

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

## 说明书和标签

### 一、格拉匹仑标签

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：格拉匹仑

英文名称：Grapiprant

汉语拼音：Gelapilun

**【包装规格】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】至**

**【运输注意事项】**

**【贮藏】** 密封保存

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

### 二、格拉匹仑片说明书和标签

#### （一）格拉匹仑片说明书

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：格拉匹仑片

商品名称：

英文名称：Grapiprant Tablets

汉语拼音：Gelapilun Pian

**【主要成分】** 格拉匹仑

**【性状】** 本品为米白色至棕色刻痕片（20mg 规格；60mg 规格）或米白色至棕色片（100mg 规格）。

**【药理作用】** 药效学 格拉匹仑是一种非环氧合酶（COX）抑制性的非甾体类抗炎药（NSAID），是前列腺素 E<sub>2</sub>（PGE<sub>2</sub>）EP4 受体拮抗剂。PGE<sub>2</sub> 参与介导炎性疼痛、血管舒张、

血管通透性增加，以及胃肠道稳态、肾功能及生殖功能的维持，通过四种受体 EP1、EP2、EP3 和 EP4 发挥作用。EP4 受体是负责调节 PGE<sub>2</sub> 引发炎症及疼痛等伤害感受的关键受体。格拉匹仑通过与 PGE<sub>2</sub> 的 EP4 受体结合，从而达到抗炎和镇痛的效果。EP4 受体与 EP1、EP2、EP3 受体共同参与介导 PGE<sub>2</sub> 对胃肠道稳态及肾功能的影响。由 EP4 受体单独介导的 PGE<sub>2</sub> 效应包括刺激胃与大肠黏液分泌、刺激胃酸分泌、抑制小肠蠕动以及抑制大肠细胞因子表达。PGE<sub>2</sub> 的胃黏膜保护作用由 EP1 受体介导，而其促进胃损伤愈合的作用则由 EP4 受体介导。在肾脏中，PGE<sub>2</sub> 的抗利尿作用由 EP4 受体介导。EP4 受体在犬心脏中大量表达，但其临床意义尚不明确。

**药动学** 犬以每 1kg 体重 2mg 单次空腹内服格拉匹仑后，吸收迅速。血药浓度达峰时间 (T<sub>max</sub>) 约为 1 小时，血药峰浓度 (C<sub>max</sub>) 约为 951ng/ml，药时曲线下面积 (AUC<sub>0-∞</sub>) 约为 3015ng·h/ml，消除半衰期 (t<sub>1/2</sub>) 约为 4 小时，消除率约为 659ml·h<sup>-1</sup>·kg<sup>-1</sup>，表观分布容积约为 3934ml/kg，与原研 GALLIPRANT 的相对生物利用度约为 97%。格拉匹仑对 CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6 和 CYP3A4 无潜在抑制作用。

**【适应症】** 用于控制犬骨关节炎的疼痛和炎症。

**【用法与用量】** 以格拉匹仑计。内服：每 1kg 体重，犬 2mg，一日 1 次，至症状改善或遵医嘱。具体给药剂量见下表。

体重 (kg)	规格 (mg)	剂量 (片)
3.6~6.8	20	0.5
6.9~13.6	20	1
13.7~20.4	60	0.5
20.5~34.0	60	1
34.1~68.0	100	1
>68.0	联合使用合适规格和半片片剂以达到适当的剂量	

注：仅 20mg 和 60mg 规格片有刻痕，可分割给药。100mg 规格片没有刻痕，不应分割给药。

**【不良反应】** 犬常见的不良反应为呕吐、软便、腹泻和食欲下降。

**【注意事项】**

- 1 不得用于对本品过敏的犬。
- 2 尚未评价本品在小于 9 月龄和体重低于 3.6kg 的犬中的安全性，应遵医嘱使用本品。
- 3 尚未评价本品在种犬、妊娠或哺乳的犬中的安全性，应遵医嘱使用本品。
- 4 尚未在患有心脏病的犬中进行研究，应遵医嘱使用本品。
- 5 尚未对本品与蛋白结合率高的药物联用进行研究，应遵医嘱使用本品。
- 6 本品不得与其他非甾体类抗炎药或皮质类固醇类药物同时使用。如犬已使用一种抗炎药物（非甾体类抗炎药或皮质类固醇类药物），应根据兽医建议停用一段时间后再使用本品。
- 7 格拉匹仑是一种甲苯磺酰胺，尚不清楚对磺胺类药物有过敏史的犬是否对本品过敏。如出现磺胺类药物过敏迹象，应停止使用。

8 使用本品过程中，应密切观察犬食欲和粪便情况，如食欲下降或粪便异常，应咨询兽医。

9 使用本品 7 日内通常可观察到临床疗效，若 14 日后仍未见明显临床改善，建议咨询兽医。

10 如果长期使用本品，应遵医嘱进行适当的监测。

11 将本品置于犬和其他动物无法触及处，以防止意外摄入或过量服用。

12 使用本品后应洗手。将本品置于儿童无法触及处。如果发生误食，应就医，并出示说明书。

**【休药期】** 无需制定

**【规格】** (1) 20mg (2) 60mg (3) 100mg

**【包装】**

**【贮藏】** 密封保存

**【有效期】** 36 个月；半片存放原包装中 7 日。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

## (二) 格拉匹仑片标签

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：格拉匹仑片

商品名称：

英文名称：Grapiprant Tablets

汉语拼音：Gelapilun Pian

**【主要成分】** 格拉匹仑

**【性状】** 本品为米白色至棕色刻痕片（20mg 规格；60mg 规格）或米白色至棕色片（100mg 规格）。

**【适应证】** 用于控制犬骨关节炎的疼痛和炎症。

**【用法与用量】** 以格拉匹仑计。内服：每 1kg 体重，犬 2mg，一日 1 次，至症状改善或遵医嘱。具体给药剂量见下表。

体重 (kg)	规格 (mg)	剂量 (片)
3.6~6.8	20	0.5
6.9~13.6	20	1
13.7~20.4	60	0.5
20.5~34.0	60	1
34.1~68.0	100	1

>68.0

联合使用合适规格和半片片剂以达到适当的剂量

注：仅 20mg 和 60mg 规格片有刻痕，可分割给药。100mg 规格片没有刻痕，不应分割给药。

**【规格】** (1) 20mg (2) 60mg (3) 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】** 密封保存

**【包装】**

**【生产企业】**

地址：

### 三、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：

英文名称：Fowl Adenovirus (Group I, Type 4) Antibodies

汉语拼音：Qinxianbingdu (I Qun, 4 Xing) Luanhuang Kangti

**【主要成分与含量】** 主要含禽腺病毒（I 群，4 型）卵黄抗体，中和效价应不低于 1 : 256。

**【性状】** 外观 微黄色或淡黄色透明液体。久置后瓶底有少许微细白色沉淀。pH 值 按现行《中国兽药典》三部进行测定，应为 6.8~7.2。

**【作用与用途】** 用于预防禽腺病毒（I 群，4 型）引起的疾病。本品注射后被动保护期为 7 日。

**【用法与用量】** 皮下或肌肉注射。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 本品注射后的被动保护期为 7 日。

2 本品久置后瓶底有少量沉淀，对疗效无影响，使用前请充分摇匀。

**【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】** 用于预防禽腺病毒 (I 群, 4 型) 引起的疾病。本品注射后被动保护期为 7 日。

**【用法与用量】** 皮下或肌肉注射。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**

## 四、犬瘟热病毒抗血清说明书和标签

**(一) 犬瘟热病毒抗血清说明书**

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称: 犬瘟热病毒抗血清

商品名称: 无

英文名称: Canine Distemper Virus Antiserum

汉语拼音: Quanwenrebingdu Kangxueqing

**【主要成分与含量】** 主要含犬瘟热病毒抗血清, 中和抗体效价不低于 1 : 1024。

**【性状】** 无色或淡黄色澄清液体, 久置瓶底有少量白色沉淀。

**【作用与用途】** 用于紧急预防犬瘟热。免疫持续期为 3 日。

**【用法与用量】** 肌肉或皮下注射。按犬体重每千克注射 0.5ml。

**【不良反应】** 应在兽医指导下使用本品, 个别犬注射后偶有过敏反应, 必要时可使用抗过敏药物进行救治。

**【注意事项】**

- 1 使用前应将产品恢复至室温, 并充分摇匀。
- 2 怀孕犬限用, 如需使用则应采取相应的防护措施。
- 3 久置后瓶底有少量白色沉淀, 对疗效无影响。

4 用过的器具和剩余药品应无害化处理。

**【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) 犬瘟热病毒抗血清内包装标签

**兽用**

### 犬瘟热病毒抗血清

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于紧急预防犬瘟热。免疫持续期为3日。

**【用法与用量】** 肌肉或皮下注射。按犬体重每千克注射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**

## 五、鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（N7a株+M41株+tFiber蛋白）说明书和标签

### (一) 鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（N7a株+M41株+tFiber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、减蛋综合征三联灭活疫苗（N7a株+M41株+tFiber蛋白）

商品名称：

英文名称：Newcastle Disease, Infectious Bronchitis and Egg Drop Syndrome Vaccine, Inactivated (Strain N7a+Strain M41+Protein tFiber)

汉语拼音：Ji Xinchengyi Chuanranxingzhiqiguanyan Jiandanzonghezheng Sanlian Miehuoyimiao (N7a Zhu+M41 Zhu+tFiber Danbai)

**【主要成分与含量】** 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、鸡传染性支气管炎病毒 M41 株，纯化、过滤的鸡减蛋综合征病毒 tFiber 蛋白。水相中混合抗原终浓度为 N7a 株病毒液灭活前病毒含量为  $10^{8.5}EID_{50}/0.1ml$ 、M41 株病毒液灭活前病毒含量为  $10^{6.0}EID_{50}/0.1ml$ 、鸡减蛋综合征病毒 tFiber 蛋白液琼扩效价为 1 : 16。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防基因 VII 型引起的鸡新城疫、传染性支气管炎和减蛋综合征。免疫产生期为 21 日，免疫期为 6 个月。

**【用法与用量】** 皮下或肌肉注射种鸡或蛋鸡，每只 0.5ml。建议在 16~20 周龄或开产前 2~6 周时进行接种。

**【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、减蛋综合征三联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+tFiber 蛋白) 内包装标签

**兽用**

**鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+tFiber 蛋白)**

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于预防基因 VII 型引起的鸡新城疫、传染性支气管炎和减蛋综合征。免疫产生期为 21 日，免疫期为 6 个月。

**【用法与用量】** 皮下或肌肉注射种鸡或蛋鸡，每只 0.5ml。建议在 16~20 周龄或开产前 2~

6周时进行接种。

**【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**

## 六、猪伪狂犬病活疫苗（NVC01株）说明书和标签

### （一）猪伪狂犬病活疫苗（NVC01株）说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：猪伪狂犬病活疫苗（NVC01株）

商品名称：

英文名称：Swine Pseudorabies Vaccine, Live (Strain NVC01)

汉语拼音：Zhu Weikuangquanbing Huoyimiao (NVC01 Zhu)

**【主要成分与含量】** 含猪伪狂犬病病毒 NVC01 株，冻干前每头份病毒含量为  $10^{7.0}$ TCID<sub>50</sub>。

**【性状】** 白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

**【作用与用途】** 用于预防猪伪狂犬病。免疫产生期为14日，免疫期为6个月。

**【用法与用量】** 按瓶签注明头份，用专用稀释液或灭菌生理盐水稀释成1头份/ml。40日龄及以上猪，颈部肌肉注射1.0ml。

**【不良反应】** 在敏感个体上注射后可能出现过敏反应，可用抗过敏药物（如地塞米松、肾上腺素等）进行治疗，同时采用适当的辅助治疗措施。

**【注意事项】**

- 1 仅用于接种健康猪。
- 2 应用专用的稀释液或灭菌生理盐水稀释疫苗。
- 3 疫苗在运输、保存、使用过程中，应防止高温、消毒剂和阳光照射。
- 4 应对注射部位进行严格消毒。
- 5 疫苗稀释后限2小时内用完。
- 6 剩余的疫苗及用具，应经消毒处理后废弃。

**【规格】** （1）10头份/瓶 （2）20头份/瓶 （3）40头份/瓶 （4）50头份/瓶 （5）100头份/瓶。

**【包装】** 10瓶/盒

**【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）猪伪狂犬病活疫苗（NVC01株）内包装标签

**兽用**

### 猪伪狂犬病活疫苗（NVC01株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于预防猪伪狂犬病。免疫产生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

**【用法与用量】** 按瓶签注明头份，用专用稀释液或灭菌生理盐水稀释成 1 头份/ml。40 日龄及以上猪，颈部肌肉注射 1.0ml。

**【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**

## 七、水貂犬瘟热活疫苗（HL001-M3 株）说明书和标签

### （一）水貂犬瘟热活疫苗（HL001-M3 株）说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：水貂犬瘟热活疫苗（HL001-M3 株）

商品名称：

英文名称：Mink Canine Distemper Vaccine, Live (Strain HL001-M3)

汉语拼音：Shuidiao Quanwenre Huoyimiao (HL001-M3 Zhu)

**【主要成分与含量】** 疫苗中含犬瘟热弱毒 HL001-M3 株，冻干前每头份疫苗中的病毒含量为  $10^{5.5}$ FAID<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】** 用于预防水貂犬瘟热，免疫产生期为 7 日，免疫期为 6 个月。

**【用法与用量】** 用于 50 日龄以上水貂。按瓶签注明头份，稀释成 1 头份/ml，每只水貂皮下注射 1.0ml。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

**【注意事项】**

- 1 疫苗应在冷藏条件下避光运输。
- 2 本品仅用于接种健康动物。
- 3 使用专用疫苗稀释液将本品复溶后接种动物。
- 4 疫苗溶解后充分摇匀，已溶解的疫苗应在 2 小时内使用完。
- 5 水貂投喂具有免疫抑制副作用的药物（如环磷酰胺类、硫噻嗪类、甲氨蝶呤类、皮质类固醇）期间禁止疫苗接种。
- 6 注射部位应做消毒处理。
- 7 用过的疫苗瓶、器械和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

8 注射疫苗期间动物应避免调运、饲养条件突变等，以免引起应激反应，导致免疫失败，并严格防止与发病动物接触。

9 接种疫苗后可能有极个别的动物会发生过敏反应。接种前备好肾上腺注射液，发生过敏反应时应及时进行解救。

10 妊娠期和哺乳期水貂不推荐使用。

**【规格】** (1) 10 头份/瓶 (2) 30 头份/瓶 (3) 100 头份/瓶

**【包装】** (1) 10 瓶/盒 (2) 20 瓶/盒 (3) 50 瓶/盒

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为 21 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## (二) 水貂犬瘟热活疫苗 (HL001-M3 株) 内包装标签

**兽用**

### 水貂犬瘟热活疫苗 (HL001-M3 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【用法与用量】** 用于 50 日龄以上水貂。按瓶签注明头份，稀释成 1 头份/ml，每只水貂皮下注射 1ml。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为 21 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## 八、猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (Cap 蛋白+CJX 株) 说明书和标签

### (一) 猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (Cap 蛋白+CJX 株) 说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称: 猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (Cap 蛋白+CJX 株)

商品名称: 无

英文名称: Porcine Circovirus Type 2 and Mycoplasma Hyopneumoniae Vaccine, Inactivated (Capsid Protein+Strain CJX)

汉语拼音: Zhu Yuanhuan Bingdu Erxing, Zhu Feiyan Zhiyuanti Erlian Miehuoyimiao (Cap

Danbai+CJX Zhu)

**【主要成分与含量】** 每毫升疫苗中含灭活的猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白 100 $\mu$ g, 灭活的猪肺炎支原体蛋白 100 $\mu$ g。

**【性状】** 白色混悬液, 久置后可形成少量白色沉淀, 振荡后呈均匀混悬液。

**【作用与用途】** 用于预防由猪圆环病毒 2 型和猪肺炎支原体感染引起的疾病。免疫产生期为 28 日, 免疫期为 5 个月。

**【用法与用量】** 颈部肌肉注射。仔猪在 2~4 周龄免疫, 1.0ml/头; 母猪在产前 35~45 日免疫, 2.0ml/头。

**【不良反应】** 一般无可见不良反应。

**【注意事项】**

- 1 仅适用健康猪接种。
- 2 疫苗切勿冻结或长时间暴露在高温环境下。
- 3 使用前疫苗应恢复至室温, 并充分摇匀。
- 4 疫苗瓶开启后应一次用完。
- 5 剩余疫苗和用过的疫苗瓶应消毒无害化处理。

**【规格】**

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~8 $^{\circ}$ C 保存, 有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**(二) 猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (Cap 蛋白+CJX 株) 内包装标签**

**兽用**

**猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (Cap 蛋白+CJX 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】** 颈部肌肉注射。仔猪在 2~4 周龄免疫, 1.0ml/头; 母猪在产前 35~45 日免疫, 2.0ml/头。

**【贮藏与有效期】** 2~8 $^{\circ}$ C 保存, 有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**九、鸡法氏囊素注射液说明书和标签**

## (一) 鸡法氏囊素注射液说明书

兽用

### 【兽药名称】

通用名称：鸡法氏囊素注射液

商品名称：

英文名称：Chicken Bursin Injection

汉语拼音：Ji Fashinangsu Zhushuye

**【主要成分与含量】** 主要成分为多肽和核糖，成品中多肽含量为1.0~2.0mg/ml，核糖含量为45~135μg/ml。

**【性状】** 淡黄色透明液体。

**【作用与用途】** 本品为免疫增强剂，用于增强猪、鸡的免疫功能。免疫增强持续期为28日。

**【用法与用量】** 肌肉注射。50kg以内的猪注射2.0ml，50kg以上的猪注射4.0ml；1月龄内的鸡注射0.1ml；1月龄以上的鸡注射0.2ml。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

### 【注意事项】

- 1 避免阳光直射及高温，浑浊勿用。
- 2 使用前摇匀并恢复至室温，开封后应一次性用完。
- 3 用过的器具和未用完的注射液等应进行无害化处理。

### 【规格】

### 【包装】

**【贮藏与有效期】** 2~8℃避光贮藏，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) 鸡法氏囊素注射液内包装标签

兽用

### 鸡法氏囊素注射液

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 本品为免疫增强剂，用于增强猪、鸡的免疫功能。免疫增强持续期为28日。

**【用法与用量】** 肌肉注射。50kg以内的猪注射2.0ml，50kg以上的猪注射4.0ml；1月龄内的鸡注射0.1ml；1月龄以上的鸡注射0.2ml。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃避光贮藏，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## 十、伊曲康唑软膏说明书和标签

### (一) 伊曲康唑软膏说明书

**宠物用 外用药**

**【兽药名称】**

通用名称：伊曲康唑软膏

商品名称：

英文名称：Itraconazole Ointment

汉语拼音：Yiqukangzuo Ruangao

**【主要成分】** 伊曲康唑

**【性状】** 本品为类白色软膏。

**【药理作用】** 伊曲康唑为三唑类抗真菌药。伊曲康唑通过抑制真菌细胞色素 P450 依赖甾醇 14 $\alpha$ -脱甲基酶的活性、阻止真菌细胞膜重要成分麦角固醇的合成，从而达到抑制真菌生长、繁殖并杀灭真菌。

**【适应证】** 用于治疗犬小孢子菌感染引起的犬皮肤癣菌病。

**【用法与用量】** 外用：每 1cm<sup>2</sup>，使用软膏长度 0.3cm，涂搽于犬皮肤患处，每日 2 次，连用 28 日。

**【不良反应】** 按推荐用法与用量使用，未见不良反应。

**【注意事项】**

- 1 对本品过敏的犬不得使用。
- 2 本品仅供外用，应佩戴脖套防止犬舔舐，误入眼睛和口中，应使用大量清水冲洗。
- 3 本品未对怀孕及哺乳期内犬进行安全性评价，使用前需遵从兽医建议。

**【休药期】** 无需制定

**【规格】** 15g：伊曲康唑0.3g

**【包装】**

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。

**【有效期】** 36个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

地址：

### (二) 伊曲康唑软膏标签

**宠物用 外用药**

**【兽药名称】**

通用名称：伊曲康唑软膏

商品名称：

英文名称：Itraconazole Ointment

汉语拼音：Yiqukangzuo Ruangao

**【主要成分】** 伊曲康唑

**【性状】** 本品为类白色软膏。

**【适应证】** 用于治疗犬小孢子菌感染引起的犬皮肤癣菌病。

**【用法与用量】** 外用：每1cm<sup>2</sup>，使用软膏长度0.3cm，涂搽于犬皮肤患处，每日2次，连用28日。

**【规格】** 15g：伊曲康唑0.3g

**【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】** 遮光，密闭保存。

**【生产企业】**

地址：

## 十一、猫冠状病毒、猫泛白细胞减少症病毒二重荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

### （一）猫冠状病毒、猫泛白细胞减少症病毒二重荧光 PCR 检测试剂盒说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：猫冠状病毒、猫泛白细胞减少症病毒二重荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Dual Real-time PCR Detection Kit for Feline Coronavirus and Feline Panleukopenia Virus

汉语拼音：Maoguanzhuangbingdu, Maofanbaixibaojianshaozhengbingdu Erchong yingguang PCR Jianceshijihe

**【主要成分与含量】**

序号	组分名称	装量
1	PCR 冻干试剂	4 管

2	PCR 稀释液	200 $\mu$ l $\times$ 1 管
3	阳性对照	1 管
4	阴性对照	30 $\mu$ l $\times$ 1 管
5	说明书	1 份

**【性状】** 试剂盒应密封完好、组分齐全、无破损、无渗漏。

PCR 冻干试剂 白色固体。

PCR 稀释液 无色澄清液体。

阳性对照 白色固体。

阴性对照 无色澄清液体。

**【作用与用途】** 用于猫粪便样品中猫冠状病毒及猫泛白细胞减少症病毒核酸检测。

**【用法与判定】**

1 样品处理 使用一次性棉签拭子取待检猫的粪便样本，放入 1ml 样本保存液中，充分混匀，8000~12000r/min，离心 5 分钟。

2 核酸的提取 取 200 $\mu$ l 处理好的样品上清液，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。

3 阳性对照制备 将阳性对照管瞬时离心 10 秒，加入 50 $\mu$ l PCR 稀释液，混匀离心后备用。

4 实时荧光 PCR

4.1 反应体系配制 核算实验所需要的反应数 (N)，N=阳性对照数 (1 反应)+阴性对照数 (1 反应)+样本数。

分别取 20 $\mu$ l PCR 稀释液溶解 PCR 冻干试剂，混匀离心后转移到仪器适配 PCR 管中，加入 5 $\mu$ l 待测核酸并做好标记，涡旋混匀，置离心机上瞬时离心 10 秒，将管壁上的液体收集至管底。

4.2 反应程序 在荧光 PCR 仪上进行以下反应：50℃ 10 分钟，95℃ 3 分钟，然后 (95℃ 5 秒；60℃ 20 秒) 40 个循环，在循环第二步 (60℃ 20 秒) 收集 FAM、HEX 荧光信号。

5 结果判定

5.1 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音情况进行调整。

5.2 试验有效性判定

5.2.1 阴性对照：在 FAM 和 HEX 标记模式下的检测结果应为无典型扩增曲线，且无 Ct 值。

5.2.2 阳性对照：FAM 标记模式下出现 1 条典型扩增曲线，且 Ct 值应 $\leq$ 30.00；在 HEX 标记模式下出现 1 条典型扩增曲线，且 Ct 值应 $\leq$ 30.00。

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。

5.3 结果判定

5.3.1 若被检样本的 PCR 反应体系 FAM 和 HEX 通道分别出现典型的扩增曲线，且 Ct

值 $\leq 36.00$ ，则可判定为猫冠状病毒及猫泛白细胞减少症病毒核酸呈阳性。

5.3.2 若被检样本的 PCR 反应体系无 Ct 值且 FAM 和 HEX 通道无典型扩增曲线，则判定为猫冠状病毒及猫泛白细胞减少症病毒核酸呈阴性。

5.3.3 若仅在 FAM 标记模式下出现典型的扩增曲线且 Ct 值 $\leq 36.00$ ，则判定为猫冠状病毒核酸呈阳性；若仅在 HEX 标记模式下出现典型的扩增曲线且 Ct 值 $\leq 36.00$ ，则判定为猫泛白细胞减少症病毒核酸呈阳性。

5.3.4 若被检样本的 PCR 反应体系 FAM 和（或）HEX 通道出现典型的扩增曲线，但 Ct 值 $> 36.00$ ，则判定为猫冠状病毒核酸和（或）猫泛白细胞减少症病毒核酸检测可疑，需重复检验。重复检出现典型扩增曲线，则判定为阳性，反之为阴性。

**【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 若待检猫在近期有接种相关疫苗，则检测结果可能为阳性，需要医生结合临床症状进行判断。
- 6 实验废弃物应按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

**【规格】** 4T/盒

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 室温保存，有效期为 12 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**（二）猫冠状病毒、猫泛白细胞减少症病毒二重荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签**

**兽用**

**猫冠状病毒、猫泛白细胞减少症病毒二重荧光PCR检测试剂盒**

4T/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于猫粪便样品中猫冠状病毒及猫泛白细胞减少症病毒核酸检测。

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 室温保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

### PCR反应试剂

4 管/盒

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

### PCR稀释液

200 $\mu$ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存, 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 管/盒

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存, 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

30 $\mu$ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

## 十二、马流产沙门氏菌 cELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

### (一) 马流产沙门氏菌 cELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

### 【兽药名称】

通用名称：马流产沙门氏菌 cELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：cELISA Antibody Test Kit for *Salmonella abortusequi*

汉语拼音：Maliuchan Shamenshijun cELISA 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	600 $\mu$ l/管	1 管/盒
阳性对照血清	600 $\mu$ l/管	1 管/盒
10 倍浓缩洗涤液	50ml/瓶	1 瓶/盒
酶标抗原	7ml/瓶	1 瓶/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。内组分应完整齐全。其中：

包被板 包装袋封闭良好，包被板孔底清洁、无异物。

阴性对照血清 无色或淡黄色液体。

阳性对照血清 无色或淡黄色液体。

10 倍浓缩洗涤液 无色或淡黄色澄清液体。

酶标抗原 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】** 用于检测马血清中马流产沙门氏菌抗体。

### 【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室温，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 3 日内用完。

1.3 血清处理 将待检血清、阴性对照血清和阳性对照血清分别与酶标抗原按照 1 : 1 (V/V) 的比例混匀，如取 60 $\mu$ l 待检血清、阴性对照血清和阳性对照血清加入稀释板中，随即向各孔中加入 60 $\mu$ l 酶标抗原，混匀。

#### 1.4 操作步骤

1.4.1 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血清 100 $\mu$ l，同时设处理好的阳性对照血清和阴性对照血清各 2 孔。

1.4.2 孵育 置 37℃ 孵育 30 分钟。

1.4.3 洗涤 弃去孔中液体，每孔加入洗涤液 300μl，洗涤 4 次，每次拍干。

1.4.4 显色 每孔加入底物溶液 100μl，置 37℃ 避光孵育 10 分钟。

1.4.5 终止 每孔加入终止液 50μl，轻微振荡混匀，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）。

1.4.6 计算 按下式计算 PI 值。

PI 值 (%) = (1 - 待检血清 OD<sub>450nm</sub> 值 / 阴性对照血清平均 OD<sub>450nm</sub> 值) × 100%

2 试验成立的条件 0.80 ≤ 阴性对照血清 OD<sub>450nm</sub> 值 ≤ 1.60, 75.00% ≤ 阳性对照血清 PI 值 ≤ 95.00%，则判为试验成立。

3 判定 待检血清 PI 值 ≥ 40.00%，判为阳性；待检血清 PI 值 < 40.00%，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 血清与酶标抗原混合后尽量在 30 秒内加入包被板，不能超过 1 分钟。
- 11 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。
- 12 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】 2~8℃ 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) 马流产沙门氏菌 cELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

**兽用**

### 马流产沙门氏菌 cELISA 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**

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**

**阳性对照血清**

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**

**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**

**酶标抗原**

7ml/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**

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**

**十三、猪流行性腹泻病毒 ELISA (IgA) 抗体检测试剂盒说明书和标  
签**

**(一) 猪流行性腹泻病毒 ELISA (IgA) 抗体检测试剂盒说明书**

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称: 猪流行性腹泻病毒 ELISA (IgA) 抗体检测试剂盒

商品名称:

英文名称: ELISA Kit for Detection of Porcine Epidemic Diarrhea Virus Antibody (IgA)

汉语拼音: Zhulixingxingfuxiebingdu ELISA (IgA) Kangti Jiance Shijihe

**【主要成分与含量】**

序号	成分	含量
----	----	----

1	猪流行性腹泻病毒抗原包被板	1 块 (96 孔/块)	2 块 (96 孔/块)	5 块 (96 孔/块)
2	阴性对照	1 管 (1ml/管)	1 管 (1ml/管)	1 管 (2ml/管)
3	阳性对照	1 管 (1ml/管)	1 管 (1ml/管)	1 管 (2ml/管)
4	酶标抗体	1 瓶 (25ml/瓶)	1 瓶 (25ml/瓶)	1 瓶 (55ml/瓶)
5	样品稀释液	1 瓶 (30ml/瓶)	1 瓶 (30ml/瓶)	1 瓶 (55ml/瓶)
6	25×浓缩洗涤液	1 瓶 (30ml/瓶)	1 瓶 (30ml/瓶)	1 瓶 (55ml/瓶)
7	底物溶液	1 瓶 (25ml/瓶)	1 瓶 (25ml/瓶)	1 瓶 (55ml/瓶)
8	终止液	1 瓶 (20ml/瓶)	1 瓶 (20ml/瓶)	1 瓶 (55ml/瓶)

**【作用与用途】** 用于检测猪血清、乳汁样品中猪流行性腹泻病毒 IgA 抗体。

**【用法与判定】**

1 用法

1.1 预备步骤

1.1.1 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。

1.1.2 试剂盒内阴性对照、阳性对照、酶标抗体、样品稀释液、底物溶液和终止液为工作浓度，可直接使用。

1.1.3 工作洗涤液：取 1 份 25×浓缩洗涤液加入 24 份的灭菌水或去离子水(如要配 250ml 工作洗涤液，可取 10ml 的 25×浓缩洗涤液加入 240ml 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。

1.1.4 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，血清样品和样品稀释液按 1 : 19 体积比稀释（如：10μl 血清加入 190μl 样品稀释液）。

1.1.5 乳汁样品：取待检乳汁样品和样品稀释液按 1 : 199 体积比稀释（如：1μl 乳汁加入 199μl 样品稀释液）。

1.2 检测步骤

1.2.1 取出抗原包被板，记录样品的位置。

1.2.2 在适当的两孔中加入 100μl 未稀释的阳性对照。

1.2.3 在适当的另两孔中加入 100μl 未稀释的阴性对照。

1.2.4 待测样品稀释：其余各孔中加入 100μl 稀释后的样品。

1.2.5 孵育：盖好反应板，37℃孵育 60 分钟。

1.2.6 洗涤：弃去孔中的液体，用 300μl 工作洗涤液洗板，重复 3~4 次，最后一次洗板后将液体彻底拍干。

1.2.7 加入酶标抗体：每孔中加入 100μl 酶标抗体，盖好反应板，37℃孵育 30 分钟。

1.2.8 洗涤：弃去板孔中的液体，用 300μl 工作洗涤液洗板，重复 3~4 次，最后一次洗板后将液体彻底拍干。

1.2.9 显色：每孔加入 100μl 底物溶液，盖好反应板，37℃孵育 15 分钟。

1.2.10 终止：每孔加入 50μl 终止液终止反应。

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

## 2 判定

2.1 试验成立条件 阴性对照 OD<sub>450nm</sub> 值均<0.15，阳性对照 OD<sub>450nm</sub> 值均满足  $0.30 \leq OD_{450nm} < 1.00$ 。

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

2.3 判定标准 S/P 值<0.50，判定为阴性；S/P 值 $\geq$ 0.50，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 不要使用过有效期的试剂。
- 3 不同批次试剂盒的成分不要混用。
- 4 所有试剂 2~8℃保存，使用前所有的试剂需平衡至室温。
- 5 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。
- 6 其他可能引起检测结果错误的因素包括技术原因、操作失误及样本因素等。

【规格】 (1) 96 孔/盒 (2) 192 孔/盒 (3) 480 孔/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) 猪流行性腹泻病毒 ELISA (IgA) 抗体检测试剂盒内包装标签

**兽用**

### 猪流行性腹泻病毒ELISA (IgA) 抗体检测试剂盒

96 (192、480) 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**

### 猪流行性腹泻病毒抗原包被板

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**

**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 12 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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**酶标抗体**

25 (55) 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**

30 (55) 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**

**25×浓缩洗涤液**

30 (55) 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**

**底物溶液**

25 (55) 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**

20 (55) 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**

## 十四、猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲株、欧洲株双重荧光 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美洲株、欧洲株双重荧光 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美洲株、欧洲株双重荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称:

英文名称: RT-qPCR Diagnostic Kit for Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus-2 and Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus-1

拼音名称: Zhufanzhiyuhuxizonghezheng Bingdu Meizhouzhu、Ouzhouzhu Shuangchong yingguang RT-PCR Jiance Shijihe

**【主要成分与含量】**

组分

规格及数量

	30反应/盒	50反应/盒
反应液A	300μl×1管	500μl×1管
反应液B	300μl×1管	500μl×1管
混合酶液	45μl×1管	75μl×1管
阳性对照	30μl×1管	50μl×1管
阴性对照	30μl×1管	50μl×1管

**【作用与用途】** 用于猪血液、肺和脑组织样本中的猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲株、欧洲株核酸的检测。

**【用法与判定】**

1 用法

1.1 样品处理

1.1.1 组织样品的处理 每份样品随机从三个不同的位置各称取约 1g 组织，用手术剪剪碎混匀后取 0.05g 于研磨器中磨碎，再加 1.5ml 生理盐水继续研磨至无块状物（或采用组织研磨仪按照说明书进行研磨操作）；然后将样品转至 1.5ml 灭菌离心管中，8000r/min 离心 2 分钟，取 200μl 上清于 1.5ml 灭菌离心管中。

1.1.2 血液样品的处理 用注射器无菌采集猪血液，凝固后分离血清，或采集抗凝血，经离心分离出血浆，置于 1.5ml 无菌离心管中待检。

1.1.3 应避免样品间交叉污染。

1.1.4 样品采集后应及时检测，也可保存于-20±5℃待检，长期保存应置于-70℃以下。

1.2 操作步骤

1.2.1 试剂准备：（试剂准备区）

1.2.1.1 实验前 20 分钟从-20℃以下冰箱中取出试剂盒相应试剂，以平衡至室温（15~25℃），并使试剂完全融化。

1.2.1.2 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。

$$N = \text{阴性对照数} (1 \text{ 反应}) + \text{阳性对照数} (1 \text{ 反应}) + \text{误差预留量} + \text{样本数}$$

单反应体系配方	
反应液 A	10.0μl
反应液 B	10.0μl
混合酶液	1.5μl

1.2.1.3 在适当容积的无菌离心管中加入上述试剂，混匀后 2000r/min 离心 10 秒，按照 20μl/管分装量将试剂分装至 PCR 反应管中。

1.2.1.4 盖紧 PCR 反应管盖后将 PCR 反应管转移至样本准备区，剩余试剂放回-20℃以下冰箱冷冻保存。

1.2.2 样本准备：（样本准备区）

1.2.2.1 RNA 提取：推荐使用本公司生产的核酸提取或纯化试剂，操作步骤参照说明书。如客户自备提取试剂，请参考相应提取试剂的使用说明书进行操作。提取好的 RNA 模板如不能立即检测，建议-70℃以下保存。

#### 1.2.2.2 加样：

1.2.2.2.1 打开 PCR 反应管盖，加入样本模板 5 $\mu$ l，阳性对照和阴性对照也各加 5 $\mu$ l，记录加样顺序。

1.2.2.2.2 盖好 PCR 管盖，将 PCR 反应液与样本模板振荡混匀后 2000r/min 离心 10 秒。

1.2.2.2.3 将 PCR 反应管转移到 PCR 区进行上机。

#### 1.2.3 PCR：（核酸扩增区）

1.2.3.1 开机预热并检验仪器性能。

1.2.3.2 取样本准备区准备好的 PCR 反应管，放置在仪器样品槽相应位置，并记录放置顺序。

1.2.3.3 按下表设置仪器核酸扩增相关参数，进行 PCR 扩增。

	阶段	条件	循环数
PCR 反应 条件	反转录	50℃：10 分钟	1
	预变性	95℃：30 秒	1
		95℃：10 秒	
	PCR	60℃：30 秒	40

（此阶段结束时采集荧光信号）

注：猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲株（AU-PRRSV）-FAM 通道采集荧光信号，猪繁殖与呼吸综合征病毒欧洲株（EU-PRRSV）-VIC 通道采集荧光信号；ABI 系列荧光定量 PCR 仪不选 ROX 校正，淬灭基团选 None。

## 2 判定

2.1 结果分析条件设定：阈值设定原则：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 试剂盒有效性判定：

2.2.1 阳性对照 Ct 值 $\leq$ 30.0，有明显指数增长。

2.2.2 阴性对照 Ct 值 $>$ 38.0 或无 Ct 值，线形为直线或轻微斜线，无明显指数增长期和平台期。

2.3 样本结果判定：

2.3.1 阳性 样本检测结果 Ct 值 $\leq$ 35.0，有明显指数增长，该样本为阳性。FAM 通道阳性表明样本中检测出猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲株核酸；VIC 通道阳性表明样本中检测出猪繁殖与呼吸综合征病毒欧洲株核酸。

2.3.2 可疑 样本检测结果 35.0 $<$ Ct 值 $\leq$ 38.0，此时应对样本进行重复检测。若重复检测 35.0 $<$ Ct 值 $\leq$ 38.0，有明显指数增长，则判定为阳性，否则为阴性。

2.3.3 阴性 样本检测结果 Ct 值 > 38.0 或无 Ct 值，表明样本为阴性。FAM 通道阴性表明样本中未检测出猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲株核酸；VIC 通道阴性表明样本中未检测出猪繁殖与呼吸综合征病毒欧洲株核酸。对于某些无明显扩增曲线，但本底较高的样品，应为阴性。

**【注意事项】**

1 实验室管理应严格按照国家有关临床基因扩增实验室的管理规范执行。实验人员必须进行专业培训才可上岗；实验过程应分区进行（试剂准备区、样本准备区、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。

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 所有试剂应在规定的温度储存。-20℃以下保存的各试剂使用前应完全融化，8000 转/分钟离心 15 秒，使液体全部沉于管底，放于冰盒中，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℃以下。

4 操作台、移液器、离心机等仪器用品应经常用 1.0%次氯酸钠或稀盐酸擦拭消毒或浸泡，耗材应进行除酶处理（建议用 0.1%DEPC 水浸泡过夜、灭菌）。操作过程中移液、定时等全部过程必须精确。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 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。

**【规格】** 30 反应/盒、50 反应/盒

**【贮藏与有效期】** -20℃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）猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲株、欧洲株双重荧光 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美洲株、欧洲株双重荧光 RT-PCR 检测试剂盒**

30 反应（50 反应）/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于猪血液、肺和脑组织样本中的猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲株、欧洲株核酸的检测。

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -20℃以下保存，有效期 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**反应液A**

300μl (500μl) /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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**反应液B**

300μl (500μl) /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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**混合酶液**

45μl (75μl) /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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阳性对照**

30μl (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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阴性对照**

30 $\mu$ l (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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**