

附件 3（略）
附件 4（略）
附件 5

说明书和标签

一、氟雷拉纳滴剂说明书和标签

（一）氟雷拉纳滴剂说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳滴剂
商品名称：
英文名称：Fluralaner Spot-on Solution
汉语拼音：Fuleilana Diji

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为无色至淡黄色澄清液体。

【药理作用】

药效学 氟雷拉纳是一种异噁唑啉类杀虫剂和杀螨剂，其作用机理主要通过干扰γ-氨基丁酸（GABA）门控氯离子通道，使氯离子无法渗透进入突触后膜，干扰神经系统的跨膜信号传递，导致昆虫神经系统紊乱，进而死亡。氟雷拉纳与脘类、大环内酯类、拟除虫菊酯类、狄氏剂等无交叉耐药性。

氟雷拉纳为全身性抗寄生虫药，驱杀猫体表的跳蚤和蜱的作用可持续 12 周。氟雷拉纳对成年跳蚤（猫栉首蚤）起效快，持续时间长，还可阻止跳蚤产卵，破坏跳蚤的生命周期。氟雷拉纳对硬蜱属及血红扇头蜱也有杀灭作用。

药动学 氟雷拉纳自局部给药部位进入毛发、皮肤和皮下组织中，再缓慢吸收进入血液循环，血药浓度达峰时间为 3~21 日，平均血药峰浓度为 921.42ng/ml。氟雷拉纳呈全身性分布，在脂肪中浓度最高，其次为肝脏、肌肉和肾脏。氟雷拉纳从血浆中消除缓慢，消除半衰期为 413.98h。氟雷拉纳很少代谢，主要以原形经粪便排泄，少量经尿液排出。

【适应证】 用于治疗猫跳蚤（猫栉首蚤）感染和蜱（血红扇头蜱、铃头血蜱）感染。本品可作为跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用。

【用法与用量】 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于猫头骨底部的皮肤，每 1kg 体重，猫≥40mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
1.2≤BW≤2.8	0.4ml：氟雷拉纳 0.1125g	1
2.8<BW≤6.25	0.89ml：氟雷拉纳 0.25g	1

【不良反应】 临床研究中个别猫给药部位出现轻度和一过性皮肤反应，如红斑和瘙痒（占治疗猫的 2.2%）；个别猫在给药后不久可观察到以下其他症状：倦怠/震颤/厌食（占治疗猫的 0.9%）或呕吐/唾液分泌过多（占治疗猫的 0.4%）；猫非常罕见出现抽搐反应（<治疗猫的 0.01%）。

【注意事项】

- 1 因缺乏相关数据，小于 11 周龄或体重低于 1.2kg 的猫不得使用。
- 2 本品为外用药，不得内服。避免给药猫之间互相舔舐梳毛。
- 3 对本品过敏的猫不得使用。有神经系统疾病史的猫应谨慎使用本品。
- 4 给药间隔不得短于 8 周。
- 5 本品对妊娠期和哺乳期猫的安全性尚未进行研究，建议经兽医意见评估后确定是否用药。
- 6 11~13 周龄体重为 1.2~1.5kg 的幼猫，局部给药 5 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳，每 8 周给药 1 次，共给药 3 次，未观察到不良反应。
- 7 氟雷拉纳的血浆蛋白结合率高，可能与其他高蛋白结合率的药物竞争血浆蛋白，如非甾体抗炎药、香豆素衍生物华法林等。体外血浆孵育试验未发现氟雷拉纳与卡洛芬和华法林竞争血浆蛋白结合。
- 8 若出现任何严重反应或本说明书未提及的其他不良反应，应及时咨询兽医。
- 9 本品起效快，可降低虫媒病的传播风险，但跳蚤和蜱必须接触宿主并且开始进食才能接触活性药物成分，跳蚤（猫栉首蚤）在接触猫 12 小时内起作用；蜱（蓖子硬蜱）接触猫 48 小时内起作用，因此在极其恶劣条件下，不能完全排除通过寄生虫为媒介传播疾病的风险。
- 10 本品具有轻微刺激性，不得滴于猫皮肤破损处。应避免与猫眼睛接触。
- 11 少数人皮肤接触后会有刺痛或麻木感。处理产品和对猫给药时，应佩戴一次性防护手套。一旦接触皮肤，应立即用肥皂和水清洗；本品具有眼刺激性，一旦与眼睛接触，应立即用水冲洗。对本品活性成分过敏的人请勿给药。皮肤敏感者或者已知易过敏体质如其他同类兽药过敏者在给药或接触已给药动物时应谨慎。猫用药部位干燥前，避免接触猫给药部位。
- 12 误食本品有毒，操作人员意外摄入时，应立即携带包装和说明书就医处理。
- 13 避免儿童接触本品。
- 14 本品高度易燃。应避热，远离火源。一旦发生溅出，如溅到桌子或地板上，用纸巾清除溅出产品并用清洁剂进行清洗。
- 15 氟雷拉纳对水生无脊椎动物有毒，未使用产品不应弃入下水道及河道。

【休药期】 无需制定。

【规格】 （1）0.4ml：氟雷拉纳 0.1125g （2）0.89ml：氟雷拉纳 0.25g

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）氟雷拉纳滴剂标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Diji

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为无色至淡黄色澄清液体。

【适应证】 用于治疗猫跳蚤（猫栉首蚤）感染和蜱（血红扇头蜱、铃头血蜱）感染。本品可作为跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用。

【用法与用量】 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于猫头骨底部的皮肤，每 1kg 体重，猫 $\geq$ 40mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
$1.2 \leq BW \leq 2.8$	0.4ml：氟雷拉纳 0.1125g	1
$2.8 < BW \leq 6.25$	0.89ml：氟雷拉纳 0.25g	1
$BW > 6.25$	选择合适的规格组合使用	

【规格】 (1) 0.4 ml：氟雷拉纳 0.1125g (2) 0.89ml：氟雷拉纳 0.25g

【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】 密封保存。

【生产企业】

二、牛产气荚膜梭菌病（A 型）基因工程亚单位疫苗说明书和标签

（一）牛产气荚膜梭菌病（A 型）基因工程亚单位疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：牛产气荚膜梭菌病（A 型）基因工程亚单位疫苗

商品名称:

英文名称: Gene Engineering Subunit Vaccine of Bovine Clostridium Perfringens Disease (Type A)

汉语拼音: Niu Chanqijiamosuojunbing (A Xing) Jiyingongcheng Yadanwei Yimiao

【主要成分与含量】 本品含灭活的牛 A 型产气荚膜梭菌 α 毒素蛋白, 配苗时每头份含 α 毒素蛋白 200 μ g。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 A 型产气荚膜梭菌引起的牛猝死症。免疫产生期为二免后 7 日, 免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 用时充分混匀, 肌肉注射。用于 1 月龄及以上的牛, 每头牛 2.0ml。首免 21 日后以相同方式相同剂量加强免疫一次。以后每隔 5 个月免疫一次, 每头 2.0ml。

【不良反应】 如免疫后出现呼吸急促、心跳加快、肌肉震颤等疑似过敏反应症状, 注射肾上腺素进行缓解。

【注意事项】

1 疫苗应在 2~8℃冷藏运输, 不得冻结, 并尽快运往使用地点。运输和使用过程中避免日光直射。

2 使用前应仔细检查疫苗。疫苗中若有其他异物、瓶体有裂纹或封口不严、变质者不得使用, 疫苗瓶开启后限当日用完。

3 严格遵守操作规程, 曾接触过病畜人员, 在更换衣、帽、鞋和进行必要消毒之后, 方可参与疫苗注射。

4 疫苗对安全区、受威胁区、疫区牛均可使用。疫苗应从安全区到受威胁区, 最后再注射疫区内受威胁畜群。

5 注射部位应做消毒处理, 使用过的器具、疫苗瓶和未用完的疫苗需进行无害化处理。

【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) 牛产气荚膜梭菌病 (A 型) 基因工程亚单位疫苗内包装标签

兽用

牛产气荚膜梭菌病 (A 型) 基因工程亚单位疫苗

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由 A 型产气荚膜梭菌引起的牛猝死症。免疫产生期为二免后 7

日，免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 用时充分混匀，肌肉注射。用于 1 月龄及以上的牛，每头牛 2.0ml。首免 21 日后以相同方式相同剂量加强免疫一次。以后每隔 5 个月免疫一次，每头 2.0ml。

【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

三、猪塞内卡病毒病灭活疫苗（HuN-1/2017 株，悬浮培养）说明书和标签

（一）猪塞内卡病毒病灭活疫苗（HuN-1/2017 株，悬浮培养）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪塞内卡病毒病灭活疫苗（HuN-1/2017 株，悬浮培养）

商品名称：

英文名称：Porcine Senecavirus A Vaccine, Inactivated (Strain HuN-1/2017, Suspension Culture)

汉语拼音：Zhu Saineika Bingdubing Miehuoyimiao (HuN-1/2017 zhu, Xuanfupeiyang)

【主要成分与含量】 本品含灭活的猪塞内卡病毒 HuN-1/2017 株，灭活前病毒含量为 $10^{8.5}$ TCID₅₀/ml。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防猪塞内卡病毒病。免疫产生期为二免后 14 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 耳根后肌肉注射，2 月龄以上猪使用。首次免疫 2.0ml/头，21 日后加强免疫 2.0ml/头。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康猪（不含母猪）。
- 2 切忌冻结，冻结过的疫苗严禁使用。
- 3 应在 2~8℃冷藏运输，运输和使用过程中，应避免阳光照射。
- 4 疫苗使用前应认真检查，如出现疫苗瓶破损、含有异物或破乳分层等异常现象时，切勿使用。
- 5 使用前，应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。疫苗开启后，限当日用完。
- 6 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】

【包装】

【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】

仅在兽医指导下使用

(二) 猪塞内卡病毒病灭活疫苗 (HuN-1/2017 株, 悬浮培养) 内包装标签

兽用

猪塞内卡病毒病灭活疫苗 (HuN-1/2017 株, 悬浮培养)

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】 耳根后肌肉注射。2月龄以上猪使用。首次免疫2.0ml/头, 21日后加强免疫2.0ml/头。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

四、鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、禽腺病毒病

(I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+SZ 株+Fiber-2 蛋白)

说明书和标签

(一) 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+SZ 株+Fiber-2 蛋白) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+SZ 株+Fiber-2 蛋白)

商品名称:

英文名称: Newcastle Disease, Infectious Bronchitis, Avian Influenza (Subtype H9) and Fowl Adenovirus Disease (Group I, Serotype 4) Vaccine, Inactivated (Strain N7a+Strain M41+Strain SZ+Protein Fiber-2)

汉语拼音: Ji Xinchengyi Chuanranxingzhiqiguanyan Qinliugan (H9 Yaxing) Qinxianbingdubing (I Qun, 4 Xing) Silian Miehuoyimiao (N7a Zhu+M41 Zhu+SZ Zhu+Fiber-2 Danbai)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、传染性支气管炎病毒 M41

株、禽流感病毒（H9 亚型）SZ 株及禽腺病毒（I 群，4 型）Fiber-2 蛋白。水相中混合抗原终浓度为鸡新城疫病毒 N7a 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}$ EID₅₀/0.1ml，传染性支气管炎病毒 M41 株灭活前病毒含量为 $10^{6.0}$ EID₅₀/0.1ml，禽流感（H9 亚型）病毒 SZ 株灭活前病毒含量为 $10^{8.0}$ EID₅₀/0.1ml，禽腺病毒（I 群，4 型）Fiber-2 蛋白液琼扩效价为 1：4。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和禽腺病毒（I 群，4 型）病。7～14 日龄鸡，免疫产生期为 21 日，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免疫产生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。7～14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 该疫苗免疫前应使用鸡传染性支气管炎活疫苗作基础免疫。
- 2 仅用于接种健康鸡。
- 3 使用前须检查，如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。
- 4 使用前应使疫苗恢复至室温，并充分摇匀。
- 5 疫苗开启后限 24 小时内用完。
- 6 接种器具应无菌，注射部位应消毒。
- 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 疫苗运输及保存切勿冻结或高温，破乳后切勿使用。
- 9 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 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、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+SZ 株+Fiber-2 蛋白）内包装标签

兽用

鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+SZ 株+Fiber-2 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、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和禽腺病毒（I 群，4 型）病。7～14 日龄鸡，免疫产生期为 21 日，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免疫产

生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，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、鸭传染性浆膜炎、大肠杆菌病、多杀性巴氏杆菌病三联灭活疫苗

（2 型 BZ 株+O78 型 SG 株+A 型 WF 株）说明书和标签

（一）鸭传染性浆膜炎、大肠杆菌病、多杀性巴氏杆菌病三联灭活疫苗（2 型 BZ 株+O78 型 SG 株+A 型 WF 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸭传染性浆膜炎、大肠杆菌病、多杀性巴氏杆菌病三联灭活疫苗（2 型 BZ 株+O78 型 SG 株+A 型 WF 株）

商品名称：

英文名称：Duck Infectious Serositis, Colibacillosis and Pasteurella Multocida Vaccine, Inactivated (Type 2, Strain BZ+Type O78, Strain SG+Type A, Strain WF)

汉语拼音：Ya Chuanranxingjiangmoyan Dachangganjunbing Duoshaxingbashiganjunbing Sanlian Miehuoyimiao（2 Xing BZ Zhu+O78 Xing SG Zhu+A Xing WF Zhu）

【主要成分与含量】 每毫升疫苗中含灭活的鸭疫里默氏菌 BZ 株菌数为 1.0×10^{10} CFU、鸭大肠杆菌 SG 株菌数为 2.5×10^9 CFU、多杀性巴氏杆菌 WF 株菌数为 1.2×10^{10} CFU。

【性状】 静置后，上层为澄清液体，下层有少量沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防鸭传染性浆膜炎（血清 2 型）、鸭大肠杆菌病（血清 O78 型）和鸭多杀性巴氏杆菌病（荚膜 A 型）。免疫产生期为 21 日；免疫期为 3 个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。5~7 日龄健康雏鸭，每只 0.25ml。

【不良反应】 一般无明显的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康鸭。
- 2 本品严禁冻结或长时间暴露在高温环境。
- 3 使用前将疫苗温度恢复至室温，使用时应充分摇匀。
- 4 疫苗启封后，限当日用完。
- 5 注射器具应严格消毒，接种时应进行注射部位局部消毒处理。
- 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 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 鸭传染性浆膜炎、大肠杆菌病、多杀性巴氏杆菌病三联灭活疫苗 (2 型 BZ 株+O78 型 SG 株+A 型 WF 株) 内包装标签

兽用

鸭传染性浆膜炎、大肠杆菌病、多杀性巴氏杆菌病三联灭活疫苗
(2 型 BZ 株+O78 型 SG 株+A 型 WF 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸭传染性浆膜炎 (血清 2 型)、鸭大肠杆菌病 (血清 O78 型) 和鸭多杀性巴氏杆菌病 (荚膜 A 型)。免疫产生期为 21 日; 免疫期为 3 个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。5~7 日龄健康雏鸭, 每只 0.25ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

六、非洲猪瘟病毒微流控荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 非洲猪瘟病毒微流控荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 非洲猪瘟病毒微流控荧光PCR检测试剂盒

商品名称:

英文名称: Microfluidic Real-time PCR Diagnostic Kit for African Swine Fever Virus

汉语拼音: Feizhouzhuwen Bingdu Weiliukong Yingguang PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	数量	装量
检测卡盒	24 个/盒	1 次检测/卡盒
磁珠	1 管/盒	300μl/管
内标	1 管/盒	600μl/管
阴性对照	1 管/盒	1.6ml/管
阳性对照	1 管/盒	1.6ml/管

【作用与用途】 用于猪唾液、血清或血浆、拭子（包括口鼻拭子、血拭子、肛拭子）、组织研磨液、种猪精液等样品中非洲猪瘟病毒核酸的检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品处理

1.1.1 唾液 5000r/min离心2min，吸取200μl上清上样。

1.1.2 拭子（包括口鼻拭子、血拭子、肛拭子）5000r/min离心2min，吸取200μl上清上样。

1.1.3 组织研磨液 5000r/min离心5min，吸取200μl上清上样。

1.1.4 种猪精液样品 反复冻融3次，5000r/min离心2min，吸取200μl上清上样。

1.1.5 血清或血浆 无需处理，可直接上样。

1.2 样品存放 采集或处理好的样品在2~8℃保存应不超过24小时；若需长期保存，须放置-70℃以下冰箱，并应避免反复冻融。

1.3 样品检测

1.3.1 导入程序模板：点击主界面的“新建实验”键；选择“扫描二维码”后点击“确定”键，扫描外包装侧面“程序二维码”；点击“另存为模板”键，将程序另存为模板（仅第一次使用程序时需要此步骤，建议以货号为程序模板名称）。

1.3.2 加样：打开检测卡盒顶盖，吸头戳开封口膜，分别向各卡盒中加入20μl内标、10μl磁珠（需提前混匀）及200μl样品，盖紧卡盒顶盖，水平摇晃，使检测卡盒内液体充分混匀，转移至扩增区，每次检测设阴、阳性对照。

1.3.3 反应：点击主界面的“快速运行”键；点击“导入模板”键，选择相应程序的模板；点击“样本信息”键；在样本信息栏中输入样品编号，并点击“回车键”；将检测卡盒放入空余通道中系统将自动识别编号；点击“运行”键，程序结束后仪器自动显示Ct值，并判读阴阳性。

2 判定

2.1 试验成立条件 阳性对照显示检测结果为阳性，同时FAM通道Ct值≤30.0并出现典型的扩增曲线，且内标ROX通道Ct值≤30.0并呈现典型的扩增曲线；阴性对照显示检测结果为阴性，同时FAM通道无Ct值且无典型的扩增曲线，且内标ROX通道Ct值≤30.0并呈现典型的扩增曲线，则判为试验成立。

2.2 结果判定

2.2.1 阳性：一体机显示结果为阳性（一体机判读依据：待检样品FAM通道Ct值<36.0并呈现典型的扩增曲线，ROX通道Ct值≤30.0并呈现典型的扩增曲线）；

2.2.2 阴性：一体机显示结果为阴性（一体机判读依据：待检样品FAM通道无Ct值且无典型的扩增曲线，ROX通道Ct值≤30.0并呈现典型的扩增曲线）；

2.2.3 复检：如一体机显示结果为复检（一体机判读依据：待检样品FAM通道 $36.0 \leq Ct \leq 45.0$ 并呈现典型的扩增曲线，ROX通道Ct值≤30.0并呈现典型的扩增曲线），应按原条件进行复检，显示结果为阳性或复检，则判为阳性；显示结果为阴性，则判为阴性；

2.2.4 无效：如一体机显示结果为无效（一体机判读依据：内标ROX通道Ct值>30.0或无Ct值），应视为无效结果，需重新检测。

FAM 通道	ROX 通道	一体机显示	结果判定
Ct 值<36.0	Ct 值≤30.0	阳性	阳性
无 Ct 值	Ct 值≤30.0	阴性	阴性
36.0≤Ct 值≤45.0	Ct 值≤30.0	复检	复检
任意结果	Ct 值>30.0 或无 Ct 值	无效	无效

【注意事项】

- 1 严格遵守实验室生物安全操作规范，有关实验室管理规范请严格按照行业行政主管部门颁布的有关基因扩增检验实验室的管理规范执行。
- 2 使用相关仪器及试剂前请仔细阅读使用说明书，试剂盒仅用于体外检测。
- 3 使用不含荧光物质的一次性手套、一次性专用离心管、自卸式移液器和带滤芯吸头。处理标本和试剂时，请穿上实验服并戴防护眼镜。
- 4 加入样品与相关试剂后，请勿再次打开检测卡盒盒盖，请勿使用掉落或被晃动的检测卡盒；如果检测卡盒受潮或盖子密封似乎已损坏，请不要使用；请勿使用反应管损坏或破裂的检测卡盒。
- 5 不同批号的产品请勿混用，并请在有效期范围内使用；每个检测卡盒仅用于处理一个测试；不要重复使用已处理的检测卡盒。
- 6 试剂盒相关试剂不可冷冻；扩增完毕应及时取出检测卡盒，将其密封在专用塑料袋中，放于指定地点，等待统一处理。
- 7 工作台及各种实验用品应定期用1%的次氯酸钠，75%的酒精或紫外线灯消毒（仪器内部不可喷入任何消毒剂）。
- 8 试验完毕后，使用过的检测卡盒，样品和所有一次性消耗品（例如用过的吸头）请直接放入装有1%次氯酸钠的废液箱，灭菌后统一无害化处理。
- 9 试剂盒仅适用于Unigen®全封闭智能分析系统一体机。

【规格】 24份/盒

【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）非洲猪瘟病毒微流控荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒微流控荧光 PCR 检测试剂盒

24 份/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

检测卡盒

1 次检测/卡盒

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

1.6ml/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

1.6ml/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

内标

600μl/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

磁珠

300μl/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

七、禽流感病毒、新城疫病毒二重实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 禽流感病毒、新城疫病毒二重实时荧光 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、新城疫病毒二重实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称:

英文名称: Dual Real-time RT-PCR Test Kit for Detection Avian Influenza Virus and Newcastle Disease Virus

汉语拼音: Qinliugan Bingdu, Xinchengyi Bingdu Erchong Shishi Yingguang RT-PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组分名称	含量
荧光 RT-PCR 反应液 A	500μl×1 管
荧光 RT-PCR 反应液 B	250μl×1 管
阴性对照	250μl×1 管
阳性对照	250μl×1 管

【作用与用途】 适用于拭子、脾脏、肝脏、气管等样品中禽流感病毒和我国流行的新城疫病毒强毒株（基因 VI、VII、IX、XII 型）核酸的特异性检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品处理

1.1.1 拭子样品的处理 采集咽喉拭子时, 将拭子深入喉头及上颚裂来回旋转 2 次, 取分泌液; 采集泄殖腔拭子时, 将拭子深入泄殖腔旋转一圈并沾取少量粪便; 分别放入含有 1.2ml PBS (0.01mol/L, pH 7.2) 的 2ml 采样管中。检测时, 将棉拭子充分捻动、挤干后去拭子; 取 200μl 上清于 1.5ml RNase/DNase-free 无菌离心管中, 编号备用。

1.1.2 组织样品的处理 每份组织分别从三个不同的位置称取样品约 1g，用手术剪剪碎混匀后取 0.1g 于研磨器中磨碎，再加 1ml 生理盐水继续研磨至无块状物；然后将样品转至 1.5ml 灭菌离心管中，8000r/min 离心 2 分钟，取 200 μ l 上清于 1.5ml RNase/DNase-free 无菌离心管中，编号备用。

1.2 核酸的提取 取 200 μ l 处理好的样品，用商品化病毒基因组 DNA/RNA 提取试剂盒按照其操作说明进行样本核酸提取操作；得到的核酸若需长期保存须放置-70℃冰箱，但应避免反复冻融。

1.3 实时荧光 RT-PCR

1.3.1 试剂准备 将试剂盒置于室温，使荧光 RT-PCR 反应液 A、荧光 RT-PCR 反应液 B、阴性对照和阳性对照完全溶解，混匀后瞬时离心。

1.3.2 反应体系配制 按以下组分配制反应混合液，核算实验所需要的反应数（N），并根据下表反应体系配制方法计算当次实验所需要的各种试剂量。N=阴性对照数（1 反应）+ 阳性对照数（1 反应）+ 样本数 + 误差预留量。

名称	用量
荧光 RT-PCR 反应液 A	10×N μ l
荧光 RT-PCR 反应液 B	5×N μ l
总量	15.0×N μ l

将以上配制的反应体系充分混匀后，分装至每个反应管中各 15 μ l。分别取 5 μ l 模板加入相应反应管中，混匀并做好标记，置 8 联管离心机上瞬时离心 10 秒，将管壁上的液体甩至管底。

1.3.3 反应程序 在荧光 PCR 仪上进行以下反应：

45℃/15 分钟；95℃/3 分钟；

95℃/15 秒、60℃/30 秒，40 个循环；

在每次循环第二步（60℃/30 秒）收集 FAM、CY5 荧光信号。

2 结果判定

2.1 阈值设定原则 阈值线设定于刚好超过阴性对照扩增曲线的最高点。不同仪器可根据仪器噪声情况进行调整。

2.2 试验有效性判定

2.2.1 阴性对照：在 FAM 通道和 CY5 通道均无 Ct 值且无扩增曲线。

2.2.2 阳性对照：在 FAM 通道和 CY5 通道均有明显对数增长期的扩增曲线，且 Ct 值应 $\leq$ 30。

以上要求需在同一次实验中同时满足，否则本次实验无效，需重新进行。

2.3 样品结果判定

2.3.1 若被检样本在 FAM 通道出现特异性扩增曲线，且 Ct 值 $\leq$ 35，则可判定为禽流感病毒核酸阳性；若 35<Ct 值 $\leq$ 38 判定为可疑，应重复检测，若重复检测结果 Ct 值 $\leq$ 38 则判为阳性，否则判为阴性；若 Ct 值>38 或无 Ct 值，则判定为禽流感病毒阴性。

2.3.2 若被检样本在 CY5 通道出现特异性扩增曲线，且 Ct 值 $\leq$ 35，则可判定为新城疫

病毒强毒株核酸阳性；若 $35 < \text{Ct 值} \leq 38$ 判定为可疑，应重复检测，若重复检测结果 Ct 值 ≤ 38 则判为阳性，否则判为阴性；若 Ct 值 > 38 或无 Ct 值，则判定为新城疫病毒强毒株阴性。

【注意事项】

- 1 为了减少交叉污染，请分区操作，流程顺序为配液区→模板提取区→扩增区。
- 2 各区物品均为专用，不可交叉使用，以防止污染。
- 3 实验过程中应穿工作服，戴手套和口罩。
- 4 严格遵守说明书操作，移液、定时等全部过程必须精确。
- 5 保存于 -20°C 以下的试剂使用前须完全融化，并充分混匀，使液体全部沉于管底，放于冰盒中，使用后立即放回 -20°C 以下。
- 6 避免反复冻融试剂。

【规格】 50 份/盒

【贮藏与有效期】 -20°C 以下保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 禽流感病毒、新城疫病毒二重实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

禽流感病毒、新城疫病毒二重实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒

50 份/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20°C 以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

荧光 RT-PCR 反应液 A

500 μl /管

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20°C 以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

荧光 RT-PCR 反应液 B

250μl/管

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 详见说明书。

【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】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

250μl/管

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 详见说明书。

【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】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

250μl/管

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 详见说明书。

【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】

仅供兽医诊断使用

八、禽白血病病毒磁微粒化学发光抗原检测试剂盒说明书和标签

(一) 禽白血病病毒磁微粒化学发光抗原检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 禽白血病病毒磁微粒化学发光抗原检测试剂盒

商品名称:

英文名称: Magnetic Particle Chemiluminescence Immunoassay Kit for Detecting Antigen against Avian Leukosis Virus

汉语拼音: Qinbaixuebing Bingdu Ciweilihuaxuefaguang Kangyuan Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

序号	组分名称	数量	规格
1	ALV 磁珠	3ml	1 瓶
2	ALV 标记物	12ml	1 瓶
3	ALV 校准品 1	1ml	1 管
4	ALV 校准品 0	1ml	1 管
5	激发液 A	12ml	1 瓶
6	激发液 B	12ml	1 瓶
7	反应杯	/	100 个
8	说明书	/	1 份

【作用与用途】 用于检测鸡胎粪、蛋清以及泄殖腔中的禽白血病病毒抗原。

【用法与判定】

1 样本采集与前处理

1.1 胎粪样本 一日龄雏鸡，手指轻压腹部挤出胎粪；放入盛有 1ml PBS 溶液的无菌离心管中，充分震荡，-20℃冻融 3 次，10000r/min 离心 5 分钟，取上清备用。

1.2 蛋清样本 取初产蛋的蛋清作为检测样本；将鸡蛋于-20℃反复冻融 3 次降低粘稠度，待恢复室温后，从蛋壳气室端打开一小孔，采用灭菌枪伸入蛋内 1cm 左右，抽取蛋清 1ml 于无菌离心管，-20℃冻融 3 次备用。

1.3 泄殖腔样本 将无菌棉拭子深入泄殖腔转 3 圈并沾取少量粪便；将棉拭子头一并放入盛有 1.5ml PBS 溶液的无菌离心管中，充分震荡，-20℃冻融 3 次，10000r/min 离心 5 分钟，取上清备用。

2 人员操作步骤

2.1 信息录入 扫描配套的试剂盒的二维码，将批号和检测方法录入至全自动化学发光免疫分析仪（Helix-T120）。

2.2 参数核对 在“设置”页面，选择待检项目，点击“详情”，核对检测方法：ALV-Ag（二步法）；核对反应体系：100μl 样本+20μl Ra（即 ALV 磁珠），反应 10 分钟；清洗，加入 100μl Rb（即 ALV 标记物），反应 10 分钟；清洗，加 100μl 激发液 A、100μl 激发液 B，测量发光值。

2.3 试剂装载 使用前将试剂轻轻旋转或振荡混匀，将 ALV 磁珠与 ALV 标记物分别一次性全部倒入试剂仓的 Ra 管和 Rb 管中，在“试剂”页面，根据项目位置，将试剂仓插入仪器的相应试剂盘。

2.4 试剂校准 在“校准”页面，扫描校准品二维码，选择待检项目，将 ALV 校准品 1 和 ALV 校准品 0 分别放入项目对应的样本仓位，点击“开始”进行检测（使用配套试剂对 ALV 校准品 1 和 ALV 校准品 0 进行检测，实验结果应符合： $PC\bar{X}/NC\bar{X} > 10$ ；否则本次实验结果不可信，须重新检测）。

2.5 样本检测 在“样本”页面，设置所检样本的数量、位置和名称，将待测样本放入相应样本盘，点击“开始”进行检测。

3 仪器自动运行步骤 在“试剂校准”与“样本检测”过程中，点击开始后，仪器将按项目参数（检测方法与反应体系）自行检测，检测过程中无需人员操作。进入“结果”页面，可查看检测结果。

4 判定

4.1 成立条件判定

ALV 校准品 1 的均值 ($PC\bar{X}$) = (PC1+PC2+PC3) /3;

ALV 校准品 0 的均值 ($NC\bar{X}$) = (NC1+NC2+NC3) /3;

实验结果应符合： $PC\bar{X}/NC\bar{X}>10$ 。

4.2 结果判定

S/P =样本发光值/ $PC\bar{X}$ 。

$S/P \geq 0.2$ ，样本应判定为阳性；

$S/P < 0.2$ ，样本应判定为阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒适用仪器型号为全自动化学发光免疫分析仪（Helix-T120 或 Helix-T200）。
- 2 使用前请仔细阅读说明书，不同批号的试剂请勿混用。
- 3 样本的最小量为 0.5ml/管，不得低于该体积。
- 4 不得使用已过有效期的试剂盒；不同批次试剂盒的组分不能混用。
- 5 实验室操作应严格按照国家有关生物实验室的管理规范执行，把所有的生物材料当作潜在的传染源来处理。

【规格】 100 份/盒

【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】

【包装】

仅供兽医诊断使用

（二）禽白血病病毒磁微粒化学发光抗原检测试剂盒内包装标签

兽用

禽白血病病毒磁微粒化学发光抗原检测试剂盒

100 份/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测鸡胎粪、蛋清以及泄殖腔中的禽白血病病毒抗原。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 试剂盒 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

ALV 磁珠

3ml/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

ALV 标记物

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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

ALV 校准品 1

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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

ALV 校准品 0

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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

激发液 A

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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

激发液 B

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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

九、那西肽预混剂说明书和标签

（一）那西肽预混剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：那西肽预混剂

商品名称：

英文名称：Nosiheptide Premix

汉语拼音：Naxitai Yuhunji

【主要成分】 那西肽

【性状】

【药理作用】 那西肽属于畜禽专用抗生素。对革兰氏阳性菌的抗菌活性较强，如葡萄球菌、梭状芽孢杆菌对其敏感。作用机制是抑制细菌蛋白质合成，低浓度抑菌，高浓度有杀菌作用。本品混饲给药在消化道中很少吸收。

【适应证】 用于控制产气荚膜梭菌引起的肉鸡和蛋鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以那西肽计。混饲：每 1000kg 饲料，肉鸡和蛋鸡 40~80g，连用 7 日。

【不良反应】 按推荐的用法和用量使用，暂未见不良反应。

【注意事项】

1 本品对眼、鼻和呼吸道具有刺激性，使用时需做好防护，避免吸入粉尘和接触眼睛或皮肤。如果意外接触本品时可用清水清洗。长期或多次接触本品可能会引起过敏反应。

2 废弃的本品或使用过的容器应进行无害化处理。

【休药期】 鸡 2 日，弃蛋期 0 日。

【规格】 （1）1000g：10g（1000 万单位） （2）1000g：20g（2000 万单位） （3）1000g：40g

(4000 万单位) (4) 1000g : 80g (8000 万单位)

【包装】

【贮藏】 密闭，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 那西肽预混剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：那西肽预混剂

商品名称：

英文名称：Nosiheptide Premix

汉语拼音：Naxitai Yuhunji

【主要成分】 那西肽

【性状】

【适应证】 用于控制产气荚膜梭菌引起的肉鸡和蛋鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以那西肽计。混饲：每 1000kg 饲料，肉鸡和蛋鸡 40~80g。连用 7 日。

【规格】 (1)1000g : 10g(1000 万单位) (2)1000g : 20g(2000 万单位) (3)1000g : 40g
(4000 万单位) (4) 1000g : 80g (8000 万单位)

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 鸡 2 日，弃蛋期 0 日。

【包装】

【贮藏】 密闭，在阴凉干燥处保存。

【生产企业】

附件 6

残留检测方法标准（试行）

那西肽残留检测方法标准（试行）

鸡蛋中那西肽残留量的测定 高效液相色谱法（试行）

1 范围

本方法规定了鸡蛋中那西肽残留的制样和高效液相色谱测定方法。

本方法适用于鸡蛋中那西肽残留量的检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 原理

试样中残留的那西肽用乙腈提取，C₁₈固相萃取填料和无水硫酸镁净化，高效液相色谱—荧光检测器测定，外标法定量。

4 试剂和材料

除另有规定外，所有试剂均为分析纯，水为符合GB/T 6682规定的一级水。

4.1 试剂

4.1.1 乙腈（CH₃CN）：色谱纯。

4.1.2 甲醇（CH₃OH）：色谱纯。

4.1.3 二甲基亚砷（（CH₃）₂SO）

4.1.4 磷酸（H₃PO₄）

4.1.5 无水硫酸钠（Na₂SO₄）

4.1.6 无水硫酸镁（MgSO₄）

4.2 溶液配制

磷酸溶液：量取磷酸0.25ml加水至1000ml，摇匀，即得。

4.3 标准品

那西肽（C₅₁H₄₃N₁₃O₁₂S₆，CAS号：56377-79-8）：含量≥88.0%。

4.4 标准溶液制备

4.4.1 标准储备液（1mg/mL）：取那西肽标准品约10mg，精密称定，置于10ml容量瓶中，加入适量二甲基亚砷完全溶解后，用乙腈定容至刻度，摇匀，即得1mg/mL那西肽标准储备液。-20℃保存，有效期3个月。

4.4.2 标准中间液（10μg/mL）：精密量取1mg/mL的标准储备液0.1ml于10ml容量瓶

中，用乙腈稀释至刻度，摇匀即得浓度为 10 μ g/mL 的标准中间液。-20℃保存，有效期 3 个月。

4.4.3 标准工作液：精密量取 10 μ g/mL 的标准中间液 1ml 于 10ml 容量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀即得浓度为 1 μ g/mL 的标准工作液。精密量取 1 μ g/mL 的标准工作液 1ml 于 10ml

容量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀即得浓度为 100ng/mL 的标准工作液。-20℃保存，有效期 3 个月。

4.5 材料

4.5.1 C₁₈固相萃取填料

4.5.2 有机微孔滤膜：0.22 μ m。

5 仪器和设备

5.1 高效液相色谱仪：配有荧光检测器（FLD）。

5.2 天平：感量 0.00001g 和 0.01g。

5.3 匀浆机

5.4 涡旋混合器

5.5 振荡器

5.6 离心机：8000 转/分钟。

5.7 氮吹仪

6 试样的制备与保存

6.1 试样的制备

取适量新鲜的空白或供试鸡蛋，去壳并使均质。

——取均质后的供试样品，作为供试试样。

——取均质后的空白样品，作为空白试样。

——取均质后的空白样品，添加适宜浓度的标准溶液，作为空白添加试样。

6.2 试样的保存

-20℃以下保存。

7 测定步骤

7.1 提取和净化

称取（2 $\pm$ 0.05）g 试样于 50ml 离心管中，加入乙腈 10ml，涡旋 1min，加入无水硫酸钠 3g，中速振荡提取 10min；于 8000r/min 离心 5min，吸取上清液至另一个 50ml 离心管中，剩余残渣用乙腈 8ml，涡旋 1min，加入无水硫酸钠 3g，重复提取一次，合并两次提取上清液；提取液中加入 C₁₈固相萃取填料 150mg 和无水硫酸镁 100mg，中速振荡 5min，于 8000r/min 离心 5min，吸取上清液至 50ml 离心管，于 40℃ 水浴氮吹至干，用甲醇 2.0ml 溶解残余物，过 0.22 μ m 滤膜，供高效液相色谱仪测定。

7.2 标准曲线的制备

分别精密量取标准工作液，用甲醇稀释成浓度为2、4、10、20、50、100ng/mL的系列标准溶液，供高效液相色谱仪测定。以测得的峰面积为纵坐标，对应的系列标准溶液浓度为横坐标，绘制标准曲线。求回归方程和相关系数。

7.3 液相色谱参考条件

- a) 色谱柱：Extend C₁₈ 柱（4.6mm×250mm，5μm），或相当者；
- b) 流动相：磷酸溶液和乙腈（52：48，V/V）；
- c) 流速：1.0mL/min；
- d) 柱温：30℃；
- e) 进样量：20（L）；
- f) 荧光检测器：激发波长 357nm，发射波长 515nm。

7.4 定性测定

试样溶液色谱图的保留时间在标准溶液色谱图的保留时间偏差的±2.5%之内。

7.5 定量测定

取试样溶液和相应浓度的标准溶液，作单点或多点校准，按外标法以峰面积计算。标准溶液及试样溶液中那西肽响应值均应在仪器检测的线性范围之内。在上述色谱条件下，标准溶液、空白试样溶液和空白添加试样溶液色谱图见附录A中图A.1～图A.3。

7.6 空白试验

取空白试样，除不加标准溶液外，采用完全相同的测定步骤进行平行操作。

8 结果计算与表述

单点校准，试样中那西肽残留量按下式计算：

$$X = \frac{C_s \times A \times V}{A_s \times m}$$

或标准曲线校准：由标准曲线方程 $A_s = aC_s + b$ ，求得a和b，则

$$C = \frac{A - b}{a}$$

按下式计算那西肽的残留量：

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中 X ——试样中那西肽残留量，单位为微克每千克（μg/kg）；

C_s ——标准溶液中那西肽浓度，单位为微克每升（μg/L）；

C ——试样溶液中那西肽浓度，单位为微克每升（μg/L）；

A ——试样溶液中那西肽的色谱峰面积；

A_s ——标准溶液中那西肽色谱峰面积；

V ——溶解残余物所用的溶液体积，单位为毫升（ml）；

m ——试样质量，单位为克（g）。

注：计算结果需扣除空白值。测定结果用两次平行测定的算术平均值表示，保留三位有效数字。

9 方法灵敏度、准确度和精密度

9.1 灵敏度

本方法的检测限为 $2\mu\text{g/kg}$ ，定量限为 $4\mu\text{g/kg}$ 。

9.2 准确度

本方法在 $4\mu\text{g/kg}\sim 20\mu\text{g/kg}$ 添加浓度水平上的回收率为 $60\%\sim 120\%$ 。

9.3 精密度

本方法批内相对标准偏差 $\leq 15\%$ ，批间相对标准偏差 $\leq 20\%$ 。

附录（资料性附录）

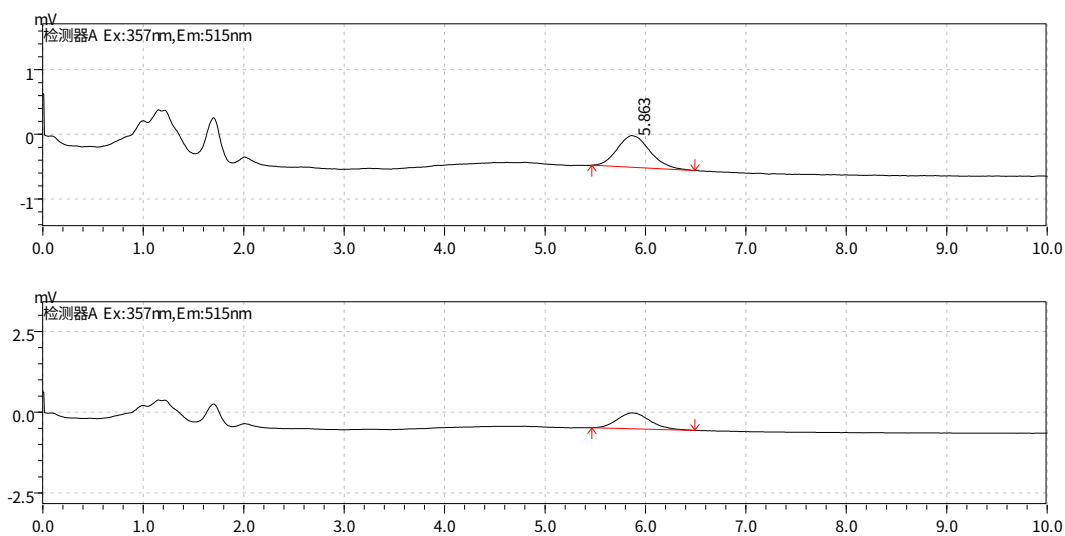


图1 那西肽标准溶液色谱图（ $0.004\mu\text{g/mL}$ ）

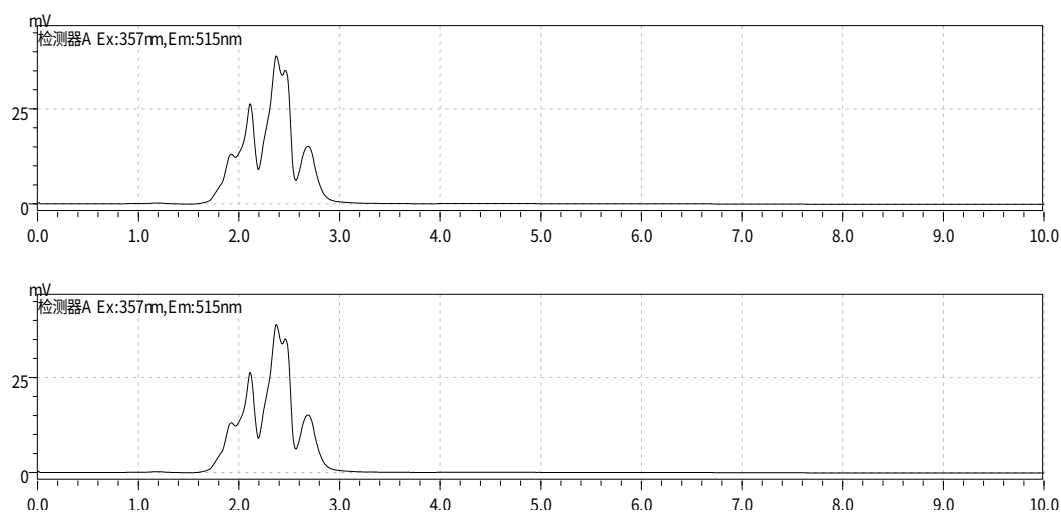


图2 空白试样溶液色谱图

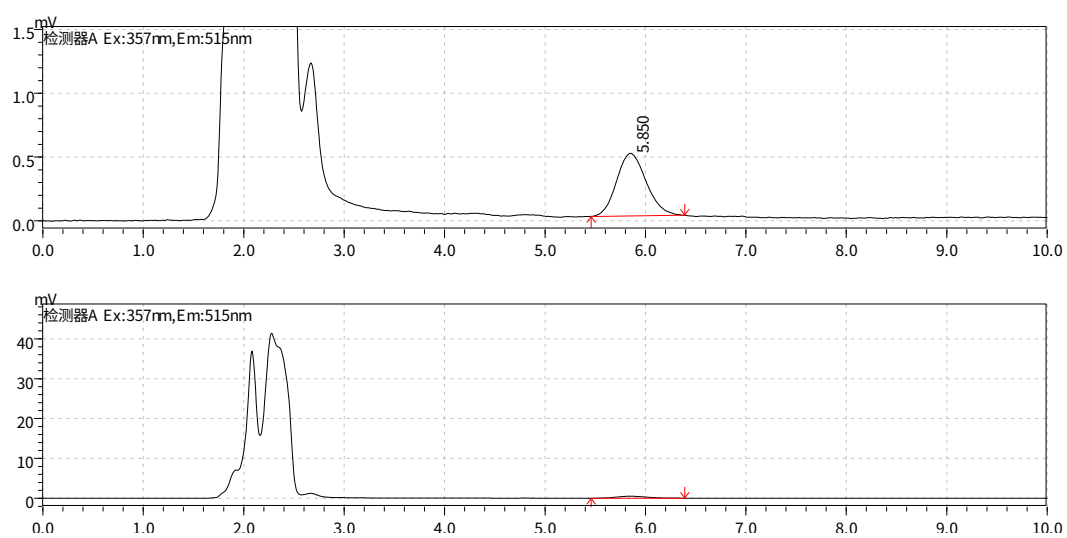


图3 空白添加那西肽试样溶液色谱图 (4 μ g/kg)