

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

## 说明书和标签

### 一、氟雷拉纳标签

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：氟雷拉纳

英文名称：Fluralaner

汉语拼音：Fuleilana

**【包装规格】**

**【生产批号】**

**【生产日期】**

**【有效期】至**

**【运输注意事项】** 注意防潮；正面向上摆放。

**【贮藏】** 密闭保存。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

### 二、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 外用药**

**【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】** 本品为无色至黄色澄清液体。

**【药理作用】** 药理学 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 $\gamma$ -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，驱杀犬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。

**【适应证】** 用于治疗犬蜱虫（血红扇头蜱、长角血蜱、镰型扇头蜱）感染。用于治疗猫跳蚤（猫栉首蚤）感染。

**【用法与用量】** 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于犬后背肩部到臀部间的皮肤或猫头骨底部的皮肤，每 1kg 体重，犬 $\geq$ 25mg，猫 $\geq$ 40mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1 犬按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
4.5<BW $\leq$ 10	0.89ml : 0.25g	1
10<BW $\leq$ 20	1.79ml : 0.5g	1
BW>20	选择合适的规格组合使用	

表 2 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
2.8<BW $\leq$ 6.25	0.89ml : 0.25g	1
6.25<BW $\leq$ 12.5	1.79ml : 0.5g	1
BW>12.5	选择合适的规格组合使用	

**【不良反应】** 临床研究中个别犬给药部位出现轻度和一过性皮肤反应，如红斑和脱毛（占治疗犬的 1.2%）；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 8 周龄或体重低于 2kg 的犬不得使用，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。避免给药犬/猫之间互相舔舐梳毛。

3 对本品过敏的犬/猫不得使用。有神经系统疾病史的犬/猫应谨慎使用本品。

4 给药间隔不得短于 8 周。

5 可用于种犬、妊娠期和泌乳期母犬。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 8~9 周龄体重为 2.0~3.7kg 的幼犬，局部给药 5 倍最大推荐剂量氟雷拉纳，每 8 周给药 1 次，共给药 3 次，未观察到不良反应。比格犬内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳，未发现对繁殖能力有影响，也未发现对后代生存能力有影响。多药耐药基因缺失（MDR1<sup>-/-</sup>）的柯利牧羊犬，内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳具有良好耐受性，未观察到治疗相关的临床症状。

7 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。

8 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。临床试验未发现氟雷拉纳与犬的日常用药存在相互作用。

9 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。

10 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）接触犬 12 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。

11 本品具有轻微刺激性，不得滴于犬/猫皮肤破损处。应避免与犬/猫眼睛接触。

12 为保证疗效，治疗 3 日内不要将犬浸入水中、犬不要洗澡或游泳。

13 少数人皮肤接触后会有刺痛或麻木感。处理产品和对犬/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。犬/猫用药部位干燥前，避免接触犬/猫给药部位。

14 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。

15 避免儿童接触本品。

16 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。

17 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) 0.89ml : 0.25g (2) 1.79ml : 0.5g

**【包装】**

**【贮藏】** 密封，30℃以下保存。

**【有效期】** 36 个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

## (二) 氟雷拉纳滴剂标签

**宠物用 外用药**

**【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】** 本品为无色至黄色澄清液体。

**【适应证】** 用于治疗犬蜱虫（血红扇头蜱、长角血蜱、镰型扇头蜱）感染。用于治疗猫跳蚤（猫栉首蚤）感染。

**【用法与用量】** 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于犬后背肩部到臀部间的皮肤或猫头骨底部的皮肤，每 1kg 体重，犬 $\geq$ 25mg，猫 $\geq$ 40mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1 犬按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
4.5<BW $\leq$ 10	0.89ml : 0.25g	1
10<BW $\leq$ 20	1.79ml : 0.5g	1
BW>20	选择合适的规格组合使用	

表 2 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
2.8<BW $\leq$ 6.25	0.89ml : 0.25g	1
6.25<BW $\leq$ 12.5	1.79ml : 0.5g	1
BW>12.5	选择合适的规格组合使用	

**【规格】** (1) 0.89ml : 0.25g (2) 1.79ml : 0.5g

**【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，30℃以下保存。

**【生产企业】**

地址：

### 三、党参生脉合剂说明书和标签

#### (一) 党参生脉合剂说明书

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：党参生脉合剂

商品名称：

汉语拼音：Dangshen Shengmai Heji

**【主要成分】** 党参、麦冬、五味子。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕红色的液体。

**【功能与主治】** 益气复脉，养阴生津。用于犬气阴两亏型心力衰竭的辅助治疗，症见神疲乏力，心搏亢进，呼吸困难，动则咳喘。

**【用法与用量】** 内服：一次量，每 1kg 体重，犬 0.5ml，一日 2 次，连用 28 日。

**【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 1ml 相当于原生药 0.6g。

**【包装】**

**【贮藏】** 密封

**【有效期】** 24 个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

## (二) 党参生脉合剂标签

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：党参生脉合剂

商品名称：

汉语拼音：Dangshen Shengmai Heji

**【主要成分】** 党参、麦冬、五味子。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕红色的液体。

**【功能与主治】** 益气复脉，养阴生津。用于犬气阴两亏型心力衰竭的辅助治疗，症见神疲乏力，心搏亢进，呼吸困难，动则咳喘。

**【用法与用量】** 内服：一次量，每 1kg 体重，犬 0.5ml，一日 2 次，连用 28 日。

**【规格】** 每 1ml 相当于原生药 0.6g。

**【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：

## 四、禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体说明书和标签

### （一）禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体说明书

兽用

#### 【兽药名称】

通用名称：禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体

商品名称：无

英文名称：Fowl Adenovirues (Group I Serotype 4) Extracted Egg-yolk Antibodies

汉语拼音：QinXianbingdu (Yiqun, Sixing) Luanhuang Kangti

【主要成分与含量】 含禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体，中和抗体效价不低于1：256。

【性状】 淡黄色透明液体，久置有少量白色沉淀。

【作用与用途】 用于预防禽腺病毒（I群，4型）引起的疾病，本品接种后的保护期为168小时。

【用法与用量】 皮下或肌肉接种，35日龄以内鸡，每只0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

#### 【注意事项】

- 1 使用前应仔细检查包装，如发现破损、标签残缺等，则禁止使用。
- 2 本品久置后瓶底有微量白色沉淀，摇匀后使用，对疗效无影响。
- 3 用过的器具和瓶子应进行无害化处理。

#### 【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）禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体内包装标签

兽用

#### **禽腺病毒（I群，4型）卵黄抗体**

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】 皮下或肌肉接种，35日龄以内鸡，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、夫西地酸滴眼液说明书和标签

### (一) 夫西地酸滴眼液说明书

宠物用 外用药

#### 【兽药名称】

通用名称：夫西地酸滴眼液

商品名称：

英文名称：Fusidic Acid Eye Drops

汉语拼音：Fuxidisuan Diyanye

#### 【主要成分】 夫西地酸

【性状】 本品为白色或类白色黏稠的混悬液。

【药理作用】 **药理学** 夫西地酸对金黄色葡萄球菌具有活性，特别是对犬伪中间葡萄球菌具有活性。在猫中，眼部细菌感染通常继发于病毒、衣原体或支原体感染或创伤。在发现的细菌中，葡萄球菌属对夫西地酸敏感。

**药动学** 局部滴眼后，本品在结膜囊内可长时间滞留。每日使用 1~2 次，夫西地酸可维持对敏感细菌有效的抑制浓度。

【适应证】 用于治疗猫与继发性葡萄球菌感染相关的结膜炎。

【用法与用量】 滴眼：猫一次 1 滴，一日 1~2 次。眼睛恢复正常后，应至少持续治疗 24 小时。如果在开始给药 5 日后临床效果不明显，应重新诊治。

【不良反应】 可能发生对夫西地酸或辅料的过敏反应，如出现皮疹、眼睑水肿、流泪增多等症状。

#### 【注意事项】

- 1 不得用于与假单胞菌相关的结膜炎病例。
- 2 如果对夫西地酸或辅料过敏，应停止使用。
- 3 如果猫一只眼被感染，建议治疗两只眼以防止交叉感染。在此情况下，应先治疗未感染的眼睛以避免通过给药发生接触感染。
- 4 本品使用时以黏稠液滴的形式流出。液滴与泪液接触后很快变成液体，不会影响视力。
- 5 不要用同一支滴眼剂治疗不同的猫。
- 6 施药者使用本品时应戴上橡胶手套，以避免接触眼睛和皮肤。
- 7 使用本品后应洗手。

【休药期】 无需制定

【规格】 3g : 30mg

#### 【包装】

【贮藏】 密封，25℃以下保存。

【有效期】 36 个月；开启后 28 日。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

## (二) 夫西地酸滴眼液标签

宠物用 外用药

**【兽药名称】**

通用名称：夫西地酸滴眼液

商品名称：

英文名称：Fusidic Acid Eye Drops

汉语拼音：Fuxidisuan Diyanye

**【主要成分】** 夫西地酸

**【性状】** 本品为白色或类白色黏稠的混悬液。

**【适应证】** 用于治疗猫与继发性葡萄球菌感染相关的结膜炎。

**【用法与用量】** 滴眼：猫一次1滴，一日1~2次。眼睛恢复正常后，应至少持续治疗24小时。如果在开始给药5日后临床效果不明显，应重新诊治。

**【规格】** 3g：30mg

**【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，25℃以下保存。

**【包装】**

**【生产企业】**

地址：

## 六、普瑞巴林内服溶液说明书和标签

### (一) 普瑞巴林内服溶液说明书

兽用处方药

**【兽药名称】**

通用名称：普瑞巴林内服溶液

商品名称：

英文名称：Pregabalin Oral Solution

汉语拼音：Puruibalin Neifurongye

**【主要成分】** 普瑞巴林

**【性状】** 本品为无色澄清液体。

**【药理作用】 药效学** 抗应激药。普瑞巴林与中枢神经系统中电压门控钙通道的辅助亚基（ $\alpha 2\delta$ 蛋白）结合，从而减少各种神经递质（谷氨酸和单胺类神经递质）的释放，并产生抗焦虑和抗应激作用。

**药动学** 猫内服普瑞巴林后，能迅速吸收，0.5~1 小时可达血药峰浓度，绝对生物利用度为 94%。普瑞巴林的分布容积相对较大，在猫体内的消除非常缓慢。

**药物相互作用** 其他中枢神经系统抑制药会增强普瑞巴林的作用。

**【适应证】** 用于缓解猫在运输和就诊等过程中产生的应激和恐惧。

**【用法与用量】** 以本品计。内服：一次量，在运输前或就诊前约 1.5 小时给药，每 1kg 体重，猫 0.1ml。本品可直接经口给药或与少量猫粮同服，给药时与大量食物同时摄入可能导致药物起效时间延迟。

**【不良反应】** 本品可能会引起体温降低、后肢无力、活动减少、镇静（以嗜睡、本体感觉异常和共济失调为特征）和呕吐，偶见肌肉震颤、瞳孔散大、食欲减退、体重减轻和白细胞减少，罕见流涎。通常是轻度和暂时的，无需特殊治疗即可恢复。

**【注意事项】**

1 不得用于对本品过敏的猫。

2 本品在体重小于 2kg 或 5 月龄以下或 15 岁以上的猫中的安全性未知，根据兽医风险/获益评估使用。

3 大鼠和兔子的实验研究显示，以高剂量（>1250mg/kg/日，相当于猫推荐剂量的 250 倍）重复给予普瑞巴林存在一定的生殖毒性。尚未确定本品在繁殖期、妊娠期和哺乳期猫中的安全性，该类猫应根据兽医全面的风险/获益评估使用。

4 仅在健康猫或患有轻度系统性疾病的猫中进行了安全性研究，对于患有中度或重度系统性疾病的猫（如中度至重度的肾病、肝病或心血管疾病）慎用，或根据兽医风险/获益评估使用。

5 本品为处方药，需经兽医评估后按照医嘱使用。

6 普瑞巴林与其他中枢神经系统抑制药联用时，作用会协同增强，兽医开具处方时，需根据实际情况调整剂量，并密切观察猫是否出现镇静或呼吸抑制的迹象。

7 在使用本品时，如果猫吐出部分药物、呕吐或过度流涎，请勿重复给药。

8 给药后，猫可能出现轻微的行为改变，如活动减少、动作迟缓，这属于药物的预期效果，通常持续时间约为 6~8 小时。

9 给药后，猫可能出现体温降低、心率下降、呼吸频率下降、嗜睡、后肢无力、共济失调等镇静症状，给药后的猫所处环境应保持适宜温度，必要时提供保暖措施，并密切观察，如果猫在给药后表现出嗜睡或其他作用过度的迹象，应将猫留在室内，在完全恢复之前请勿提供食物或水（通常停药后 8 小时可恢复）。

10 本品不供人类使用。避免与皮肤、眼睛或黏膜接触。使用本品后，应立即洗净双手。人接触本品可能出现头晕、疲倦、嗜睡、共济失调、视力模糊、虚弱、口干、注意力不集中和头痛等症状，如果出现头晕、疲倦、共济失调或视力模糊等症状，应就医。如不慎接触眼

睛或黏膜，用清水彻底冲洗。如不慎接触皮肤，脱去污染衣物，用肥皂和清水彻底清洗。如不慎误食，应立即就医，并向医生出示本品说明书或标签。因可能导致嗜睡，误服后请勿驾驶。

11 请将本品置于远离儿童视线，且儿童、犬、猫和其他动物无法触及处，以防止意外摄入或过量服用。

12 用药期间，请勿将装满药的注射器置于无人看管的位置，以防意外接触或摄食。给药后，盖上盖子并用水冲洗注射器。

**【休药期】** 无需制定

**【规格】** 5%

**【包装】**

**【贮藏】** 密封，2~8℃保存。

**【有效期】** 24个月；开启后2~8℃保存6个月，25℃以下保存1个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

## (二) 普瑞巴林内服溶液标签

**兽用处方药**

**【兽药名称】**

通用名称：普瑞巴林内服溶液

商品名称：

英文名称：Pregabalin Oral Solution

汉语拼音：Puruibalin Neifurongye

**【主要成分】** 普瑞巴林

**【性状】** 本品为无色澄清液体。

**【适应证】** 用于缓解猫在运输和就诊等过程中产生的应激和恐惧。

**【用法与用量】** 以本品计。内服：一次量，在运输前或就诊前约1.5小时给药，每1kg体重，猫0.1ml。本品可直接经口给药或与少量猫粮同服，给药时与大量食物同时摄入可能导致药物起效时间延迟。

**【规格】** 5%

**【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，2~8℃保存。

**【包装】**

## 【生产企业】

地址：

# 七、猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

## （一）猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

### 【兽药名称】

通用名称：猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Real-time RT-PCR Kit for *Porcine reproductive and respiratory syndrome virus*

汉语拼音：Zhufanzhiyuhuxizonghezhengbingdu Yingguang RT-PCR Jiance Shijihe

### 【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	50 反应/盒
PRRSV-U-阳性对照	100 $\mu$ l/管	1 管/盒
PRRSV-U-阴性对照	100 $\mu$ l/管	1 管/盒
PRRSV-U-内标	50 $\mu$ l/管	1 管/盒
PRRSV-U-反应液	925 $\mu$ l/管	1 管/盒
PRRSV-U-酶混合液	50 $\mu$ l/管	1 管/盒

**【性状】** 外包装应完好无损，内包装应无破损，内组分完整齐全。试剂盒室温解冻，各组分瞬时离心，PRRSV-U-阳性对照、PRRSV-U-阴性对照、PRRSV-U-内标、PRRSV-U-反应液和 PRRSV-U-酶混合液，均应为无色澄清液体。

**【作用与用途】** 用于检测猪血清、全血、肺脏、口鼻拭子等样品中的猪繁殖与呼吸综合征病毒核酸。

### 【用法与判定】

#### 1 用法

##### 1.1 待检样品准备

###### 1.1.1 样品采集

1.1.1.1 血清样品 用无菌注射器抽取受检猪静脉血 5ml，置于无菌离心管内，室温或者 37℃ 倾斜放置自然凝集 20~30 分钟，2000~3000 转/分钟离心 10 分钟，分离血清装入新的离心管中，密封后冷藏或冷冻保存。

1.1.1.2 全血样品 使用真空采血管（含 EDTA 抗凝剂）采集受检猪全血 5ml，密封后冷藏或冷冻保存。

1.1.1.3 肺脏样品采集 采集受检猪的肺脏约 3×3cm 大小，将所采集样品放入自封袋中，密封后冷藏或冷冻保存。

1.1.1.4 口鼻拭子样品 用采样拭子在口腔或鼻腔转动至少 3 圈，采集口腔、鼻腔的分泌物；蘸取分泌物后，立即将拭子置于无菌离心管中，去除露出部分，盖紧离心管盖，冷藏或冷冻保存。

1.1.2 样品保存与运输 采集的样品可立即用于检测。不能立即检测的样品，2~8℃保存应不超过 24 小时，-20℃以下应不超过 3 个月，-70℃以下可长期保存。样品运送采用低温保存进行运输，并在规定温度下的保存期内送达。

### 1.1.3 样品处理与核酸提取

1.1.3.1 血清样品、全血样品 无需进行前处理，直接用于核酸提取。

1.1.3.2 肺脏样品 取待检肺脏样品约 1g，剪碎置于灭菌的组织研磨器中，充分研磨，加入 PBS (0.01mol/L, pH7.4) 混匀制备成 10%组织匀浆液，3000 转/分钟离心 15 分钟，取上清用于核酸提取。

1.1.3.3 口鼻拭子样品 充分涡旋震荡含有拭子的离心管 30 秒，尽力挤压拭子后，弃去拭子，3000 转/分钟离心 1 分钟，取上清用于核酸提取。

1.1.3.4 处理后的样品使用商品化的核酸提取试剂盒提取核酸。

## 1.2 步骤

1.2.1 试剂准备 取出包装盒中的各组分，室温解冻，充分混匀、瞬时离心后备用。

1.2.2 根据检测样品数量 n (n=待检样品数+阴性对照数+阳性对照数)，按下表配制 n+1 个反应用量，最后充分混匀，瞬时离心，定量 (20μl/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 (μl) /反应
PRRSV-U-反应液	18.50
PRRSV-U-酶混合液	1.00
PRRSV-U-内标	0.50

1.2.3 加样 将阴性对照、待检样品提取核酸和阳性对照各 5μl，分别加入对应 PCR 反应管，盖好管盖，转移至扩增区。

1.2.4 荧光 RT-PCR 扩增 开机预热并检验仪器性能。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品名称，在 FAM、HEX/VIC 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)	

## 2 结果判定

2.1 合理调整阈值线，不同仪器可根据仪器噪音情况进行调整。

2.2 试验成立条件

2.2.1 PRRSV-U-阴性对照：FAM 通道 Ct 值 $>38.00$  或无 Ct 值，有或无典型扩增曲线；且 HEX/VIC 通道 Ct 值 $\leq 35.00$ ，出现典型扩增曲线。

2.2.2 PRRSV-U-阳性对照：FAM 通道 Ct 值 $\leq 38.00$ ，出现典型扩增曲线；且 HEX/VIC 通道 Ct 值 $\leq 35.00$ ，出现典型扩增曲线。

2.2.1、2.2.2 需同时成立，试验结果有效。

### 2.3 判定

2.3.1 FAM 通道 Ct 值 $\leq 38.00$ ，出现典型扩增曲线；且 HEX/VIC 通道 Ct 值 $\leq 35.00$ ，出现典型扩增曲线。判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒核酸阳性。

2.3.2 FAM 通道 Ct 值 $>38.00$  或无 Ct 值，有或无典型扩增曲线；且 HEX/VIC 通道 Ct 值 $\leq 35.00$ ，出现典型扩增曲线。判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒核酸阴性。

2.3.3 HEX/VIC 通道 Ct 值 $>35.00$  或无 Ct 值，有或无典型扩增曲线，则结果无效，应查找并排除原因，并对此样品进行重复检测。

### 【注意事项】

1 注意本试剂盒不能区分活疫苗接种后的免疫反应和真正的病毒感染，需结合猪只的临床表现、疫苗接种史等信息判断猪只的病毒感染状况。

2 实验过程应分区进行（试剂准备区、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。

3 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说明书进行实验将可能导致错误结果。

4 试剂盒所有组分应在使用前完全融化，8000 转/分钟离心 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 $-20^{\circ}\text{C}$ 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。

5 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。

6 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。

7 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具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

8 为防止荧光干扰，应避免用手直接接触，请勿在 PCR 反应管及管盖上进行标记。

**【规格】** 50 反应/盒

**【包装】**

**【贮藏与有效期】**  $-20^{\circ}\text{C}$ 以下避光保存，有效期为 12 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

(二) 猪繁殖与呼吸综合征病毒通用荧光 RT-PCR 检测试剂盒内外包装标签

兽用

**猪繁殖与呼吸综合征病毒通用荧光RT-PCR检测试剂盒**

50 反应/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于检测猪血清、全血、组织、口鼻拭子等样品中的猪繁殖与呼吸综合征病毒核酸。

**【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】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

**PRRSV-U-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】** -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

**PRRSV-U-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】** -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

**PRRSV-U-内标**

50μl/管

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】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

### PRRSV-U-反应液

925 $\mu$ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C以下避光保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

### PRRSV-U-酶混合液

50 $\mu$ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C以下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

## 八、猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标 签

### (一) 猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

**兽用**

【兽药名称】

通用名称: 猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称:

英文名称: Real-time RT-PCR Kit for Detection of *Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus*

汉语拼音: Zhufanzhiyuhuxizonghezhengbingdu Yingguang RT-PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

成分	含量
PCR 反应液	1 管 (700 $\mu$ l/管)
酶混合液	1 管 (50 $\mu$ l/管)
阳性对照 1	1 管 (100 $\mu$ l/管)
阳性对照 2	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】 用于检测猪血液、脾脏、淋巴结和扁桃体内猪繁殖与呼吸综合征病毒核酸。

## 【用法与判定】

### 1 用法

#### 1.1 样品处理

1.1.1 血液 无需预处理，保存待用，2~8℃保存应不超过 24 小时，-15℃以下保存应不超过 3 个月。

1.1.2 组织样品前处理 取 1g 组织病料于研磨器具中，加入 1ml 生理盐水研磨，待匀浆后转移至离心管中，8000r/min 离心 2 分钟。

1.2 核酸提取 用商品化核酸提取试剂盒进行核酸的提取和纯化。

#### 1.3 反应体系配制

1.3.1 实验前，从试剂盒中取出 PCR 反应液、酶混合液、阳性对照 1、阳性对照 2、阴性对照，室温放置待试剂完全融化，混匀后瞬时离心备用。

1.3.2 根据待检样品数 (N)，准备 N+3 个 PCR 反应管，按下表在 PCR 反应管中配制 PCR 混合液，盖紧管盖并做样品标记，瞬时离心 10 秒。

成分	体积
PCR 反应液	14 $\mu$ l
酶混合液	1 $\mu$ l

1.3.3 吸取已处理的样品核酸、阳性对照 1、阳性对照 2、阴性对照各 5 $\mu$ l 加入对应反应管，盖好管盖。

1.4 PCR 扩增 仪器开机预热，将配好 PCR 反应体系的反应管放入扩增仪样品槽，按对应顺序设置待测样品、阳性对照 1、阳性对照 2 及阴性对照名称，选择 FAM 通道检测 PRRSV 核酸，扩增参数见下表。

阶段	温度	时间	循环数
1	50℃	15 分钟	1
2	95℃	3 分钟	1
3	95℃	15 秒	40
	60℃	30 秒（采集荧光信号）	

### 2 结果判定

2.1 试验成立条件 阳性对照 1 FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 28.0，且有典型的扩增曲线；阳性对照 2 FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 28.0 且有典型扩增曲线；阴性对照 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，否则本次试验无效，需重新进行。

2.2 结果判定 设定阈值线：PCR 3~15 个循环荧光信号标准差的 10 倍，不同仪器可根据仪器噪声情况进行调整。

2.2.1 FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 35.0 且有典型扩增曲线，该样品判为阳性。

2.2.2 35.0<FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 38.0 且有典型扩增曲线，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，则判为阳性。

2.2.3 FAM 通道 Ct 值 $>$ 38.0 或无 Ct 值且无典型扩增曲线，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分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-20℃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、试剂盒组分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】** 50 反应/盒

**【贮藏与有效期】** -20℃以下冷冻避光保存，有效期为 18 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

## (二) 猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

**兽用**

### 猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

50 反应/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】** -20℃以下冷冻避光保存，有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

### PCR 反应液

700μl/管

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -20℃以下冷冻避光保存，有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

### 酶混合液

50 $\mu$ l/管

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -20 $^{\circ}$ C以下冷冻避光保存, 有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

### 仅供兽医诊断使用

兽用

### 阳性对照 1

100 $\mu$ l/管

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -20 $^{\circ}$ C以下冷冻避光保存, 有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

### 仅供兽医诊断使用

兽用

### 阳性对照 2

100 $\mu$ l/管

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -20 $^{\circ}$ C以下冷冻避光保存, 有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

### 仅供兽医诊断使用

兽用

### 阴性对照

100 $\mu$ l/管

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -20 $^{\circ}$ C以下冷冻避光保存, 有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

### 仅供兽医诊断使用

## 九、羊布鲁氏菌 bp26 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

### (一) 羊布鲁氏菌 bp26 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

**【兽药名称】**

通用名称：羊布鲁氏菌 bp26 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Indirect ELISA Antibody Test Kit for Ovine/Caprine *Brucella* bp26

汉语拼音：Yang Bulushijun bp26 Danbai Jianjie 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
阴性血清对照	1ml/管	1 管/盒
阳性血清对照	1ml/管	1 管/盒
样品稀释液	40ml/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 $\mu$ l/管	1 管/盒
底物溶液	11ml/瓶	1 瓶/盒
终止液	6ml/瓶	1 瓶/盒

**【作用与用途】** 用于检测羊血清中布鲁氏菌 bp26 蛋白抗体。

### 【用法与判定】

#### 1 用法

1.1 试剂的准备 用前将所有的试剂和样品恢复至 20~30℃，试剂应轻轻旋转或振荡予以混合。

1.2 洗涤液的配制 将 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 3 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。根据待检样品的数量进行稀释，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 : 50 (V/V) 进行稀释。

#### 1.5 操作步骤

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

1.5.2 孵育 置 37℃ 孵育 30 分钟。

1.5.3 洗涤 弃去孔中液体，每孔加入洗涤液 300 $\mu$ l，洗涤 4 次，每次拍干。

1.5.4 加酶标抗体 每孔加入工作浓度酶标抗体 100 $\mu$ l。

1.5.5 孵育 置 37℃ 孵育 45 分钟。

1.5.6 洗涤 方法同 1.5.3。

1.5.7 显色 每孔加入底物溶液 100 $\mu$ l，置 37℃ 避光孵育 10 分钟。

1.5.8 终止 每孔加入终止液 50 $\mu$ l，轻微振荡混匀后，在波长为 450nm 下读取 OD<sub>450nm</sub> 值（应在加入终止液后 5 分钟内完成读数）。

1.5.9 S/P 值计算 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 试验成立的条件  $0.80 \leq \text{阳性对照血清 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} \leq 1.40$ ，阴性对照血清  $\text{OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} < 0.15$ ，则判为试验成立。

3 判定 待检血清 S/P 值  $\geq 0.30$ ，判为阳性；待检血清 S/P 值  $< 0.30$ ，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。
- 3 仔细阅读说明书。
- 4 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。
- 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  $37^{\circ}\text{C}$  使其溶解后再使用。
- 7 注意加样和洗涤过程，以确保试验的准确度，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。所有的废液要经过无害化处理。

【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) 羊布鲁氏菌 bp26 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

**兽用**

### 羊布鲁氏菌 bp26 蛋白间接 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**

40ml/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、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：

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

汉语拼音：Feizhouzhuwenbingdu 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 $\mu$ 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、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】** 用于检测猪血清中非洲猪瘟病毒抗体。

### 【用法与判定】

#### 1 用法

1.1 试剂的准备 使用前将所有的试剂和样品恢复至室温（10~30℃），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，根据检测样品的数量进行稀释，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1：200（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 100μl，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 300μl，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 100μl。

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 100μl，置 37℃避光孵育 10 分钟。

1.12 终止 每孔加入终止液 50μl，轻微振荡混匀后，在波长为 450nm 下读取 OD<sub>450nm</sub> 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。

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

2 判定

2.1 试验成立的条件 0.80 < 阳性对照血清 OD<sub>450nm</sub> 值均 < 1.50，阴性对照血清 OD<sub>450nm</sub> 值均 < 0.15，则判为试验成立。

2.2 判定 待检血清 S/P 值 ≥ 0.45，判为阳性；待检血清 S/P 值 < 0.45，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℃ 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。所有的废液要经过处理和净化。

【规格】 96 孔/盒

【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**

(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/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

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

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 12 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 12 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 12 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 12 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 12 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 12 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 12 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 12 个月。

**【生产企业】**

仅供兽医诊断使用

## 十一、口蹄疫病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

### (一) 口蹄疫病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

**【兽药名称】**

通用名称: 口蹄疫病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称: 无

英文名称: Real-time RT-PCR Detection Kit for Foot and Mouth Disease Virus

汉语拼音: Koutiyi Bingdu Yingguang RT-PCR Jiance Shijihe

**【主要成分与含量】**

组分	50 检测	100 检测	200 检测	300 检测
荧光 RT-PCR 反应液	1000 μl/管×1 管	1000 μl/管×2 管	1000 μl/管×4 管	1000 μl/管×6 管
酶混合物	50 μl/管×1 管	50 μl/管×2 管	50 μl/管×4 管	50 μl/管×6 管
阴性对照	1000 μl/管×1 管	1000 μl/管×1 管	1000 μl/管×1 管	1000 μl/管×1 管
阳性对照	1000 μl/管×1 管	1000 μl/管×1 管	1000 μl/管×1 管	1000 μl/管×1 管
说明书	1 份/盒	1 份/盒	1 份/盒	1 份/盒

**【作用与用途】** 用于检测牛、猪和羊的 O-P 液 (食道-咽部分泌物)、水疱液、水疱皮、血清、淋巴结和扁桃体样品中的口蹄疫病毒核酸。

**【用法与判定】**

1 用法

1.1 病毒 RNA 的提取 使用商品化提取试剂盒进行。

1.2 荧光 RT-PCR 扩增

1.2.1 从试剂盒中取出荧光 RT-PCR 反应液、酶混合物, 室温融化后, 2000 r/min 离心 5 秒。设所需 PCR 管数为 n (n = 样本数+1 管阴性对照+1 管阳性对照), 每个测试反应体系需要 20 μl 荧光 RT-PCR 反应液和 1 μl 酶混合物。计算好各试剂的使用量, 加入一适当体积

小管中，充分混合均匀后，向每个 PCR 管中各分装 20 $\mu$ l。

1.2.2 分别向上述 PCR 管中加入相对应的 RNA 溶液 5 $\mu$ l，盖紧管盖，500 r/min 离心 30 秒。

1.2.3 将加样后的 PCR 管放入荧光 PCR 检测仪内，作好标记。反应参数设置：第一阶段，反转录 42 $^{\circ}$ C/15 分钟；第二阶段，预变性 95 $^{\circ}$ C/3 分钟；第三阶段，95 $^{\circ}$ C/15 秒，53 $^{\circ}$ C/10 秒，60 $^{\circ}$ C/30 秒，共 40 个循环。荧光收集在第三阶段每次循环的 60 $^{\circ}$ C 延伸时进行。

## 2 判定

2.1 结果分析条件的设定 阈值设定原则：根据仪器噪声情况进行调整，以阈值线刚好超过阴性对照品扩增曲线的最高点为准。对于多通道荧光 PCR 仪，选定 FAM (465-510) 检测通道读取检测结果，ABI 仪器选择 FAM 无荧光淬灭基团。

### 2.2 质控标准

2.2.1 阴性对照无 Ct 值，并且无典型的 S 型扩增曲线。

2.2.2 阳性对照的 Ct 值 $\leq$ 32.00，并出现典型的 S 型扩增曲线。

2.2.3 如阴性和阳性对照不满足以上条件，此次实验视为无效。

### 2.3 结果判定

2.3.1 阴性：无 Ct 值，且无典型的 S 型扩增曲线，判为阴性。

2.3.2 阳性：Ct 值 $\leq$ 36.00，且出现典型的 S 型扩增曲线，判为阳性。

2.3.3 Ct 值 $>$ 36.00，且出现典型的 S 型扩增曲线的样品建议复验。复验仍出现上述结果的，判为阳性，否则判为阴性。

### 【注意事项】

1 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，请严格按照操作步骤进行检测。实验室应至少分三个区，各区物品均为专用，不得交叉使用。

2 反应液在使用前要彻底融化。分装反应液时，应尽量避免产生气泡。上机前注意检查各反应管是否盖紧，以免交叉污染。阳性对照在吸取前应瞬时离心后使用。试剂盒中各组分应避免反复冻融。

3 上述操作应在相关生物安全设施内进行。对样品及其废弃物的操作应严格遵守生物安全规定。

4 本试剂盒仅供兽医诊断使用。

**【规格】** (1) 50 检测/盒 (2) 100 检测/盒 (3) 200 检测/盒 (4) 300 检测/盒

**【贮藏与有效期】** -20 $^{\circ}$ 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) 口蹄疫病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

**兽用**

**口蹄疫病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒**

50 (100, 200, 300) 检测/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于检测牛、猪和羊的 O-P 液 (食道-咽部分泌物)、水疱液、水疱皮、血清、淋巴结和扁桃体样品中的口蹄疫病毒核酸。

**【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**

**荧光 RT-PCR 反应液**

1000 μl/管

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】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**酶混合物**

50 μl/管

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】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阳性对照**

1000 μl/管

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】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阴性对照**

1000 μl/管

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】**

**仅供兽医诊断使用**

## 十二、猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条说明书和标签

### (一) 猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条说明书

**兽用**

#### **【兽药名称】**

通用名称：猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条

商品名称：

英文名称：*Feline panleukopenia virus Colloidal Gold Test Strips*

汉语拼音：Maofanbaixibaojianshaozhengbingdu Jiaotijin Jiance Shizhitiao

#### **【主要组分与含量】**

组分	规格
猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条	10 袋（1 个/袋）
样本处理管（含样本处理液）	10 管（1.0ml/管）
棉拭子	10 支
说明书	1 份

**【作用与用途】** 用于检测猫肛拭子、粪便和病毒培养物等样本中的猫泛白细胞减少症病毒抗原。

#### **【用法与判定】**

1 样本的采集 将棉拭子在样本处理液中浸湿，插入待检猫肛门 2.0~3.0cm 处，在肛门口内轻轻旋转涂擦，或者在猫粪便上轻轻涂擦，取出棉拭子。

#### 2 样本的处理

2.1 病毒培养物样本的处理方法 病毒细胞培养物样本可直接或冻融一次后，与样本处理液按 1:1 体积混合后上下颠倒 10 次，待检。

2.2 肛拭子、粪便样本的处理方法 将收集到的样本棉拭子插入含有样本处理液的管中旋转约 10 秒，使其与样本处理液充分混合，上下颠倒 10 次，静置 1 分钟使大颗粒沉降到试管底部，待检。

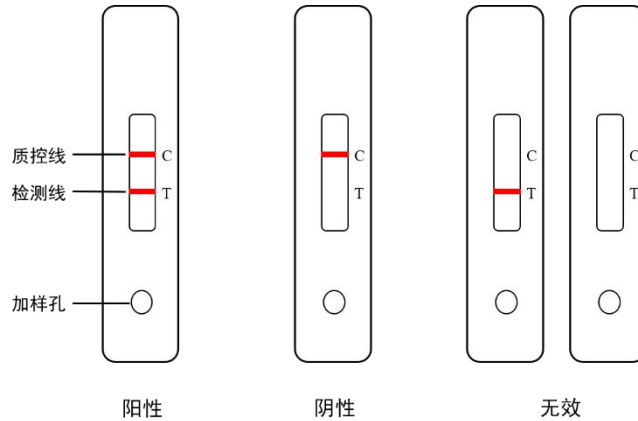
3 试纸条试验操作步骤 将试纸条平放在桌面上，缓慢滴加适量的待检样本（3~4 滴）到加样孔中，加样完成后 10~15 分钟观察结果。

#### 4 结果判定

4.1 阳性结果 在试纸条上出现两条红色的条带，检测线（T 线）和质控线（C 线）。

4.2 阴性结果 在试纸条上仅出现一条红色的条带，质控线（C 线）。

4.3 无效结果 在质控线（C线）处不出现红色条带。



试纸条结果判定示意图

**【注意事项】**

- 1 本品仅供兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。请勿使用过期、损坏的产品，各个组分不能重复使用。
- 2 本品在 2~30℃干燥的环境保存，在室温条件下进行试验。
- 3 试纸条取出后应立即使用，试纸条在空气中暴露时间过长后会受潮失效。
- 4 由于阳性样品的强度不同，检测线可显现出颜色深浅不一致的现象。
- 5 当样本过于黏稠或 T 线显色强度极高导致 C 线显色弱或不显色时，将样本稀释后复检。
- 6 所用样本、废液和废弃物均应进行无害化处理。铝箔袋内干燥剂不可内服。

**【规格】** 10 袋/盒

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~30℃避光保存，有效期 12 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**(二) 猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条内包装标签**

**兽用**

**猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条**

*Feline panleukopenia virus Colloidal Gold Test Strips*

10 袋/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于检测猫肛拭子、粪便和病毒培养物等样本中的猫泛白细胞减少症病毒抗原。

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~30℃避光保存，有效期 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

### 猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条

1 个/袋

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于检测猫肛拭子、粪便和病毒培养物等样本中的猫泛白细胞减少症病毒抗原。

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~30℃避光保存，有效期 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

### 样本处理液

1.0ml/管

批 号：

有效期至：

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~30℃避光保存，有效期 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

## 十三、欧亚类禽 H1 亚型猪流感病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

### (一) 欧亚类禽 H1 亚型猪流感病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：欧亚类禽 H1 亚型猪流感病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Eurasian Avian-like H1 Subtype Swine Influenza Virus Real-time RT-PCR Detection Kit

汉语拼音：Ouyaleiqin H1 Yaxing Zhuliuganbingdu Yingguang RT-PCR Jianceshijihe

**【主要成分与含量】**

试剂盒组成	规格	数量
阳性对照	220 $\mu$ l/管或 450 $\mu$ l/管或 650 $\mu$ l/管	1 管/盒
阴性对照	220 $\mu$ l/管或 450 $\mu$ l/管或 650 $\mu$ l/管	1 管/盒
荧光 RT-PCR 反应液	140 $\mu$ l/管或 280 $\mu$ l/管或 700 $\mu$ l/管	1 管/盒
酶反应液	12 $\mu$ l/管或 24 $\mu$ l/管或 60 $\mu$ l/管	1 管/盒
引物探针混合物	15 $\mu$ l/管或 30 $\mu$ l/管或 75 $\mu$ l/管	1 管/盒
无菌无核酸酶水	100 $\mu$ l/管或 200 $\mu$ l/管或 500 $\mu$ l/管	1 管/盒

**【性状】** 试剂盒应无破损、无裂痕、无渗漏。其中：

阳性对照 无色或淡黄色液体。

阴性对照 无色澄清液体。

荧光 RT-PCR 反应液 无色澄清液体。

酶反应液 无色澄清液体。

引物探针混合物 淡粉色澄清液体。

无菌无核酸酶水 无色澄清液体。

**【作用与用途】** 用于猪鼻拭子和肺脏中欧亚类禽 H1 亚型猪流感病毒 HA 基因的检测。

**【用法与判定】**

1 用法

1.1 样品采集及处理

1.1.1 若检测对象为活猪，建议采集鼻拭子作为检测样本。采集鼻拭子时，将棉拭子深入鼻腔旋转，取鼻腔分泌物。将采样后的拭子分别放入盛有 1.0ml PBS（0.01mol/L，pH 值 7.4）的 1.5ml 离心管中。充分洗涤拭子，用无菌镊子将拭子中的液体挤出，弃去拭子，室温静置 30 分钟，以 3000 转/分钟离心 5 分钟，取上清液，转入无菌离心管中，编号备用。

1.1.2 若检测对象为病死猪，建议采集肺脏作为检测样本。取肺脏样品 100~200mg，放在洁净、干燥的灭菌研钵中，充分研磨，加 1.0ml PBS（0.01mol/L，pH 值 7.4）混匀；或者加入 1.0ml PBS（0.01mol/L，pH 值 7.4）和磁珠后用组织匀浆仪匀浆处理。以 3000 转/分钟离心 5 分钟，取上清液，转入无菌离心管中，编号备用。

1.2 RNA 提取 用商品化的提取试剂盒提取阳性对照和待检样品 RNA。

1.3 操作步骤

1.3.1 取出各组分，置室温融化后瞬时离心，备用。

1.3.2 设待检样品、阴性对照和阳性对照的样品总份数为 n，按如下反应体系配制：

荧光 RT-PCR 反应液	12.5 $\mu$ l $\times$ (n+1)
酶反应液	1.0 $\mu$ l $\times$ (n+1)
无菌无核酸酶水	6.2 $\mu$ l $\times$ (n+1)
引物探针混合物	1.3 $\mu$ l $\times$ (n+1)

总量

21 $\mu$ l $\times$ (n+1)

1.3.3 将以上配制的反应体系充分混匀后，按 21 $\mu$ l/管分装至反应管中。

1.3.4 分别取待检样品和阳性对照基因组 RNA、阴性对照各 4.0 $\mu$ l 加入相应反应管中，盖紧管盖后瞬时离心。

1.4 荧光 RT-PCR 反应条件

第一阶段 55 $^{\circ}$ C 30 分钟、95 $^{\circ}$ C 3 分钟；

第二阶段 95 $^{\circ}$ C 15 秒、63 $^{\circ}$ C 30 秒，共 40 个扩增循环。

选择 VIC 通道读取检测结果，淬灭基团选择“None”。

2 试验成立的条件 19.0 $\leq$ 阳性对照 Ct 值 $\leq$ 26.0 且出现典型的扩增曲线，阴性对照无 Ct 值，则试验成立。

3 结果判定 待检样品 Ct 值 $\leq$ 35.0 且出现典型的扩增曲线，判为阳性；待检样品 Ct 值 $>$ 35.0 或无 Ct 值，判为阴性。

#### 【注意事项】

1 试剂盒应在-20 $^{\circ}$ C 以下保存和运输。

2 本试剂盒仅用于体外检测使用，操作人员必须经过培训，试剂盒使用前请仔细阅读说明书全文。

3 不要使用过期的成分或者不同批次试剂混合使用。

4 使用时尽量避免反复冻融，如冻融，应不超过 3 次。

5 荧光 RT-PCR 实验严格分区操作，各区应有专用的手套、移液器等，不得交叉使用，避免污染；工作人员应遵循从单方向工作原则，各工作区相对隔离。

6 进行 RT-PCR 实验的工作桌面及相关物品应定期用 1%次氯酸钠、75%酒精、1mol/L 盐酸依次灭菌和消毒，或定期用紫外灯灭菌和消毒。

7 测试样品时，应做好生物安全防护。

8 试验完毕后，使用过的试剂盒、样品和试剂应进行无害化处理。

【规格】 (1) 10 份/盒 (2) 20 份/盒 (3) 50 份/盒

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ 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) 欧亚类禽 H1 亚型猪流感病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

**兽用**

**欧亚类禽 H1 亚型猪流感病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒**

10 (20、50) 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】** -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**

220 (450、650) μl/管

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】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阴性对照**

220 (450、650) μl/管

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】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**荧光 RT-PCR 反应液**

140 (280、700) μl/管

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】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**酶反应液**

12 (24、60) μl/管

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】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**引物探针混合物**

15 (30、75) μl/管

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】

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**无菌无核酸酶水**

100 (200、500) μl/管

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】

**仅供兽医诊断使用**

## 十四、非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒（一步法）说明书和标签

### （一）非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒（一步法）说明书

**兽用**

【兽药名称】

通用名称: 非洲猪瘟病毒荧光PCR检测试剂盒（一步法）

商品名称: 无

英文名称: *African swine fever virus* Real-Time PCR Test Kit (One-step)

汉语拼音: Feizhouzhuwenbingdu Yingguang PCR Jiance Shijihe (Yibufa)

【主要成分与含量】

试剂盒组分	数量
缓冲液 B1	1 瓶/盒
缓冲液 B2	1 瓶/盒
酶反应液	1 管/盒
引物探针	1 管/盒
阳性对照	1 管/盒
阴性对照	1 管/盒

【性状】 缓冲液 B1、缓冲液 B2 和酶反应液均为无色透明液体, 引物探针为淡红色透明液体, 阳性对照和阴性对照均为淡黄色透明液体。

【作用与用途】 用于全血、血清、血浆、淋巴结、脾脏、肾脏、扁桃体和肌肉等样品中的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 全血、血清、血浆直接进行下一步试验。淋巴结、脾脏、肾脏、扁桃体、肌肉等组织样品取0.1g~0.2g，置研钵充分研磨，加入10倍体积约1ml~2ml生理盐水，混匀；或置研磨管中，加入10倍体积约1ml~2ml生理盐水及研磨珠，用组织研磨仪匀浆。以5000转/分钟离心5分钟，留上清，即为组织匀浆液。

1.1.2 取1.5ml离心管加入100 $\mu$ l缓冲液B1，每管分别加入10 $\mu$ l全血（EDTA抗凝剂）或20 $\mu$ l组织匀浆液、血清、血浆样品、阳性对照和阴性对照混匀。室温3分钟内涡旋混匀3次~5次。

1.1.3 每管加入100 $\mu$ l缓冲液B2，涡旋混匀，12000转/分钟离心1分钟，上清为待检核酸。

1.2 扩增试剂准备 取引物探针和酶反应液瞬时离心后，取酶反应液全部移至引物探针中，颠倒混匀6次，充分混匀，配制成PCR反应液。取18 $\mu$ l PCR反应液至PCR反应管；依次分别加入2 $\mu$ l阴性对照、样品和阳性对照待检核酸，盖紧管盖，每个反应管内反应体积为20 $\mu$ l。

1.3 将PCR反应管瞬时离心，置荧光PCR仪内，进行如下反应：95 $^{\circ}$ C预变性20秒；95 $^{\circ}$ C变性10秒，58 $^{\circ}$ C延伸20秒，共40个循环；设置58 $^{\circ}$ C收集FAM荧光信号。

### 2 判定

2.1 试验成立条件 阳性对照Ct值应 $<35$ 且出现特异性扩增曲线，阴性对照应无Ct值或Ct值 $\geq 40$ 且无特异性扩增曲线，试验结果有效；否则应重新进行试验。

2.2 结果判定 样品Ct值 $\leq 37$ 且出现特异性扩增曲线，判为阳性；无Ct值且无特异性扩增曲线，判为阴性；当 $37 < \text{Ct值} < 40$ 时判为可疑，应重新提取样品核酸进行检测，若Ct值仍 $< 40$ ，则判为阳性，若无Ct值且无特异性扩增曲线，判为阴性。

## 【注意事项】

1 使用本试剂盒的实验室应严格按照国家有关规定进行管理。

2 PCR反应液对温度敏感容易失活，使用时应置于冰上，使用后应立即冻存，每盒反应液冻融次数不宜超过3次。

3 缓冲液B1、B2使用前融化恢复至室温并充分摇匀，融化恢复至室温的缓冲液B1、B2可室温保存。

4 扩增试剂准备时应按阴性对照、待检核酸、阳性对照的顺序加入PCR反应管中。

5 吸取反应液时，应避免产生气泡；加样结束后应盖紧管盖，以免液体蒸发。

6 处理样品用器械及废弃物品应高压灭菌。检测过程中使用过的吸头，应直接打到盛有10% 84消毒液的带盖废物缸内。检测结束的PCR反应管，严禁开盖，不得高压处理。

7 工作台及各种实验用品应定期清洁并用10% 84消毒液或紫外灯进行防污染处理。

8 各区域物品均为专用，不得交叉使用，以免污染。检测结束后，应立即对工作台进行清洁。

9 严禁使用超过有效期限的试剂；不同批号的试剂请勿混用。

**【规格】** (1) 10 检份/盒 (2) 25 检份/盒 (3) 50 检份/盒 (4) 100 检份/盒

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** -20℃以下保存，有效期为 18 个月；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) 非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒（一步法）内包装标签

**兽用**

**非洲猪瘟病毒荧光PCR检测试剂盒（一步法）**

10（25、50、100）检份/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】** -20℃以下保存，有效期为18个月；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**

**缓冲液B1**

5ml/瓶

批 号：

有效期至：

**【用法与判定】** 使用前融化恢复至室温并充分摇匀，其他详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -20℃以下保存，有效期为21个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**缓冲液B2**

5ml/瓶

批 号：

有效期至：

**【用法与判定】** 使用前融化恢复至室温并充分摇匀，其他详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -20℃以下保存，有效期为21个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**酶反应液**

1ml/管

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21个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**引物探针**

30μl/管

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21个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阳性对照**

1ml/管

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21个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阴性对照**

1ml/管

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21个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

## 十五、鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）说明书和标签

（一）鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota 株+QXL87 株）

商品名称:

英文名称: Combined Newcastle Disease and Infectious Bronchitis Vaccine, Live (Strain La Sota+Strain QXL87)

汉语拼音: Ji Xinchengyi Chuanranxingzhiqiguanyan Erlian Huoyimiao(La Sota Zhu+QXL87 Zhu)

**【主要成分与含量】** 本品含鸡新城疫病毒 La Sota 株和传染性支气管炎病毒 QXL87 株。每羽份疫苗鸡新城疫病毒含量不低于  $10^{6.0}$ EID<sub>50</sub>、鸡传染性支气管炎病毒含量不低于  $10^{3.5}$ EID<sub>50</sub>。

**【性状】** 微黄色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加稀释液后迅速溶解。

**【作用与用途】** 用于预防鸡新城疫和鸡传染性支气管炎。免疫产生期为 7 日, 免疫期为 3 个月。

**【用法与用量】** 滴鼻或点眼接种。按瓶签注明羽份, 用无菌生理盐水或专用疫苗稀释液稀释疫苗, 每只鸡滴鼻或点眼 1 羽份或滴鼻、点眼 1 羽份。

**【不良反应】** 一般无可见不良反应。

**【注意事项】**

- 1 仅用于接种健康鸡群。
- 2 稀释液应置 2~8℃ 或阴凉处预冷, 疫苗稀释后应在 4 小时内用完。
- 3 滴鼻或点眼用滴管、瓶及其它器械事先消毒, 免疫量应准确。
- 4 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】** (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶 (3) 2000 羽份/瓶 (4) 5000 羽份/瓶 (5) 10000 羽份/瓶

**【包装】** 10 瓶/盒, 30 盒/箱

**【贮藏与有效期】** -15℃ 以下保存, 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) 鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (La Sota 株+QXL87 株) 内包装标签

**兽用**

**鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (La Sota 株+QXL87 株)**

500 (1000、2000、5000、10000) 羽份/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于预防鸡新城疫和鸡传染性支气管炎。免疫产生期为 7 日, 免疫期为 3 个月。

**【用法与用量】** 滴鼻或点眼接种。按瓶签注明羽份, 用无菌生理盐水或专用疫苗稀释液稀释疫苗, 每只鸡滴鼻或点眼 1 羽份或滴鼻、点眼 1 羽份。

**【贮藏与有效期】** -15℃ 以下保存, 有效期为 24 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**