**消毒剂对病毒定量杀灭效果试验****（细胞法）报告（模板）**

**1 试验目的**

简要描述试验目的。

**2 试验依据**

本试验依据《兽用消毒剂鉴定技术规范》（农牧药字﹝1992﹞第101号）设计；本试验遵从《兽药临床试验质量管理规范》（农业部公告﹝2015﹞第2337号）实施。

3 **试验时间**

描述试验起止时间及各步骤实施时间

**4 试验场所**

描述试验实施场所的地址。

**5 试验人员**

列明试验参与人员及相应分工。

**6 总体试验设计**

描述试验总体思路，包括试验分组、毒株类型、消毒剂浓度水平、作用条件、评价指标等试验设计信息。应根据文献报道或预试验，针对每种毒株设置不少于3个作用浓度和3个作用时间。

7 **试验材料**

**7.1 试验药物**

**7.1.1 受试消毒剂**

提供受试消毒剂的产品名称、活性成分、含量规格、使用方法、批号、生产单位、生产日期、有效期、储存条件等。

**7.1.2 对照消毒剂**

提供1～2种对照消毒剂的产品名称、活性成分、含量规格、使用方法、批号、生产单位、生产日期、有效期、储存条件等。

**7.2 试验毒株**

提供毒株的名称和来源等。

**7.3 细胞**

提供细胞的名称和来源等。

**7.4 主要试剂****、仪器和耗材**

**7.4.1 中和剂**

提供中和剂（经中和剂鉴定试验鉴定合格）的种类、浓度等信息。

**7.4.2培养基与试剂**

提供名称、批号、生产单位等。

**7.4.3设备与耗材**

提供名称、批号、生产单位等。

**8 试验方法**

**8.1****细胞病毒悬液的制备**

取冻存的××毒株，37℃水浴融化，用细胞维持液作10倍稀释，然后接种于已经长满单层××细胞的细胞瓶内，置于含5%二氧化碳的37℃培养箱中吸附感染1h，加入适量细胞维持液，继续培养至72h。将细胞反复冻融3次，6000r/min离心15min，保留上清，上清液即为试验用病毒悬液。放-80℃冰箱备用。

**8.2****半数组织感染量（TCID50）的测定**

参考中国兽药典2020年版（三部）附录3402。

**8.3 细胞中××病毒定量杀灭效果试验**

**（1）消毒剂与中和剂的中和产物对细胞的安全性评价**

取0.5ml含××TCID50/ml的××病毒悬液于10ml试管内，分别加入4.5ml至少高、中（推荐使用浓度）、低三个稀释浓度的受试消毒剂及生理盐水（生理盐水为对照组），涡动混匀后置××温度水浴中作用××min；吸取上述混合液1.0ml加入已盛有9.0ml中和剂的试管内涡动混匀，中和××min。将经上述处理得到的各组样品用细胞维持液稀释10倍接种××细胞，0.1ml/孔，接种8孔，接种后置二氧化碳培养箱培养，连续观察120h。了解细胞的生长状态。试验重复3次。

对照组接种的细胞生长状态应正常。若某中和产物组接种的细胞生长状态与对照组无可见差异，则表明该浓度下的消毒剂经中和剂中和后对细胞生长无影响。

**（2）消毒剂对××病毒的定量杀灭效果测定**

吸取××TCID50/ml的××病毒悬液0.5ml加入10ml试管，分别加入4.5ml至少高、中（推荐使用浓度）、低三个稀释浓度的消毒剂及灭菌水（灭菌水为阳性对照组），同时另取5.0ml生理盐水加入10ml试管作为空白对照组，涡动混匀后置××温度水浴中，分别处理不同时间，吸取混合液1ml加入9ml中和剂，作用××min后，测定各组病毒滴度TCID50。

一、二类消毒剂该试验应至少重复10次，三类消毒剂应至少重复3次。

**8.4结果判定**

试验结束后，统计各组病毒滴度的均值，按下述公式计算病毒灭活率：

病毒灭活率（%）=[(阳性对照组滴度-试验组滴度)/阳性对照组滴度]×100

空白对照组病毒滴度应为0。病毒灭活率达99.9%以上才判为该消毒液有效消毒浓度，若测试灭毒效能，其病毒灭活率达100%。当低于此指标时，则应提高消毒剂的浓度或延长作用时间，重新作试验。

**9 试验结果与分析**

以表格形式列出所有产品试验结果，并分析消毒效果。

**10 试验结论**

简明列出试验结论。

**11 试验质量控制**

**11.1 试验人员培训情况**

描述试验人员的培训内容。

**11.2 试验方案执行情况**

描述试验期间是否有任何偏离方案的情况。如有，详细列出，并分析对试验结果的影响。

**11.3 试验监查与协查情况**

描述试验期间的协查时间、次数、内容等。

**11.4 数据记录与存档情况**

简要描述试验数据的记录内容、存档地址等。

**12 实验室生物安全**

描述试验期间是否有任何生物安全问题。如有，详细列出，并说明处置情况。

**13 参考文献**

规范列出本试验所涉及的参考文献。

**14 附图**

附受试/对照消毒剂实物图、受试/对照消毒剂检验报告复印件、试验操作照片和视频等。

**15 附表**

附试验结果原始记录等