

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

## 说明书和标签

### 一、枸橼酸马罗匹坦标签

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：枸橼酸马罗匹坦

英文名称：Maropitant Citrate

汉语拼音：Juyuansuan Maluopitan

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末；几乎无引湿性。

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】至**

**【运输注意事项】**

**【包装规格】**

**【贮藏】** 密封保存。

**【生产企业】**

地址：

### 二、枸橼酸马罗匹坦注射液说明书和标签

#### （一）枸橼酸马罗匹坦注射液说明书

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：枸橼酸马罗匹坦注射液

商品名称：

英文名称：Maropitant Citrate Injection

汉语拼音：Juyuansuan Maluopitan Zhushuye

**【主要成分】** 枸橼酸马罗匹坦

**【性状】** 本品为无色至淡黄色澄明液体。

**【药理作用】** 马罗匹坦为神经激肽（NK1）受体拮抗剂。呕吐是呕吐中枢的一种复杂调节过程，呕吐中枢接收和整合来自中枢神经刺激、外周神经刺激以及血液循环和脑脊液中化学

物质刺激而产生呕吐反应。P 物质为一类与呕吐有关的关键神经递质，阻断 P 物质与受体间的结合可有效抑制中枢神经性呕吐、外周神经性呕吐以及化学因素引起的呕吐。马罗匹坦能阻断中枢神经系统中的 P 物质与受体结合，起到止吐作用。

**【适应证】** 用于预防和治疗犬使用化疗药物引起的呕吐；预防除晕动性呕吐以外的呕吐；与其他支持疗法合用治疗呕吐。

用于预防猫除晕动性呕吐以外的呕吐；缓解恶心；与其他支持疗法合用治疗呕吐。

**【用法与用量】** 以马罗匹坦计。皮下注射：8 周龄及以上犬/16 周龄及以上猫，一次量，每 1kg 体重 1.0mg，一日 1 次，最多连用 5 日。

### **【不良反应】**

1 本品推荐剂量可引起犬腹泻（7.8%）、厌食（5.2%）、注射部位肿胀或疼痛（4.0%）；偶见（ $1/10000 < \text{发生率} < 1/1000$ ）嗜睡、血尿、抓挠等；犬极罕见（发生率  $< 1/10000$ ）发生过敏反应，如过敏性水肿、荨麻疹、红斑、虚脱、呼吸困难和黏膜苍白等。治疗期间犬可能出现大量流涎。高剂量使用时上述多种不良反应可同时发生，但程度均较轻，且停药后不良反应症状会逐渐消失。小于 11 周龄的犬，可增加骨髓细胞减少症的发生率。

2 约 1/3 猫皮下注射时可能发生注射部位疼痛，为中度至重度疼痛反应。猫极罕见（发生率  $< 1/10000$ ）发生过敏反应，如过敏性水肿、荨麻疹、红斑、虚脱、呼吸困难、黏膜苍白等。

### **【注意事项】**

1 用于预防呕吐时，犬猫应提前 1 小时以上注射本品。犬用于预防化疗药物引起的呕吐，建议在犬使用化疗药物之前给予本品，预防呕吐作用更佳。

2 呕吐可能是某些严重疾病（如肠梗阻）的伴随症状，犬猫应明确诊断后使用本品。

3 肝功能障碍的犬猫慎用。

4 未在低于 8 周龄犬、低于 16 周龄猫以及妊娠或哺乳期母犬及母猫中确立本品的安全性，如果使用，需通过兽医进行获益/风险评估。

5 马罗匹坦对钙和钾离子通道有亲和性，患有心脏疾病的犬猫慎用，且不能与钙离子拮抗剂合用。

6 由于犬猫在皮下注射时经常发生短暂疼痛，可采用适当的动物保定措施。注射冷藏温度的本品可减少注射时的疼痛反应。

7 马罗匹坦与犬猫血浆蛋白的结合率高达 99%，可能会与其他高血浆蛋白结合率药物存在竞争。

8 未进行本品与其他兽药的相容性研究，禁止将本产品与其他兽药产品在同一注射器内混用。

9 不同年龄的猫对马罗匹坦的体内药代动力学不同，幼猫对马罗匹坦的体内清除率高于成年猫。

10 置于儿童不可触及处。

11 施药者接触本品可能会引起皮肤局部过敏反应，长期或多次接触药物也可导致皮肤过敏反应，使用时做好防护，意外接触时可用肥皂水或清水清洗。

12 本品对眼睛具有刺激性，施药者眼睛如意外接触本品，用清水冲洗 15 分钟并就医。

**【休药期】** 无需制定。

**【规格】** 按马罗匹坦计 20ml : 0.2g

**【包装】**

**【贮藏】** 密闭保存。

**【有效期】** 24 个月；开启后有效期为 28 日。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

## （二）枸橼酸马罗匹坦注射液标签

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：枸橼酸马罗匹坦注射液

商品名称：

英文名称：Maropitant Citrate Injection

汉语拼音：Juyuansuan Maluopitan Zhusheyue

**【主要成分】** 枸橼酸马罗匹坦

**【性状】** 本品为无色至淡黄色澄明液体。

**【适应证】** 用于预防和治疗犬使用化疗药物引起的呕吐；预防除晕动性呕吐以外的呕吐；与其他支持疗法合用治疗呕吐。

用于预防猫除晕动症呕吐以外的呕吐；缓解恶心；与其他支持疗法合用治疗呕吐。

**【用法与用量】** 以马罗匹坦计。皮下注射：8 周龄及以上犬/16 周龄及以上猫，一次量，每 1kg 体重 1.0mg，一日 1 次，最多连用 5 日。

**【规格】** 按马罗匹坦计 20ml : 0.2g

**【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】** 密闭保存。

**【生产企业】**

地址：

## 三、溴氯海因片（水产用）说明书和标签

## (一) 溴氯海因片（水产用）说明书

兽用 外用药

### 【兽药名称】

通用名称：溴氯海因片（水产用）

商品名称：

英文名称：Bromochlorodimethylhydantoin Tablets

汉语拼音：Xiulühaiyin Pian（Shuichan Yong）

### 【主要成分】 溴氯海因

【性状】 本品为类白色至淡黄色片；有次氯酸的刺激性气味。

【药理作用】 消毒防腐药。本品在水中能够不断地释放出 Br<sup>-</sup>和 Cl<sup>-</sup>形成次溴酸和次氯酸，将菌体内的生物酶氧化分解而失效，起到杀菌作用。

【用途】 用于养殖水体的消毒，防治鱼、虾、蟹、鳖、贝、蛙等水产养殖动物由弧菌、嗜水气单胞菌、爱德华氏菌等引起的出血、烂鳃、腐皮、肠炎。

【用法与用量】 以溴氯海因计。全池均匀投放。治疗，每 1m<sup>3</sup> 水体，0.03~0.04g，每日一次，连用 2 次；预防，每 1m<sup>3</sup> 水体，0.03~0.04g，每 15 日一次。

【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 勿用金属容器盛装。
- 2 缺氧水体不得使用。
- 3 水质较清，透明度高于 30cm 时，剂量酌减。
- 4 苗种剂量减半。

【休药期】 无需制定

【规格】 36mg

【包装】

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

## (二) 溴氯海因片（水产用）标签

兽用 外用药

### 【兽药名称】

通用名称：溴氯海因片（水产用）

商品名称：

英文名称：Bromochlorodimethylhydantoin Tablets

汉语拼音：Xiulühaiyin Pian（Shuichan Yong）

【主要成分】 溴氯海因

【性状】 本品为类白色至淡黄色片；有次氯酸的刺激性气味。

【用途】 用于养殖水体的消毒，防治鱼、虾、蟹、鳖、贝、蛙等水产养殖动物由弧菌、嗜水气单胞菌、爱德华氏菌等引起的出血、烂鳃、腐皮、肠炎。

【用法与用量】 以溴氯海因计。全池均匀投放。治疗，每 1m<sup>3</sup> 水体，0.03~0.04g，每日一次，连用 2 次；预防，每 1m<sup>3</sup> 水体，0.03~0.04g，每 15 日一次。

【规格】 36mg

【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，在凉暗处保存。

【生产企业】

地址：

## 四、双胆板清胶囊说明书和标签

### （一）双胆板清胶囊说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：双胆板清胶囊

商品名称：

汉语拼音：Shuangdan Banqing Jiaonang

【主要成分】 胆酸、珍珠母、猪去氧胆酸、栀子、水牛角、板蓝根等。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕色至棕褐色的粉末。

【功能与主治】 清热解毒，镇静安神。主治犬上呼吸道感染引起的发热、流涕、咳嗽等。

【用法与用量】 口服：一次量，每 1kg 体重，犬 40~80mg，或根据体重按推荐用量表服用。一日 2 次，连用 5~7 日。或遵医嘱。

体重 (kg)	≤6	>6~12	>12~18	>18~24	>24~30	>30~36
一次量 (粒)	1	2	3	4	5	6

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，暂未发现不良反应。

【注意事项】 暂无规定。

【规格】 每粒装 0.25g（含黄芩苷 10mg）。

【包装】

**【贮藏】** 密封  
**【有效期】** 24个月  
**【批准文号】**  
**【生产企业】**

地址：

## (二) 双胆板清胶囊标签

宠物用

### 【兽药名称】

通用名称：双胆板清胶囊

商品名称：

汉语拼音：Shuangdan Banqing Jiaonang

**【主要成分】** 胆酸、珍珠母、猪去氧胆酸、栀子、水牛角、板蓝根等。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为浅棕色至棕褐色的粉末。

**【功能与主治】** 清热解毒，镇静安神。主治犬上呼吸道感染引起的发热、流涕、咳嗽等。

**【用法与用量】** 口服，一次量，每1kg体重，犬40~80mg，或根据体重按推荐用量表服用。一日2次，连用5~7日。或遵医嘱。

体重(kg)	≤6	>6~12	>12~18	>18~24	>24~30	>30~36
一次量(粒)	1	2	3	4	5	6

**【规格】** 每粒装0.25g(含黄芩苷10mg)。

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】至**

**【包装】**

**【贮藏】** 密封

**【生产企业】**

地址：

## 五、鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗(A型 YBIC01株+B型 YBIC02株+C型 YBIC03株)说明书和内包装标签

(一) 鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗(A型 YBIC01株+B型 YBIC02株+C型 YBIC03株)说明书

兽用

**【兽药名称】**

通用名称：鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A型YBIC01株+B型YBIC02株+C型YBIC03株）

商品名称：无

英文名称：Avian Infectious Coryza Trivalent Vaccine, Inactivated (Strain YBIC01, Serotype A+Strain YBIC02, Serotype B+Strain YBIC03, Serotype C)

汉语拼音：Ji Chuanranxingbiyan Sanjia Miehuoyimiao (A Xing YBIC01 Zhu+B Xing YBIC02 Zhu+C Xing YBIC03 Zhu)

**【主要成分与含量】** 疫苗中含灭活的副鸡禽杆菌YBIC01株、YBIC02株、YBIC03株，配苗前每毫升水相中YBIC01株含量为3亿，YBIC02株为4亿，YBIC03株为5亿。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防由血清A型、B型和C型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫产生期为28日，42日龄以内的鸡，免疫期为3个月；42日龄及以上的鸡，免疫期为6个月。

**【用法与用量】** 颈部皮下注射。42日龄以内的鸡，每只0.3ml；42日龄及以上的鸡，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。
- 2 使用前，应仔细检查疫苗，如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。
- 3 使用前，应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。
- 4 接种器具应无菌，注射部位应消毒。
- 5 疫苗开启后，限当日用完。
- 6 疫苗运输和使用过程中切勿冻结和高温。
- 7 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
- 8 屠宰前28日内禁止使用。

**【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）鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A型YBIC01株+B型YBIC02株+C型YBIC03株）内包装标签**

**兽用**

**鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A型YBIC01株+B型YBIC02株+C型YBIC03株）**

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于预防由血清 A 型、B 型和 C 型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫产生期为 28 日，42 日龄以内的鸡，免疫期为 3 个月；42 日龄及以上的鸡，免疫期为 6 个月。

**【用法与用量】** 颈部皮下注射。42 日龄以内的鸡，每只 0.3ml；42 日龄及以上的鸡，每只 0.5ml。

**【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、猪链球菌病、格拉瑟病二联灭活疫苗（2 型 JY 株+4 型 MY 株+5 型 ZG 株）说明书和内包装标签

### （一）猪链球菌病、格拉瑟病二联灭活疫苗（2 型 JY 株+4 型 MY 株+5 型 ZG 株）说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：猪链球菌病、格拉瑟病二联灭活疫苗（2 型 JY 株+4 型 MY 株+5 型 ZG 株）

商品名称：无

英文名称：Swine Streptococcosis and Glasser's Disease Vaccine, Inactivated (Type 2 Strain JY+Type 4 Strain MY+Type 5 Strain ZG)

汉语拼音：Zhulianqiujunbing, Gelasebing Erlian Miehuoyimiao (2 xing JY Zhu+4 xing MY Zhu+5 xing ZG Zhu)

**【主要成份及含量】** 疫苗中含猪链球菌 2 型 JY 株，灭活的副猪格拉瑟菌 4 型 MY 株、5 型 ZG 株，每毫升疫苗中含各菌株菌数均为  $2.5 \times 10^9$  CFU。

**【性状】** 为灰白色混悬液，久置底部有少量沉淀，振荡后呈均匀混悬液。

**【作用与用途】** 预防由猪链球菌 2 型感染引起的猪链球菌病以及副猪格拉瑟菌 4 型、5 型感染引起的格拉瑟病，免疫产生期为一免后 28 日，免疫期为 4 个月。

**【用法与用量】** 使用前使疫苗平衡至室温并充分摇匀，颈部肌肉注射。按瓶签注明头份，每次均肌肉注射 1 头份（2ml）。仔猪 3~4 周龄首免，3 周后二免。怀孕母猪在分娩前 6~7 周首免，3 周后二免，以后每胎产前 3~4 周免疫接种 1 次。

**【不良反应】** 个别猪可能会出现轻微应激反应，2~3 日会自行恢复。

**【注意事项】**

- 1 本品严禁冻结保存，应在冷藏条件下运输。
- 2 未使用过本疫苗的地区，应先小范围试用，观察 3~5 日，证明确实安全后才能扩大使用。
- 3 紧急预防时应先在疫区周围使用，再到疫区使用。

4 疫苗应恢复至常温使用，使用前及使用过程中均应充分摇匀。疫苗过期、变色或疫苗瓶破损均不得使用。

5 疫苗开封后须 4 个小时内用完。

6 针头、注射器应灭菌，注射部位应消毒，每头猪应更换针头。

7 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

**【规格】**

**【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) 猪链球菌病、格拉瑟病二联灭活疫苗 (2 型 JY 株+4 型 MY 株+5 型 ZG 株) 内包装标签**

**猪链球菌病、格拉瑟病二联灭活疫苗 (2 型 JY 株+4 型 MY 株+5 型 ZG 株)**

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 预防由猪链球菌 2 型感染引起的猪链球菌病以及副猪格拉瑟菌 4 型、5 型感染引起的格拉瑟病。免疫产生期为一免后 28 日，免疫期为 4 个月。

**【用法与用量】** 使用前使疫苗平衡至室温并充分摇匀，颈部肌肉注射。按瓶签注明头份，每次均肌肉注射 1 头份 (2ml)。仔猪 3~4 周龄首免，3 周后二免。怀孕母猪在分娩前 6~7 周首免，3 周后二免，以后每胎产前 3~4 周免疫接种 1 次。

**【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**

## 七、妥布霉素滴眼液说明书和标签

### (一) 妥布霉素滴眼液说明书

**宠物用 外用药**

**【兽药名称】**

通用名称: 妥布霉素滴眼液

商品名称:

英文名称: Tobramycin Eye Drops

汉语拼音: Tuobumeisu Diyanye

**【主要成分】** 妥布霉素。本品每毫升含抑菌剂苯扎氯铵 0.1mg。

**【性状】** 本品为无色至微黄色澄明液体。

**【药理作用】** 妥布霉素属氨基糖苷类抗生素，其作用机制是与细菌核糖体 30s 亚单位结合，抑制细菌蛋白质的合成。妥布霉素对多种革兰氏阴性菌（如大肠埃希菌、克雷伯氏菌、变形杆菌、铜绿假单胞菌、产气杆菌、某些奈瑟菌、某些无色沙雷杆菌和志贺菌等）和金黄色葡萄球菌（包括产 $\beta$ -内酰胺酶菌株）均有杀菌作用。多数球菌（化脓性链球菌、肺炎球菌、粪链球菌等）、厌氧菌（类杆菌属或梭状芽孢杆菌属）、结核杆菌、立克次氏体和真菌对本品耐药。

**【适应证】** 用于治疗犬由敏感菌（如葡萄球菌属、链球菌属和假单胞菌属）引起的结膜炎。

**【用法与用量】** 以本品计。滴眼：犬，每日 4 次，每次 2 滴，连用 10 日。

**【不良反应】** 按规定的用法与用量使用尚未见不良反应。文献报道常见的不良反应为眼局部的毒副作用与过敏反应，如眼睑发痒与红肿、结膜红斑，发生率低于 3%；局部应用其他氨基糖苷类抗生素也会出现这些不良反应。

**【注意事项】**

- 1 本品不得用于眼内注射。
- 2 已知对氨基糖苷类抗生素过敏的犬不得使用。如用药后出现过敏反应，应立即停药。
- 3 长期使用本品可能使细菌产生耐药性，甚至引起真菌感染。如果发生交叉感染，应开始合理治疗。
- 4 如患犬同时接受氨基糖苷类抗生素的全身用药，应监测本品及氨基糖苷类抗生素的血药浓度。
- 5 本品滴眼后有少量被吸收进入全身血液循环，其中少量可通过胎盘，也可分泌入乳汁，故孕犬慎用，哺乳期犬在使用本品期间应暂停哺乳。
- 6 由于本品具有潜在的肾毒性和耳毒性，幼犬或老龄犬慎用。
- 7 使用完毕后请将瓶塞立即拧紧，以防污染。
- 8 将本品置于儿童无法触及处。

**【休药期】** 无需制定

**【规格】** 8ml : 48mg (4.8 万单位)

**【包装】**

**【贮藏】** 密闭，常温保存。

**【有效期】** 36 个月；开启后有效期为 28 日。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

## (二) 妥布霉素滴眼液标签

宠物用 外用药

**【兽药名称】**

通用名称：妥布霉素滴眼液

商品名称：

英文名称: Tobramycin Eye Drops

汉语拼音: Tuobumeisu Diyanye

**【主要成分】** 妥布霉素。本品每毫升含抑菌剂苯扎氯铵 0.1mg。

**【性状】** 本品为无色至微黄色澄明液体。

**【适应证】** 用于治疗犬由敏感菌（如葡萄球菌属、链球菌属和假单胞菌属）引起的结膜炎。

**【用法与用量】** 以本品计。滴眼：犬，每日 4 次，每次 2 滴，连用 10 日。

**【规格】** 8ml : 48mg (4.8 万单位)

**【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】** 密闭，常温保存。

**【生产企业】**

地址：

## 八、泰拉霉素标签

兽用

**【兽药名称】**

通用名称: 泰拉霉素

英文名称: Tulathromycin

汉语拼音: Tailameisu

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】至**

**【运输注意事项】** 防潮，防晒。

**【包装规格】**

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。

**【生产企业】**

## 九、猫疱疹病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒说明书和内包装标签

(一) 猫疱疹病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

### 【兽药名称】

通用名称：猫疱疹病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Real-time PCR Kit for Detection of Feline Herpes Virus type I

汉语拼音：Maopaozhenbingdu I xing Yingguang PCR Jiance Shijihe

### 【主要成分与含量】

成分	含量
PCR 反应液	1 管（60 $\mu$ l/管或 120 $\mu$ l/管或 360 $\mu$ l/管）
内标	1 管（100 $\mu$ l/管）
阳性对照	1 管（100 $\mu$ l/管）
阴性对照	1 管（100 $\mu$ l/管）
说明书	1 份

**【作用与用途】** 用于检测猫口咽、鼻咽及眼结膜拭子中猫疱疹病毒 I 型核酸。

### 【用法与判定】

#### 1 用法

1.1 试剂准备 实验前，从试剂盒中取出 PCR 反应液、内标、阳性对照、阴性对照，室温放置待试剂完全融化，严禁加热。

1.2 样品采集处理 使用一次性采样拭子采集猫口咽、鼻咽、眼结膜拭子，注意不要采集眼屎、脓性分泌物等样本。采样后放入含 1ml 生理盐水的采样试管内，手持采样拭子使拭子头部来回挤压管壁 5 次，除去多余拭子杆；盖紧管盖，做样品标记，涡旋震荡 10 秒，室温静置 2 分钟，用离心机 7000r/min 离心 10 秒，取上清作为待检样品。

1.3 核酸提取 取待检样品 200 $\mu$ l，加入内标 2 $\mu$ l，然后用商品化核酸提取试剂盒进行 DNA 的提取和纯化。

#### 1.4 荧光 PCR 检测

1.4.1 配制 PCR 反应体系 根据待检样品数 (N)，准备 N+2 个 PCR 反应管，按照下表在 PCR 反应管中配制 PCR 反应体系，配制后盖紧管盖并做样品标记，瞬时离心 10 秒，转移至扩增区。

成分	体积
PCR 反应液	15 $\mu$ l
样品核酸/阳性对照/阴性对照	5 $\mu$ l
总体积	20 $\mu$ l

1.4.2 PCR 扩增 将配好 PCR 反应体系的反应管放入扩增槽内，盖紧仪器盖，设置仪器，选择检测项目，运行仪器。扩增参数和检测通道见下表。

PCR 扩增参数			
阶段	温度	时间	循环数
1	95 $^{\circ}$ C	3 分钟	1

2	95℃	10 秒	40
	60℃	15 秒（采集荧光信号）	
荧光信号通道的设置			
靶标	报告基团	淬灭基团	参比荧光
猫疱疹病毒 I 型核酸	FAM	无	无
内标	VIC	无	

## 2 判定

2.1 试验成立条件 阳性对照 VIC 通道 Ct 值 $\leq$ 30, FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 30, 且有典型的扩增曲线; 阴性对照 VIC 通道 Ct 值 $\leq$ 30, 且有典型的扩增曲线, FAM 通道无 Ct 值, 且无典型扩增曲线。以上要求需要在同一次试验中同时满足, 否则本次实验无效, 需重新进行。

2.2 结果判定 阈值线依据仪器噪声情况进行调整, 以刚好超过阴性对照扩增曲线的最高点为准。在 VIC 通道 Ct 值 $\leq$ 30, 且有典型的扩增曲线时, 根据 FAM 通道 Ct 值与扩增曲线进行结果判定。

2.2.1 FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 35, 且有典型扩增曲线, 该样品判为阳性。

2.2.2  $35 < \text{FAM 通道 Ct 值} < 40$ , 该样品判为可疑, 可疑的样品复检一次, 根据复检结果进行判定, 如仍为可疑或为阳性, 则判为阳性。

2.2.3 FAM 通道无 Ct 值, 且无明显扩增曲线, 则判为阴性。

### 【注意事项】

1 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书, 严格按步骤执行, 不使用本试剂盒提供的组份或不按照说明书进行实验可能导致错误结果。

2 所有试剂应在 $-15^{\circ}\text{C}$ 及以下保存, 使用前应充分混匀。试剂盒应避免多次反复冻融。

3 实验操作应按照国家有关临床基因扩增实验室管理规范执行, 实验过程应分区(试剂准备区、样品制备区、核酸扩增区), 各区物品为专用, 不得交叉使用, 避免污染。

4 操作台、移液器、离心机等仪器应用 1%次氯酸钠、75%酒精或紫外灯进行消毒, 移液枪头、离心管等应选用无核酸酶耗材。

5 待检样品、试剂盒组份及实验中的废弃物需按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

6 为防止荧光干扰, 应避免使用含荧光物质的手套, 避免用手直接接触, 预防交叉污染。

7 检测结果为阴性, 并不完全代表为非感染状态, 具体诊断需结合兽医临床。

【规格】 (1) 4T/盒 (2) 8T/盒 (3) 24T/盒。

【贮藏与有效期】  $-15^{\circ}\text{C}$ 及以下冷冻避光保存, 有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

## (二) 猫疱疹病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

### 猫疱疹病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒

4T/盒或 8T/盒或 24T/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】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

兽用

### PCR 反应液

60μl/管或 120μl/管或 360μl/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

兽用

### 内标

100μl/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

兽用

### 阳性对照

100μl/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

兽用

### 阴性对照

100μl/管

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为12个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

## 十、犬细小病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和内包装标签

### (一) 犬细小病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

**兽用**

#### **【兽药名称】**

通用名称：犬细小病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

汉语拼音：Quanxixiao Bingdu ELISA Kangti Jiance Shijihe

英文名称：ELISA Kit for Detection of Canine Parvovirus Antibody

#### **【主要成分与含量】**

序号	成分	含量
1	犬细小病毒抗原包被板	1 块 (96 孔/块)
2	阳性对照	1 瓶 (1.5ml/管)
3	阴性对照	1 瓶 (1.5ml/管)
4	酶标抗体	1 瓶 (12ml/瓶)
5	底物溶液	1 瓶 (12ml/瓶)
6	终止液	1 瓶 (12ml/瓶)
7	20×浓缩洗涤液	1 瓶 (20ml/瓶)
8	样品稀释液	1 瓶 (30ml/瓶)
9	说明书	1 份

**【作用与用途】** 本试剂盒适用于检测犬血清、血浆中的犬细小病毒抗体。

#### **【用法与判定】**

##### 1 预备步骤

1.1 使用前所有成分应恢复至室温 (20~25℃)，轻轻旋转或振荡混合均匀。

1.2 试剂盒内阳性对照、阴性对照、酶标抗体、样品稀释液、底物溶液和终止液为工作浓度，可供使用。

1.3 工作洗涤液：取1份20×浓缩洗涤液加入19份的灭菌水或去离子水（如要配200ml的工作洗涤液，可取10ml的20×浓缩洗涤液加入190ml的灭菌水或去离子水）。配好的工作洗涤液2~8℃条件下可保存3天。

1.4 血浆样品：用抗凝管采血，或在采血管内先加入EDTA抗凝剂，然后加入采集的血液，缓慢摇匀，4000r/min室温离心2分钟。吸取上层黄色清亮液体即为血浆样品。

1.5 血清样品：将采集的血液加入采集管内（促凝管），室温倾斜放置，待上层有黄色

清亮液体析出时4000r/min室温离心2分钟。吸取上层黄色清亮液体即为血清样品。

## 2 检测步骤

2.1 取出抗原包被板，记录样品的位置。

2.2 在适当的两孔中加入阳性对照（无需稀释），100 $\mu$ l/孔。

2.3 在适当的另两孔中加入阴性对照（无需稀释），100 $\mu$ l/孔。

2.4 将待检样品用提供的样品稀释液稀释50倍（196 $\mu$ l样品稀释液加入4 $\mu$ l血清/血浆），充分混匀。所有待检样品稀释完后，使用排枪一次性移入抗原包被板，选择合适位置，加入稀释后待检样品，100 $\mu$ l/孔。

2.5 孵育：加样后盖好反应板，37 $^{\circ}$ C孵育10分钟。

2.6 洗涤：弃去孔中液体，加入工作洗涤液，300 $\mu$ l/孔，然后甩掉并拍干，重复3次。

2.7 加酶标抗体：加入酶标抗体（无需稀释），100 $\mu$ l/孔，盖好反应板，37 $^{\circ}$ C孵育10分钟。

2.8 洗涤：弃去孔中液体，加入工作洗涤液，300 $\mu$ l/孔，然后甩掉并拍干，重复3次。

2.9 显色：加入底物溶液，100 $\mu$ l/孔，37 $^{\circ}$ C避光显色5分钟。

2.10 终止：加入终止液，50 $\mu$ l/孔，终止反应。

2.11 读值：需在终止后5分钟内，测定样品和对照的吸光值（OD<sub>450nm</sub>）。

## 3 判定

3.1 试验成立条件 阳性对照 OD<sub>450nm</sub> 值均  $1.10 \leq OD_{450nm} \leq 2.20$ ，阴性对照 OD<sub>450nm</sub> 值均  $\leq 0.20$ ，试验成立。

3.2 计算方法  $S/P = (\text{待检样品 OD}_{450nm} \text{ 值} - \text{阴性对照 OD}_{450nm} \text{ 均值}) / (\text{阳性对照 OD}_{450nm} \text{ 均值} - \text{阴性对照 OD}_{450nm} \text{ 均值})$ 。

3.3 判定标准 S/P 值  $< 0.30$ ，判定为阴性；S/P 值  $\geq 0.30$ ，判定为阳性。

### 【注意事项】

- 1 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按步骤执行。
- 2 应在试剂盒规定的有效期内使用。
- 3 不同批次试剂盒的成分不要混用。
- 4 没有用完的抗原包被板应存放于含干燥剂的密封塑料袋内，于2~8 $^{\circ}$ C保存不超过3日。
- 5 试剂盒使用前各组份应恢复至20~25 $^{\circ}$ C，用完后放回2~8 $^{\circ}$ C保存不超过有效期限。
- 6 避免底物溶液暴露于强光，避免接触氧化剂。
- 7 20 $\times$ 浓缩洗涤液用灭菌水或去离子水稀释，如果发现结晶，可加热使其溶解后再使用。
- 8 应严格按照操作程序仔细地吸液、计时，并充分洗涤。
- 9 所有的试剂避免接触皮肤和眼睛，如果碰到，立即用冷水冲洗接触处。

**【规格】** 96孔/盒

**【贮藏与有效期】** 2~8 $^{\circ}$ 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) 犬细小病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签**

**兽用**

**犬细小病毒 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】** 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**犬细小病毒抗原包被板**

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**

1.5ml/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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阴性对照**

1.5ml/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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

### 酶标抗体

12ml/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

30ml/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

20ml/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

### 底物溶液

12ml/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℃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

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**