分】 甲泼尼龙

【性状】 本品为粉色片（2mg 规格）或白色片（4mg 规格）。

【药理作用】 **药效学** 糖皮质激素类药。甲泼尼龙是一种合成糖皮质激素，其药理作用类似于氢化可的松。与氢化可的松相比，甲泼尼龙四环结构中第 6 个碳原子的甲基化使抗炎效力提高了 5 倍，并同时消除了盐皮质激素的活性。

药动学 甲泼尼龙内服后能够被机体快速吸收。本品通过生物等效性试验证明，本品与 Zoetis UK Limited 的甲泼尼龙片（Medrone V Tablets）具有生物等效性。

药物相互作用 （1）与巴比妥类药、保泰松、苯妥英或利福平同时使用，可加快药物代谢，降低糖皮质激素类药的作用。

（2）糖皮质激素类药可能降低机体对抗凝血药的反应。

【适应证】 用于治疗犬炎症和过敏性疾病，或作为炎症和过敏性疾病治疗方案的一部分，如：过敏性或非特异性皮炎、肌肉-骨骼疾病、眼部/耳部炎症和其他可能由糖皮质激素类药治疗有效的炎症/过敏性疾病（如免疫介导性疾病）。

【用法与用量】 以甲泼尼龙计。内服，建议按照下表给药（初始日剂量应等分 2 次给药）：

体重（kg）	平均每日总剂量 （mg）	各规格给药数量（片）	
		规格：2mg	规格：4mg
1~5	1	0.5	0.25
5~9	2	1	0.5
9~18	2~4	1~2	0.5~1
18~36	4~8	2~4	1~2

为了控制某些自身免疫性疾病（如寻常型天疱疮）的临床症状，初始剂量可能要高于上述推荐的剂量。

当达到满意的临床反应，应逐渐降低每日剂量，若为急性病症，可逐渐减至停药；若为慢性病症，则减至最低有效维持剂量。

兽医可以根据专业判断，采用隔日疗法，在隔日早晨给药 1 次，以维持慢性疾病的最低有效治疗剂量。

【不良反应】

1 在治疗过程中，糖皮质激素类药可能引起库兴氏综合征，包括脂肪、碳水化合物、蛋白质和矿物质代谢的显著改变，如体脂重新分配、肌无力以及骨质疏松。治疗期间有效剂量会抑制下丘脑-垂体-肾上腺轴。

2 停止使用糖皮质激素类药治疗后，可能出现肾上腺功能不全，甚至导致肾上腺皮质

萎缩。

3 全身性使用糖皮质激素类药可能导致多尿、多饮和多食（特别是在治疗早期），一些糖皮质激素类药在长期使用时可能出现水钠潴留和低钾血症。

4 全身性使用糖皮质激素类药会导致皮肤钙沉积（钙质沉着）。

5 糖皮质激素类药具有免疫抑制作用，可能会延缓伤口愈合、降低对现有感染的抵抗力或加重现有感染。

6 使用糖皮质激素类药时，可能会出现或加剧胃肠道溃疡，可能引起肝脏肿大伴随血清肝酶升高。

【注意事项】

1 不建议怀孕犬使用，实验动物数据显示妊娠早期使用会导致胎儿畸形，妊娠晚期使用可能导致早产或流产。

2 患有肾病和糖尿病的犬通常不得进行糖皮质激素类药全身性治疗。

3 犬患有细菌性感染时，应与抗菌药配伍使用。

4 不得用于病毒感染的犬。

5 长期用药不能突然停药，应逐渐减量，直至停药。

6 必要时采用分药器给药。

7 接受治疗的犬应接受密切监测。

8 本品应置于儿童不可触及处。

9 使用本品后应洗手。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 2mg (2) 4mg

【包装】

【贮藏】 25℃以下，遮光、密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）甲泼尼龙片（犬用）标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：甲泼尼龙片（犬用）

商品名称：

英文名称：Methylprednisolone Tablets (for Dogs)

汉语拼音：Jiaponilong Pian (Quanyong)

【主要成分】 甲泼尼龙

【性状】 本品为粉色片（2mg 规格）或白色片（4mg 规格）。

【适应证】 用于治疗犬炎症和过敏性疾病，或作为炎症和过敏性疾病治疗方案的一部分，如：过敏性或非特异性皮炎、肌肉-骨骼疾病、眼部/耳部炎症和其他可能由糖皮质激素类药物治疗有效的炎症/过敏性疾病（如免疫介导性疾病）。

【用法与用量】 以甲泼尼龙计。内服，建议按照下表给药（初始日剂量应等分 2 次给药）：

体重（kg）	平均每日总剂量 （mg）	各规格给药数量（片）	
		规格：2mg	规格：4mg
1~5	1	0.5	0.25
5~9	2	1	0.5
9~18	2~4	1~2	0.5~1
18~36	4~8	2~4	1~2

为了控制某些自身免疫性疾病（如寻常型天疱疮）的临床症状，初始剂量可能要高于上述推荐的剂量。

当达到满意的临床反应，应逐渐降低每日剂量，若为急性病症，可逐渐减至停药；若为慢性病症，则减至最低有效维持剂量。

兽医可以根据专业判断，采用隔日疗法，在隔日早晨给药 1 次，以维持慢性疾病的最低有效治疗剂量。

【规格】 （1）2mg （2）4mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 无需制定

【包装】

【贮藏】 25℃以下，遮光、密封保存。

【生产企业】

地址：

八、禽流感病毒通用荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）禽流感病毒通用荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感病毒通用荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Avian Influenza Virus Universal Real-time RT-PCR Detection Kit

汉语拼音：Qinliuganbingdu Tongyong Yingguang RT-PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	数量
AIV-阳性对照	900 μ l/管	1 管/盒
AIV-阴性对照	900 μ l/管	1 管/盒
AIV-反应液	950 μ l/管	1 管/盒
AIV-酶混合液	50 μ l/管	1 管/盒

【性状】 AIV-阳性对照、AIV-阴性对照和 AIV-酶混合液均为无色澄清液体，AIV-反应液为无色或淡蓝色澄清液体。

【作用与用途】 用于鸡咽喉及泄殖腔拭子、肺脏组织和鸡胚尿囊液等样品中的禽流感病毒核酸检测。

【用法与判定】

1 样品采集处理与核酸提取

1.1 样品采集处理 根据国标方法（GB/T 18936-2020）进行样品采集与处理，编号。

1.2 核酸提取（样品准备区） 将待测样品和 AIV-阳性对照、AIV-阴性对照，用病毒 DNA 与 RNA 共提取试剂盒提取核酸。

2 配液（配液区）

2.1 取出包装盒中各组分，室温（15~25℃）放置，待其温度平衡至室温，瞬时离心后备用。

2.2 根据检测样品数量 n（n=待测样品数+阴性对照数+阳性对照数），按下表每 1 反应配比，配制 n+1 个反应用量，最后充分混匀，瞬时离心，定量（20 μ l/管）分装至 PCR 反应管中盖上 PCR 反应管盖，转移至样品处理区备用。

组分	体积（ μ l）/反应
AIV-反应液	19.00
AIV-酶混合液	1.00

3 加样（样品准备区） 待测样品核酸、阴性对照和阳性对照提取核酸各 5 μ l，分别加入对应 PCR 反应管，盖好管盖，转移至扩增区。

4 RT-PCR 扩增分析（PCR 扩增区）

4.1 开机预热并检验仪器性能。

4.2 将 PCR 反应管放入扩增仪检测孔内，按对应顺序设置阴性对照、阳性对照以及待检样本名称，反应体系设为 25 μ l，在 FAM 通道采集荧光信号，按下表设置相关参数，进行荧光 RT-PCR 扩增。

阶段	条件	循环数
逆转录	50℃：15min	1
预变性	95℃：2min	1
变性	95℃：15s	40
退火，延伸，荧光采集	60℃：30s（此阶段结束时采集荧光信号）	

5 判定

5.1 合理调整阈值线 不同仪器可根据仪器噪音情况进行调整。

5.2 试验成立条件

5.2.1 阴性对照：Ct 值 >35.00 或无 Ct 值，无典型扩增曲线；

5.2.2 阳性对照：Ct 值 ≤ 35.00 ，呈典型扩增曲线。

5.2.3 以上要求需要在同一次实验中同时满足，否则本次实验无效，需重新进行。

5.3 结果判定

5.3.1 样品检测 Ct 值 ≤ 35.00 ，呈典型扩增曲线，判为禽流感病毒核酸阳性。

5.3.2 样品检测 Ct 值 >35.00 或无 Ct 值，无典型扩增曲线，判为禽流感病毒核酸阴性。

【注意事项】

1 实验过程应分区进行（配液区、样品准备区、核酸扩增区），实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备，各区各阶段用品不得交叉使用，各区间人员流动及空气流向应有严格要求。至少应该保证配液区与样本制备区严格区分。

2 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按操作步骤执行；不要使用过期的成分或者不同批次试剂混合使用。不使用本试剂盒提供的组分或不按照说明书进行实验将可能导致错误结果。

3 试剂盒所有组分应在使用前完全融化，8000r/min 离心 15 秒，使液体全部沉于管底，吸取液体时移液器吸头尽量在液体表面层吸取，使用后立即放回 -20°C 以下避光保存。使用时尽量避免反复冻融，如冻融，应不超过 3 次。为避免交叉污染，加核酸模板时应尽量使用带滤芯的一次性吸头，每次吸液需更换吸头。

4 操作台、移液器、离心机等仪器用品应经常用 1.0%次氯酸钠擦拭消毒。操作过程中移液等过程必须精确。实验房间、超净工作台应定期或每次实验后用紫外灯处理。

5 使用不含荧光物质的一次性手套，并经常替换预防交叉污染。

6 测试样品时，应做好生物安全防护。本试剂盒内试剂组分及实验过程中的废弃物在使用过程中建议按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

7 为防止荧光干扰，应避免用手直接接触，请勿在 PCR 反应管上进行标记。

8 产生假阴性结果的可能原因：被检样品在采集、运输、储存以及核酸提取过程中操作方式不当，容易造成核酸降解而产生假阴性结果；病毒待测靶序列的变异或其他原因导致的序列改变可能会导致假阴性结果。

【规格】 50 反应/盒

【包装】

【贮藏与有效期】 -20°C 以下避光保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

（二）禽流感病毒通用荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

禽流感病毒通用荧光 RT-PCR 检测试剂盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于鸡咽喉及泄殖腔拭子、肺脏组织和鸡胚尿囊液等样品中的禽流感病毒核酸检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

AIV-阳性对照

批准文号:

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

AIV-阴性对照

批准文号:

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

AIV-反应液

批准文号:

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

AIV-酶混合液

批准文号:

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

九、非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称: 无

英文名称: African Swine Fever Virus ELISA Antibody Test Kit

汉语拼音: Feizhou Zhuwen Bingdu ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

序号	名称	含量	性状
1	抗原包被板	2 块 (96 孔/块)	铝箔袋密封良好, 包被板清洁、透明
2	阴性对照血清	1 瓶 (1ml/瓶)	无色或淡黄色澄清液体
3	阳性对照血清	1 瓶 (1ml/瓶)	无色或淡黄色澄清液体
4	样品稀释液	1 瓶 (45ml/瓶)	无色澄清液体
5	酶结合物稀释液	1 瓶 (24ml/瓶)	无色澄清液体
6	25 倍浓缩洗涤液	1 瓶 (25ml/瓶)	无色澄清液体
7	酶结合物	1 管 (0.24ml/管)	无色或淡黄色澄清液体
8	底物 A 液	1 瓶 (12ml/瓶)	无色或淡蓝色澄清液体
9	底物 B 液	1 瓶 (12ml/瓶)	无色或淡蓝色澄清液体
10	终止液	1 瓶 (12ml/瓶)	无色澄清液体
11	血清稀释板	2 块 (96 孔/块)	包装密封良好, 板清洁、无裂纹
12	盖板膜	2 张	完整无破损

【作用与用途】 用于检测猪血清中非洲猪瘟病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 试剂配制

1.1.1 洗涤液：使用前，浓缩的洗涤液应恢复至室温（20~25℃），并摇动，使沉淀溶解（最好在 37℃ 恒温培养箱中加热 5~10 分钟），然后用蒸馏水作 25 倍稀释混匀，稀释好的洗涤液 2~8℃ 可存放 7 日。

1.1.2 酶结合物工作液：用酶结合物稀释液将酶结合物作 100 倍稀释，现配现用。

1.2 样品处理

1.2.1 取动物全血，待血液凝固后，4000r/min 离心 20 分钟，收集上清。也可自然凝固析出血清，无溶血。

1.2.2 在血清稀释板中按 1 : 100 稀释待检血清样本，充分混匀。注：阴、阳性对照不用稀释。

1.3 操作步骤

1.3.1 加样 根据样品数量，取可拆卸包被板，每孔加入稀释好的待检血清 100μl。同时设阴性对照血清和阳性对照血清各 2 孔，100μl/孔。包被板上的样品添加位置如下图所示。

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

注：“P”为阳性对照血清；“N”为阴性对照血清；其余为待检血清样品。

1.3.2 孵育 轻轻振匀孔中样本，盖上盖板膜，37℃ 孵育 30 分钟。

1.3.3 洗涤 弃去孔中的溶液，每孔加入稀释好的洗涤液 300 μl，静置 30 秒后，弃去洗涤液。洗涤 3 次后在吸水纸上拍干（必须充分拍干）。

1.3.4 加酶结合物 每孔加酶结合物工作液 100 μl，盖上盖板膜，37℃ 孵育 30 分钟。

1.3.5 洗涤 重复步骤 1.3.3。

1.3.6 显色 底物 A 液与底物 B 液按 1 : 1 混合均匀，加入孔中，100 μl/孔，盖上盖板膜，37℃ 避光显色 10 分钟。

1.3.7 终止 每孔加入终止液 50 μl，轻微震荡混合均匀后，5 分钟内用酶标仪测定各孔 OD_{450nm} 值。

1.4 计算 按下式计算 S/P 值。

$$S/P \text{ 值} = \frac{\text{检测样品 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} - \text{阴性对照血清平均 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值}}{\text{阳性对照血清平均 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} - \text{阴性对照血清平均 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值}}$$

2 判定

试验成立的条件： $1.28 \leq \text{阳性对照孔平均 OD}_{450\text{nm}} \leq 3.89$ ，且 $0.02 \leq \text{阴性对照孔平均 OD}_{450\text{nm}} \leq 0.15$ ，则判为试验成立。

判定： $S/P \geq 0.20$ ，判为阳性； $S/P < 0.10$ ，判为阴性； $0.10 \leq S/P < 0.20$ ，判为疑似，应复检 1 次，若仍为疑似则判为阳性。

【注意事项】

- 1 试剂盒应在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 运输及保存。
- 2 贮藏时，所有的板条一定要用封口膜密封，防止潮气对包被板的损伤。否则，不得使用。
- 3 试剂盒使用前各试剂应平衡至室温（至少 40 分钟），使用后放回 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存。
- 4 不要使用过期的组分或者不同批次试剂混合使用，不同试剂使用时应防止交叉污染。
- 5 不要使底物溶液接触强光和氧化物。所有试剂取出后，均不得再加回瓶中。
- 6 必须使用符合药典规定的水（如蒸馏水、去离子水或纯水）稀释洗涤液。
- 7 待检血清数量较多时，应先稀释完所有待检血清后，再加入到酶标板上，使反应时间一致。
- 8 25 倍浓缩洗涤液如发现结晶，置 37°C 使其溶解后再使用。
- 9 注意加样和洗涤过程，应确保试验的准确度。
- 10 待检血清发生腐败时勿用于检测。
- 11 检验用器皿必须清洁，操作过程避免与金属类器物接触。
- 12 应严格按照试剂盒说明书进行操作，严格遵守各操作步骤规定的时间和温度。
- 13 移液时，应尽量准确，防止产生气泡。
- 14 操作过程中戴手套，终止液是硫酸，具有腐蚀性，使用时要小心，若不慎溅到皮肤上请立即清洗。
- 15 所有的废液要经过处理和净化。

【规格】 2 块（96 孔/块）/盒

【贮藏与有效期】 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

96 孔/板×2

批准文号：

生产批号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中的非洲猪瘟病毒抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

抗原包被板

96 孔/板

生产批号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

血清稀释板

96 孔/板

生产批号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性血清

1ml/瓶

生产批号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性血清

1ml/瓶

生产批号：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物 A 液

12ml/瓶

生产批号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物 B 液

12ml/瓶

生产批号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

12ml/瓶

生产批号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十、鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗原检测试剂盒说明书和标签

（一）鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗原检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗原检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Avian Infectious Bronchitis Virus ELISA Antigen Test Kit

汉语拼音：Ji Chuanranxingzhiqiguanyan Bingdu ELISA Kangyuan Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组成	规格	数量
包被板	96 孔/块	1 块（5 块）/盒
阳性对照	1ml/管或 2ml/管	1 管/盒
阴性对照	1ml/管或 2ml/管	1 管/盒

样品处理液	50ml/瓶或 250ml/瓶	1 瓶/盒
10 倍浓缩洗涤液	15ml/瓶或 75ml/瓶	1 瓶/盒
酶标抗体	10ml/瓶或 50ml/瓶	1 瓶/盒
底物溶液	10ml/瓶或 50ml/瓶	1 瓶/盒
终止液	10ml/瓶或 50ml/瓶	1 瓶/盒
说明书		1 份/盒

【性状】 试剂盒应无破损、无裂痕、无渗漏。其中：

包被板 包装袋封闭良好，表面光洁、无裂纹，包被板孔底清洁、透明、无异物。

阳性对照 无色或淡黄色澄清液体。

阴性对照 无色或淡黄色澄清液体。

样品处理液 无色或淡黄色澄清液体。

10 倍浓缩洗涤液 无色或淡黄色澄清液体。

酶标抗体 无色或淡黄色澄清液体。

底物溶液 无色澄清液体。

终止液 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测鸡咽拭子和气管中鸡传染性支气管炎病毒。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品采集及处理

1.1.1 若检测对象为活鸡，建议采集鸡咽拭子作为检测样本。采集鸡咽拭子时，将拭子深入鸡咽部来回刮 3~5 次，蘸取咽部分泌液。将采集的拭子放入 1 支装有 500μl 样品处理液的离心管中，振荡混匀后反复冻融 3 次，解冻后以 8000g 离心 5 分钟，取上清，置-20℃保存，备用。

1.1.2 若检测对象为病死鸡，建议采集气管作为检测样本。按 0.10g 气管样品加 500μl 样品处理液的比例进行研磨，磨碎后反复冻融 3 次，解冻后以 8000g 离心 5 分钟，取上清，置-20℃保存，备用。

1.2 样品存放 处理后的气管和咽拭子样品，置-20℃保存应不超过 7 日。

1.3 试剂的准备 用前将所有的试剂和样品恢复至 15~25℃，试剂应轻轻地旋转或振荡予以混合。

1.4 洗涤液的配制 取 1 份 10 倍浓缩洗涤液加入到 9 份双蒸水中，混匀。配制好的洗涤液置 2~8℃应在 3 日内用完。

1.5 操作步骤

1.5.1 加样 根据样品数量，取可拆卸包被板，每孔加入处理好的待检样品 100μl，同时设阳性对照和阴性对照各 2 孔。

1.5.2 孵育 置 37℃孵育 60 分钟。

1.5.3 洗涤 弃去孔中液体，每孔加入洗涤液 250μl，洗涤 3 次，每次静置 2 分钟，弃去孔中液体，每次拍干。

1.5.4 加入酶标抗体 每孔加入酶标抗体 100 μ l。

1.5.5 孵育 置 37℃孵育 60 分钟。

1.5.6 洗涤 方法同 1.5.3 项。

1.5.7 显色 每孔加入底物溶液 100 μ l，置 37℃避光孵育 15 分钟。

1.5.8 终止 每孔加入终止液 100 μ l，轻微振荡混匀，在波长为 630nm 下读取 OD_{630nm} 值（应在加入终止液后 5 分钟内完成读数）。

2 试验成立的条件 0.30 $\leq$ 阳性对照 OD_{630nm} 值 $\leq$ 0.70，阴性对照 OD_{630nm} 值 $<$ 0.18，则判为试验成立。

3 判定 待检样品 OD_{630nm} 值 $\geq$ 0.18，判为阳性；待检样品 OD_{630nm} 值 $<$ 0.18，判为阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒应在 2~8℃运输及保存。
- 2 贮藏时，所有板条一定要用封口膜密封，防止潮气对包被板的损伤。否则，不得使用。
- 3 不要使底物溶液接触强光和氧化物。所有试剂取出后，均不得再加回瓶中。
- 4 仔细阅读说明书。
- 5 不要使用过期的组分或者不同批次试剂混合使用。
- 6 稀释 10 倍浓缩洗涤液时，如发现结晶，置 37℃使其溶解后再使用。
- 7 注意加样和洗涤过程，应确保试验的准确度，严禁用嘴吸液。
- 8 待检样品发生腐败时勿用于检测。
- 9 检验用器皿必须清洁，操作过程避免与金属类器物接触。
- 10 应严格按照试剂盒说明书进行操作，严格遵守各操作步骤规定的时间和温度。
- 11 操作过程中使用手套，终止液是氢氟酸，具有腐蚀性，使用时要小心。所有的废液要经过处理和净化。

【规格】 (1) 1 个 96 孔板/盒 (2) 5 个 96 孔板/盒

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 9 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗原检测试剂盒内包装标签

兽用

鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗原检测试剂盒

1 (5) 个 96 孔板/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

包被板

96孔/块

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

1(2) ml/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

1(2) ml/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

50(250) ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10 倍浓缩洗涤液

15 (75) ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体

10 (50) ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液

10 (50) ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

10 (50) ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十一、非洲猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 非洲猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：非洲猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Blocking ELISA Kit for Antibodies against African Swine Fever Virus

汉语拼音：Feizhouzhuwen Bingdu Zuduan ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	1 块/盒	2 块/盒	5 块/盒
抗原包被板	1 块（96 孔/块）	2 块（96 孔/块）	5 块（96 孔/块）
酶标试剂	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（25ml/瓶）	1 瓶（60ml/瓶）
阳性对照	1 瓶（1ml/瓶）	1 瓶（2ml/瓶）	1 瓶（5ml/瓶）
阴性对照	1 瓶（1ml/瓶）	1 瓶（2ml/瓶）	1 瓶（5ml/瓶）
样品稀释液	1 瓶（6ml/瓶）	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（30ml/瓶）
20×浓缩洗涤液	1 瓶（50ml/瓶）	1 瓶（100ml/瓶）	1 瓶（250ml/瓶）
显色剂 A 液	1 瓶（6ml/瓶）	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（30ml/瓶）
显色剂 B 液	1 瓶（6ml/瓶）	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（30ml/瓶）
终止液	1 瓶（6ml/瓶）	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（30ml/瓶）
密封袋	1 个	1 个	1 个
封板膜	2 张	4 张	10 张
说明书	1 份	1 份	1 份

【性状】 抗原包被板 铝箔袋包装，包装袋密封良好。

酶标试剂 红色澄清液体。

阳性对照 红色澄清液体。

阴性对照 淡黄色澄清液体。

样品稀释液 绿色澄清液体。

20×浓缩洗涤液 无色澄清液体，或有少量结晶沉淀。

显色剂 A 液 无色澄清液体。

显色剂 B 液 无色澄清液体。

终止液 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测猪血清中的非洲猪瘟病毒抗体。

【用法与判定】

1 预备步骤

1.1 平衡 将试剂盒从 2~8℃ 中取出，平衡至 20~30℃ 后使用。实验前将液体试剂轻轻振荡混匀，使用后立即密封放回 2~8℃ 保存。

1.2 洗涤液配制 将 20×浓缩洗涤液用纯化水进行 20 倍稀释（如取 50ml 20×浓缩洗涤液加至 950ml 纯化水中，混匀），备用。

2 操作步骤

2.1 编号 将样品对应微孔板按序编号，每板应设阳性对照（PC）2 孔，阴性对照（NC）2 孔和空白对照 1 孔（双波长检测可不设空白对照）。

2.2 加样品稀释液 每孔加入样品稀释液 50 μ l，阴性对照、阳性对照、空白对照孔除外。

2.3 加样 分别在相应孔中加入待检样品 50 μ l，阴性对照、阳性对照各 100 μ l，轻轻振荡混匀。

2.4 温育 用封板膜封板后，置 37℃温育 60 分钟。

2.5 洗板 小心揭掉封板膜，选择机洗或手洗步骤洗板。

机洗：洗板机洗涤 5 次，最后一次尽量扣干。

手洗：弃去反应液，每孔加入稀释后的洗涤液 300 μ l，浸泡 30 秒左右，甩弃洗涤液。如此反复连续洗板 5 次，最后一次尽量扣干。

2.6 加酶 每孔加入酶标试剂 100 μ l，空白对照孔除外。

2.7 温育 用封板膜封板后，置 37℃温育 30 分钟。

2.8 洗板 同 2.5。

2.9 显色 每孔依次加显色剂 A、B 液各 50 μ l，轻轻振荡混匀，37℃避光温育 15 分钟。

2.10 终止 每孔加终止液 50 μ l，轻轻振荡混匀，10 分钟内测定结果。

2.11 测定

双波长测定（推荐使用） 设定双波长 450nm/600~650nm，测定各孔 A 值。OD_{450nm} 减去 OD_{600~650nm} 为样品或阴、阳性对照的 A 值。

单波长测定 设定酶标仪波长于 450nm 处，测定各孔 OD 值，减去空白对照孔 OD 值后为样品或阴、阳性对照的 A 值。

3 结果判定

3.1 试验有效性判定 阳性对照孔 A 值均应为 ≤ 0.80 ，阴性对照孔 A 值均应为 1.60~2.50，否则试验无效。

3.2 计算方法 S/N 值=样品 A 值/阴性对照 A 值均值

3.3 判定方法

3.3.1 阳性判定：S/N 值 ≤ 0.50 ，判为非洲猪瘟病毒抗体阳性。

3.3.2 阴性判定：S/N 值 > 0.50 ，判为非洲猪瘟病毒抗体阴性。

【注意事项】

1 本品仅用于体外诊断，请在 20~30℃环境下严格按说明书操作，严格控制反应温度和反应时间。

2 不同批号、不同品种试剂请勿混用；过期试剂请勿使用；避免在有挥发性物质及次氯酸类消毒剂（如 84 消毒液）的环境下操作。

3 血清样品尽量避免反复冻融、溶血、长菌，以免影响检测结果；各种试剂使用前需先混匀，部分溶液（洗涤液等）如有晶体析出，轻微加热或摇匀溶解后不影响使用。

4 包被板不能一次用完时，将剩余板条和干燥剂同时放入密封袋内封存，置 2~8℃可短期保存；封板膜请勿重复使用。

5 请使用校准移液器操作，以保证检测结果的准确性；加入不同样品或不同试剂组分时，应更换吸头和加样槽，以免出现交叉污染。

6 洗板时各孔需注满洗涤液，防止孔内有游离酶不能洗净；机洗时应注意洗板机洗液头是否通畅，以免洗、吸头堵塞造成洗板不彻底影响实验结果。

7 显色时应先加显色剂 A 液后加显色剂 B 液，以免影响实验结果；终止液为酸性溶液，使用时需注意安全。

8 结果判定必须以酶标仪读数为准，并在终止后 10 分钟内读数；读取结果时，应保持酶标板底部洁净，且孔内无气泡。不要触碰孔底部的外壁，指印或划痕都可能影响板孔的读值。

9 所有样品、废液、阳性对照等均按传染性污染物进行无害化处理，121℃ 高压蒸汽灭菌 30 分钟或用 5.0g/L 次氯酸钠等消毒剂处理 30 分钟。

【规格】 (1) 1 块/盒 (96 孔/块) (2) 2 块/盒 (96 孔/块) (3) 5 块/盒 (96 孔/块)

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 非洲猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

1 (2、5) 块/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中的非洲猪瘟病毒抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

抗原包被板

96 孔/块

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

1 (2、5) ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

1（2、5）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标试剂

12（25、60）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

6（12、30）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

20×浓缩洗涤液

50（100、250）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

显色剂 A 液

6 (12、30) ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

显色剂 B 液

6 (12、30) ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

6 (12、30) ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十二、猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称:

英文名称: Feline Calicivirus Virus ELISA Antibody Test Kit

汉语拼音: Mao beizhuangbingdu ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组成	规格	数量
包被板	96 孔/块	1 块/盒

阴性对照血清	1ml/管	1 管/盒
阳性对照血清	1ml/管	1 管/盒
样品稀释液	50ml/瓶	1 瓶/盒
10 倍浓缩洗涤液	50ml/瓶	1 瓶/盒
酶标抗体稀释液	11ml/瓶	1 瓶/盒
100 倍浓缩酶标抗体	150 μ l/管	1 管/盒
底物溶液	11ml/瓶	1 瓶/盒
终止液	6ml/瓶	1 瓶/盒

【性状】 试剂盒应无破损、无裂痕、无渗漏。其中：

包被板 包装袋封闭良好，表面光洁、无裂纹，包被板板底清洁、透明、无异物。

阴性对照血清 无色或淡黄色澄清液体。

阳性对照血清 无色或淡黄色澄清液体。

样品稀释液 无色澄清液体。

10 倍浓缩洗涤液 无色或淡黄色澄清液体。

酶标抗体稀释液 无色澄清液体。

100 倍浓缩酶标抗体 无色或淡黄色澄清液体。

底物溶液 无色或淡蓝色澄清液体。

终止液 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测猫血清中猫杯状病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 试剂的准备 用前将所有试剂和样品恢复至 15~25℃，试剂应轻轻地旋转或振荡予以混合。

1.2 洗涤液的配制 取 1 份 10 倍浓缩洗涤液加入到 9 份双蒸水中，混匀。配制好的洗涤液应在 7 日内用完。

1.3 工作浓度酶标抗体的配制 取 1 份 100 倍浓缩酶标抗体加入到 99 份酶标抗体稀释液中，混匀，根据检测的样品数量进行稀释，现用现配。

1.4 待检血清的稀释 用样品稀释液将待检血清按 1：500（V/V）进行稀释。

1.5 加样 根据样品数量，取可拆卸包被板，每孔加入稀释好的待检血清 100 μ l，同时设阳性对照血清和阴性对照血清各 2 孔。

1.6 孵育 置 37℃孵育 30 分钟。

1.7 洗涤 弃去孔中液体，每孔加入洗涤液 300 μ l，洗涤 4 次，每次拍干。

1.8 加入酶标抗体 每孔加入工作浓度酶标抗体 100 μ l。

1.9 孵育 置 37℃孵育 45 分钟。

1.10 洗涤 方法同 1.7。

1.11 显色 每孔加入底物溶液 100 μ l，置 37℃避光孵育 10 分钟。

1.12 终止 每孔加入终止液 50 μ l，轻微振荡混匀后，在波长为 450nm 下读取 OD_{450nm}

值（应在加入终止液后 5 分钟内完成读数）。

1.13 计算 按下式计算 S/P 值。

$$S/P \text{ 值} = \frac{\text{待检血清 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} - \text{阴性对照血清平均 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值}}{\text{阳性对照血清平均 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} - \text{阴性对照血清平均 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值}}$$

2 判定

2.1 试验成立的条件 $0.91 < \text{阳性对照血清 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} < 1.35$, 阴性对照血清 $\text{OD}_{450\text{nm}}$ 值均 < 0.15 , 则判为试验成立。

2.2 判定 待检血清 S/P 值 ≥ 0.25 , 判为阳性; 待检血清 S/P 值 < 0.25 , 判为阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒应在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 运输及保存。
- 2 贮藏时, 所有的板条一定要用封口膜密封, 防止潮气对包被板的损伤。否则, 不得使用。
- 3 不要使底物溶液接触强光和氧化物。所有试剂取出后, 均不得再加回瓶中。
- 4 仔细阅读说明书。
- 5 不要使用过期的组分或者不同批次试剂混合使用。
- 6 稀释 10 倍浓缩洗涤液时, 如发现结晶, 置 37°C 使其溶解后再使用。
- 7 注意加样和洗涤过程, 应确保试验的准确度, 严禁用嘴吸液。
- 8 待检血清发生腐败时勿用于检测。
- 9 检验用器皿必须清洁, 操作过程避免与金属类器物接触。
- 10 应严格按照试剂盒说明书进行操作, 严格遵守各操作步骤规定的时间和温度。
- 11 操作过程中使用手套, 终止液是硫酸, 具有腐蚀性, 使用时要小心。所有废液和废物要进行无害化处理。

【规格】 96 孔/盒

【贮藏与有效期】 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存, 有效期为 9 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

96 孔/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存, 有效期为 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

包被板

96 孔/块

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照血清

1ml/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

1ml/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

50ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10 倍浓缩洗涤液

50ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体稀释液

11ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

100 倍浓缩酶标抗体

150μl/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液

11ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

6ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十三、D-氯前列醇钠注射液说明书和标签

(一) D-氯前列醇钠注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：D-氯前列醇钠注射液

商品名称：

英文名称：D-Cloprostenol Sodium Injection

汉语拼音：D-Lüqianliechunna Zhushuye

【主要成分】 D-氯前列醇钠

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【药理作用】 前列腺素类药。D-氯前列醇是自然存在的前列腺素 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 的一种功能合成类似物，具有强效溶解黄体作用，D-氯前列醇比氯前列醇（外消旋混合物）活性强 3~4 倍。引起功能黄体的快速消退。从而导致孕酮产量的快速下降。黄体溶解后卵巢开始卵泡发育，母畜恢复正常发情与排卵。D-氯前列醇同时能引起子宫平滑肌收缩，对子宫有收缩作用。

肌肉注射 D-氯前列醇，在猪体内吸收迅速，达峰时间为 30~80 分钟，血药峰浓度为 $2\mu\text{g/L}$ ，且在靶部位子宫和卵巢内的分布浓度高，半衰期短，仅为 3 小时。主要经过尿液和粪便排泄，消除迅速。

【适应证】 用于孕期 112~113 日母猪的诱导分娩。

【用法与用量】 耳后颈部肌肉注射。一次量，母猪 1ml（相当于 D-氯前列醇 $75\mu\text{g}$ ）。

【不良反应】 按规定的用法与用量使用尚未见不良反应。

【注意事项】

- 1 不希望流产的怀孕母猪不得使用。
- 2 因胎位异常、机械阻力等因素导致难产的母猪不得使用。
- 3 患有心血管或呼吸系统疾病的母猪不得使用。
- 4 开瓶后 28 日内有效，未用完部分应废弃。
- 5 接触本品时避免污染。
- 6 怀孕妇女或患有哮喘、支气管疾病或其他呼吸系统疾病的患者不得接触本品。
- 7 避免儿童接触本品。

【休药期】 猪 0 日

【规格】 按 $\text{C}_{22}\text{H}_{29}\text{ClO}_6$ 计 20ml : 1.5mg

【包装】 20ml/瓶

【贮藏】 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，避光保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】 生源霸科（上海）生物科技有限公司

地址：上海市宝山区银石路 88 号

(二) D-氯前列醇钠注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：D-氯前列醇钠注射液

商品名称：

英文名称：D-Cloprostenol Sodium Injection

汉语拼音：D-Lüqianliechunna Zhushuye

【主要成分】 D-氯前列醇钠

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应证】 用于孕期 112~113 日母猪的诱导分娩。

【用法与用量】 耳后颈部肌肉注射。一次量，母猪 1ml（相当于 D-氯前列醇 75μg）。

【规格】 按 $C_{22}H_{29}ClO_6$ 计 20ml : 1.5mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 猪 0 日

【包装】 20ml/瓶

【贮藏】 2~8℃，避光保存。

【生产企业】 生源霸科（上海）生物科技有限公司

地址：上海市宝山区银石路 88 号

十四、注射用血促性素绒促性素说明书和标签

(一) 注射用血促性素绒促性素说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：注射用血促性素绒促性素

商品名称：

英文名称：Serum Gonadotrophin and Chorionic Gonadotrophin for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Xuecuxingsu Rongcuxingsu

【主要成分】 血促性素、绒促性素

【性状】 本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

【药理作用】 药效学 性激素类药。PMSG 具有促卵泡素和促黄体素的双重作用，能刺激发情期和排卵期中卵泡的生长和成熟。hCG 具有促黄体样作用，能诱导卵巢排卵。

药动学 猪肌内注射 PMSG 和 hCG 后吸收迅速，均在 8 小时内达到最大血药浓度。肌

内注射的生物利用度较高。PMSG 和 hCG 的消除半衰期分别为 36 小时和 27 小时。

【适应证】 用于诱导和控制母猪同期发情。

【用法与用量】 用 5ml 或 25ml 的注射用水溶解 1 头份或 5 头份的冻干产品。断奶 2 日内，母猪耳后颈部肌内注射：每头 5ml（PMSG 400IU+hCG 200IU），仅用 1 次。

【不良反应】 本品属于蛋白质类激素，注射给药后偶见速发过敏反应。首次出现过敏症状后肌内注射肾上腺素（1：1000）1~3ml。

【注意事项】

1 不得用于妊娠母猪和多囊性卵巢的母猪；不得用于对促性腺激素和辅料（如乳糖一水合物和磷酸盐）过敏的母猪。

2 黄体期初期或发情中期给药会增加卵巢囊肿发生的概率。

3 不得随意调整剂量，因为高剂量并不能提高本品效能。

4 注射本品后 3~6 日会引起动物发情。

5 避免将本品注入到皮下脂肪。

6 将本品复溶后立即使用。

7 使用者小心操作，避免误操作发生自我注射，如发生，应寻求医疗帮助并将标签或包装提供给医生；本品对皮肤有轻微刺激性，应戴手套以避免皮肤直接接触，若接触应立即用大量水冲洗；对促性腺激素过敏的人避免使用本品；孕期和备孕期妇女避免使用本品；使用本品后应洗手。

【休药期】 猪 0 日

【规格】 （1）PMSG 400IU+hCG 200IU+注射用水 5ml（1 头份） （2）PMSG 2000IU+hCG 1000IU+注射用水 25ml（5 头份）

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，在 2~8℃ 保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】 生源霸科（上海）生物科技有限公司

地址：上海市宝山区银石路 88 号

（二）注射用血促性素绒促性素标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：注射用血促性素绒促性素

商品名称：

英文名称：Serum Gonadotrophin and Chorionic Gonadotrophin for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Xuecuxingsu Rongcuxingsu

【主要成分】 血促性素、绒促性素

【性状】 本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

【适应证】 用于诱导和控制母猪同期发情。

【用法与用量】 用 5ml 或 25ml 的注射用水溶解 1 头份或 5 头份的冻干产品。断奶 2 日内，母猪耳后颈部肌内注射：每头 5ml（PMSG 400IU+hCG 200IU），仅用 1 次。

【不良反应】 本品属于蛋白质类激素，注射给药后偶见速发过敏反应。首次出现过敏症状后肌内注射肾上腺素（1：1000）为 1~3ml。

【规格】 （1）PMSG 400IU+hCG 200IU+注射用水 5ml（1 头份） （2）PMSG 2000IU+hCG 1000IU+注射用水 25ml（5 头份）

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 猪 0 日

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，在 2~8℃ 保存。

【生产企业】 生源霸科（上海）生物科技有限公司

地址：上海市宝山区银石路 88 号

（三）灭菌注射用水标签

【用途】 用作注射用血促性素绒促性素的溶剂。

【规格】 （1）25ml （2）50ml

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【贮藏】 密闭保存。

【生产企业】 生源霸科（上海）生物科技有限公司

地址：上海市宝山区银石路 88 号