

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】 本品为白色至淡黄色粉末。

【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】

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】 本品为无色至浅黄色澄明液体。

【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呕吐时，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，需通过兽医进行风险/获益评估。

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，且不能与钙离子通道拮抗剂合用。

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 不同的年龄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，意外接触本品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。

13 本产品对新西兰兔皮下刺激性试验结果显示，按照推荐剂量 1mg/kg，每日 1 次，连续 5

日，给药后 72 小时显示非常轻度刺激性，14 日恢复期后，恢复至正常。

【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】 36 个月；开启后 28 日。

【生产企业】

（二）枸橼酸马罗匹坦注射液内标签

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 Zhusheye

【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。

【规格】 按马罗匹坦计 20ml : 0.2g

【生产批号】

【生产企业】

（三）枸橼酸马罗匹坦注射液外标签

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 Zhusheye

【主要成分】 枸橼酸马罗匹坦

【性状】 本品为无色至浅黄色澄明液体。

【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。

【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】

三、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）三联灭活疫苗（La Sota 株+WF 株+rHx 株）说明书和标签

（一）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）三联灭活疫苗（La Sota 株+WF 株+rHx 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）三联灭活疫苗（La Sota 株+WF 株+rHx 株）

商品名称：

英文名称：Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9) and Fowl Adenovirus (Serotype 4, Group I) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain WF+Strain rHx)

汉语拼音：Ji Xinchengyi Qinliugan (H9 Yaxing) Qinxianbingdubing (I Qun, 4 Xing) Sanlian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+WF Zhu+rHx Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸡新城疫 La Sota 株、禽流感（H9 亚型）WF 株和禽腺病毒（I 群，4 型）rHx 蛋白。疫苗中含灭活前鸡新城疫 La Sota 株抗原含量为 $10^{8.50} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ 、禽流感（H9 亚型）WF 株抗原含量为 $10^{7.50} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ 、禽腺病毒（I 群，4 型）rHx 蛋白琼扩效价为 1 : 32。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

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

【用法与用量】 颈部皮下注射。7~21 日龄鸡，每只 0.3 ml；21 日龄以上鸡（产蛋鸡开产前 2~3 周免疫），每只 0.5 ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅供健康鸡只预防接种。
- 2 使用前疫苗应恢复到室温并充分摇匀。

- 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 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 疫苗运输及保存切勿冻结和高温，破乳后切勿使用。
- 7 剩余疫苗、疫苗瓶及注射器应做无害化处理。

【规格】

【包装】

【贮存与有效期】 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、禽流感（H9亚型）、禽腺病毒病（I群，4型）三联灭活疫苗（La Sota株+WF株+rHx株）内包装标签

兽用

**鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、禽腺病毒病（I群，4型）三联灭活疫苗
（La Sota株+WF株+rHx株）**

批准文号：

批 号：

有效期至：

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

【用法与用量】 颈部皮下注射。7~21日龄鸡，每只0.3 ml；21日龄以上鸡（产蛋鸡开产前2~3周免疫），每只0.5 ml。

【贮存与有效期】 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、鸡毒支原体、鸡传染性鼻炎（A型+B型+C型）二联灭活疫苗（GY株+LY株+DY2株+XZ株）说明书和标签

（一）鸡毒支原体、鸡传染性鼻炎（A型+B型+C型）二联灭活疫苗（GY株+LY株+DY2株+XZ株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡毒支原体、鸡传染性鼻炎（A型+B型+C型）二联灭活疫苗（GY株+LY株+DY2

株+XZ 株)

商品名称: 无

英文名称: *Mycoplasma Gallisepticum* and Infectious Coryza (Serotype A+Serotype B+Serotype C) Vaccine, Inactivated (Strain GY+Strain LY+Strain DY2+Strain XZ)

汉语拼音: Jiduzhiyuanti Jichuanranxingbiyan (A Xing+B Xing+C Xing) Erlian Miehuoyimiao (GY Zhu+LY Zhu+DY2 Zhu+XZ Zhu)

【主要成分与含量】 每毫升疫苗中含灭活的鸡毒支原体 GY 株菌数为 1.0×10^9 CCU、副鸡禽杆菌 LY 株菌数为 5.0×10^8 CFU、DY2 株菌数为 1.0×10^9 CFU、XZ 株菌数为 5.0×10^8 CFU。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由鸡毒支原体引起的慢性呼吸道疾病和由血清 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, 免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或胸部肌肉注射。4 周龄以上的鸡, 每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康鸡。体质瘦弱、患有其他疾病者, 禁止使用。
- 2 本品严禁冻结, 破乳后切勿使用。
- 3 疫苗使用前应充分摇匀, 并将疫苗温度恢复至室温。
- 4 疫苗启封后, 限当日用完。
- 5 注射针头等用具, 用前应严格消毒。
- 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 15 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡毒支原体、鸡传染性鼻炎 (A 型+B 型+C 型) 二联灭活疫苗 (GY 株+LY 株+DY2 株+XZ 株) 内包装标签

兽用

**鸡毒支原体、鸡传染性鼻炎 (A 型+B 型+C 型) 二联灭活疫苗
(GY 株+LY 株+DY2 株+XZ 株)**

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由鸡毒支原体引起的慢性呼吸道疾病和由血清 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, 免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或胸部肌肉注射。4 周龄以上的鸡，每只 0.5ml。

【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

五、米氮平软膏说明书和标签

（一）米氮平软膏说明书

兽用处方药 外用

【兽药名称】

通用名称：米氮平软膏

商品名称：

英文名称：Mirtazapine Ointment

汉语拼音：Midanping Ruangao

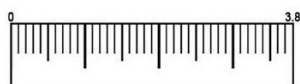
【主要成分】 米氮平

【性状】 本品为白色至类白色软膏。

【药理作用】 米氮平是一种 α_2 -肾上腺素能受体拮抗剂和 5-羟色胺（5-HT）能抗抑郁药。米氮平是中枢神经系统中 5-HT₂ 和 5-HT₃ 受体的有效拮抗剂，也是组胺 H₁ 受体的有效抑制剂。由于米氮平阻断 5-HT₂ 和 5-HT₃ 受体，只有 5-HT_{1A} 介导的 5-羟色胺能传递增强。米氮平导致体重增加的确切机制尚未明确阐明，但似乎是多因素导致的结果。抑制 5-HT₂ 受体可能是米氮平促进食欲作用的原因。米氮平诱导体重增加的另一个原因可能是和瘦素蛋白因子和肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）系统变化有关。

【适应证】 用于控制猫体重减轻。

【用法与用量】 将 3.8cm 的软膏条带（长度可参考下方标尺，相当于 2mg 米氮平）均匀涂抹在猫的耳廓内侧，每日一次，连用 14 日，交替在左右耳廓内侧使用。



【不良反应】

1 用药部位反应（红斑、结痂、药物残留、脱屑、干燥、皮炎或刺激、脱毛和瘙痒等）和行为改变（叫声增强、多动、定向障碍或共济失调、嗜睡/虚弱、寻求关注和攻击行为等）在安全性和临床研究中非常常见。

2 呕吐、尿比重降低相关的多尿、血尿素氮（BUN）升高和脱水在安全性和临床研究中很常见。根据呕吐、脱水或行为改变的严重程度，可根据兽医的获益风险评估停止给药。

3 不良反应包括局部反应，在治疗结束时无需特殊治疗即可恢复。

4 在极少数情况下，可能发生超敏反应。在这种情况下，应立即停止治疗。

【禁忌症】

- 1 不得用于育种猫、怀孕或哺乳期的猫。
- 2 不得用于 6 月龄以下或体重低于 2kg 的猫。
- 3 不得用于对米氮平或任何辅料过敏的猫。
- 4 由于可能会增加 5-羟色胺综合征的风险，本品不得与赛庚啶、曲马多或单胺氧化酶抑制剂（MAOI）联合用药，或在治疗前后 14 日内使用单胺氧化酶抑制剂（如盐酸司来吉兰、双甲脒）。

【注意事项】

- 1 本品不得经口或眼睛给药。
- 2 本品不得涂抹在破损皮肤上。
- 3 本品对患有严重肾脏疾病和/或肿瘤的猫的有效性和安全性尚未确定。
- 4 本品可能引起血清肝酶水平升高，患有肝病的猫慎用；肾脏疾病可能导致米氮平清除率降低，这可能导致更高的药物暴露，患有肾脏疾病的猫慎用。在这些特殊情况下如需使用本品，治疗过程中应定期检测肝、肾功能生化参数。
- 5 米氮平对血糖调节的作用尚未得到评价。在用于患有糖尿病的猫时，应定期监测血糖。
- 6 当用于低血容量的猫时，应实施支持性治疗（液体疗法）。
- 7 当前研究仅证实了本品推荐的 14 日给药方案的疗效。没有对重复治疗进行研究，因此只有在兽医进行利益风险评估后才能进行重复治疗。
- 8 本品的应用不能取代对引起体重减轻的潜在疾病的必要诊断和/或治疗方案。
- 9 停药后，需重点监测猫的食物摄入量。如果几天内进食量显著减少（大于 75%），或猫停止进食超过 48 小时，需经兽医重新评估。
- 10 治疗期间如错过一次给药，第二日继续按照每日剂量给药或遵医嘱。
- 11 本品是皮肤致敏剂，已知对米氮平过敏的人不得接触本品。
- 12 关于米氮平生殖毒性的研究数据有限。鉴于孕妇被认为是较为敏感人群，建议孕妇或备孕女性在整个治疗期避免接触本品，并避免与治疗后的动物接触。
- 13 避免直接接触本品。在每天用药后的 12 小时内，避免与治疗过的动物接触，直到用药部位干燥。在整个治疗期间，不允许治疗过的动物与主人睡觉，尤其是儿童和孕妇。用药部位干燥前，其他动物避免与用药动物接触。
- 14 本品可通过皮肤或口服吸收，引起嗜睡或镇静。在操作或使用本品时必须佩戴一次性防护手套，防止意外的局部暴露。使用后，丢弃手套，并用肥皂及清水洗手。
- 15 本品置于儿童无法触及处。给猫用药时，儿童不得在场。
- 16 操作本品时不得进食、饮水和吸烟。
- 17 本品可能产生眼部和皮肤刺激，在手彻底洗净前避免接触嘴和眼睛。如接触到眼睛，请用清水彻底冲洗；如接触到皮肤，用肥皂和温水彻底清洗。如出现皮肤或眼部刺激，或不慎误食，应立即就医，并向医生出示本品说明书或标签。

【休药期】 无需制定。

【规格】 5g：100mg

【包装】

【贮藏】 25℃以下密封保存。

【有效期】 24 个月；开启后 30 日。

【批准文号】

【生产企业】

（二）米氮平软膏标签

兽用处方药 外用

【兽药名称】

通用名称：米氮平软膏

商品名称：

英文名称：Mirtazapine Ointment

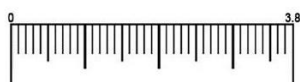
汉语拼音：Midanping Ruangao

【主要成分】 米氮平

【性状】 本品为白色至类白色软膏。

【适应证】 用于控制猫体重减轻。

【用法与用量】 将 3.8cm 的软膏条带（长度可参考下方标尺，相当于 2mg 米氮平）均匀涂抹在猫的耳廓内侧，每日一次，连用 14 日，交替在左右耳廓内侧使用。



【规格】 5g : 100mg

【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】 25℃ 以下密封保存。

【生产企业】

六、禽呼肠孤病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）禽呼肠孤病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽呼肠孤病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：ELISA Kit for Detection of the Antibody Against Avian Reovirus

汉语拼音: Qinhuchanggubingdu ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组成	规格	数量
抗原包被板	96 孔/块	1 块/盒或 5 块/盒
阳性对照血清	1ml/管或 3ml/管	1 管/盒
阴性对照血清	1ml/管或 3ml/管	1 管/盒
样品稀释液	50ml/瓶或 250ml/瓶	1 瓶/盒
10 倍浓缩洗涤液	30ml/瓶或 150ml/瓶	1 瓶/盒
酶标抗体	10ml/瓶或 50ml/瓶	1 瓶/盒
底物溶液	10ml/瓶或 50ml/瓶	1 瓶/盒
终止液	10ml/瓶或 50ml/瓶	1 瓶/盒
说明书		1 份/盒

【性状】 试剂盒应无破损、无裂痕、无渗漏。其中:

抗原包被板 包装袋封闭良好, 表面光洁、无裂纹, 包被板板底清洁、透明、无异物。

阳性对照血清 无色或淡黄色澄清液体。

阴性对照血清 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 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】 用于检测鸡血清中禽呼肠孤病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 试剂的准备 用前将所有的试剂和待检血清恢复至 15~25℃。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。配制好的洗涤液置 2~8℃保存, 应在 7 日内用完。

1.3 待检血清的处理 用样品稀释液将待检血清按 1 : 500 (v/v) 进行稀释。

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。

1.4.2 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 250μl, 洗涤 3 次, 每次拍干。

1.4.4 加入酶标抗体 每孔加入酶标抗体 100μl。

1.4.5 孵育 置 37℃孵育 30 分钟。

1.4.6 洗涤 方法同 1.4.3。

1.4.7 显色 每孔加入底物溶液 100μl, 置 15~25℃避光孵育 8 分钟。

1.4.8 终止 每孔加入终止液 100μl, 轻微振荡混匀后, 在波长为 630nm 下读取 OD_{630nm} 值(应在加入终止液后 5 分钟内完成读数)。

1.4.9 计算 按下式计算 S/P 值。

$$S/P \text{ 值} = \frac{\text{待检血清 OD}_{630\text{nm}} \text{ 值} - \text{阴性对照血清平均 OD}_{630\text{nm}} \text{ 值}}{\text{阳性对照血清平均 OD}_{630\text{nm}} \text{ 值} - \text{阴性对照血清平均 OD}_{630\text{nm}} \text{ 值}}$$

2 判定

2.1 试验成立的条件 阴性对照血清平均 OD_{630nm} 值 < 0.10, 0.70 < 阳性对照血清平均 OD_{630nm} 值 < 1.20, 则判为试验成立。

2.2 判定 待检血清 S/P 值 ≥ 0.20 时, 判为阳性; 待检血清 S/P 值 < 0.20 时, 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 仔细阅读说明书。
- 4 所有试剂取出后, 均不得再放回瓶中。
- 5 不要使底物溶液接触强光和氧化物。
- 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 不要使用过期的成分或者不同批次试剂混合使用。
- 8 检验用器皿必须清洁, 操作过程避免与金属类器物接触。
- 9 待检血清发生变质时勿用于检测。
- 10 注意加样和洗涤过程, 应确保试验的准确度, 严禁用嘴吸液。
- 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, 所有废液经过无害化处理。

【规格】 (1) 1 个 96 孔板/盒 (2) 5 个 96 孔板/盒

【贮藏与有效期】 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) 禽呼肠孤病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

禽呼肠孤病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

1 (5) 个 96 孔板/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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

1 (3) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照血清

1 (3) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

50 (250) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10 倍浓缩洗涤液

30 (150) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体

10 (50) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液

10 (50) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

10 (50) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

七、猪瘟病毒 E^{ms} 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）猪瘟病毒 E^{ms} 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：猪瘟病毒 E^{ms} 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Indirect ELISA Kit to Detect Antibody against Classical Swine Fever Virus E^{ms} Protein

汉语拼音：Zhuwenbingdu E^{ms} Danbai Jianjie ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格与数量		
	1 块/盒	2 块/盒	5 块/盒
抗原包被板	1 块（96 孔/块）	2 块（96 孔/块）	5 块（96 孔/块）
酶标试剂	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（25ml/瓶）	1 瓶（60ml/瓶）
阳性对照	1 瓶（1ml/瓶）	1 瓶（2ml/瓶）	1 瓶（5ml/瓶）
阴性对照	1 瓶（1ml/瓶）	1 瓶（2ml/瓶）	1 瓶（5ml/瓶）
样品稀释液	1 瓶（25ml/瓶）	1 瓶（50ml/瓶）	1 瓶（125ml/瓶）
20 倍浓缩洗涤液	1 瓶（30ml/瓶）	1 瓶（60ml/瓶）	1 瓶（150ml/瓶）
显色剂 A 液	1 瓶（6ml/瓶）	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（30ml/瓶）
显色剂 B 液	1 瓶（6ml/瓶）	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（30ml/瓶）
终止液	1 瓶（6ml/瓶）	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（30ml/瓶）
密封袋	1 个	1 个	1 个
封板膜	2 张	4 张	10 张
说明书	1 份	1 份	1 份

【性状】 抗原包被板 铝箔袋包装，包装袋密封良好。

酶标试剂 红色澄清液体。

阳性对照 红色澄清液体。

阴性对照 淡黄色澄清液体。

样品稀释液 绿色澄清液体。

20 倍浓缩洗涤液 无色澄清液体，或有少量结晶沉淀。

显色剂 A 液 无色澄清液体。

显色剂 B 液 无色澄清液体。

终止液 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测猪血清样品中的猪瘟病毒 E^{ms} 蛋白抗体。

【用法与判定】

1 预备步骤

1.1 平衡 将试剂盒从冷藏环境中取出，平衡至 20~30℃后使用。实验前将液体试剂轻轻振荡混匀，使用后立即密封放回 2~8℃保存。

1.2 洗涤液配制 将 20 倍浓缩洗涤液用纯化水进行 20 倍稀释（如取 30ml 20 倍浓缩洗涤液加至 570ml 纯化水中，混匀），备用。

2 操作步骤

2.1 编号 将样品对应微孔板按序编号，每板应设阳性对照（PC）2 孔，阴性对照（NC）2 孔和空白对照 1 孔（双波长检测可不设空白对照）。

2.2 样品稀释 将待检样品用样品稀释液进行 50 倍稀释（如取 3μl 待检样品加至 147μl 样品稀释液中，充分混匀）。阴、阳性对照无需稀释。

2.3 加样 分别在相应孔中加入稀释的待检样品 100μl，阴、阳性对照各 100μl。

2.4 温育 用封板膜封板后，置 37℃温育 30 分钟。

2.5 洗板 小心揭掉封板膜，洗板（下列方法任选其一）。

机洗：洗板机洗涤 3 次，最后一次尽量扣干。

手洗：弃去反应液，每孔加入稀释后的洗涤液 300μl，浸泡 30 秒左右，甩弃洗涤液。如此反复连续洗板 3 次，最后一次尽量扣干。

2.6 加酶 每孔加入酶标试剂 100μl，空白对照孔除外。

2.7 温育 用封板膜封板后，置 37℃温育 30 分钟。

2.8 洗板 同 2.5。

2.9 显色 每孔依次加显色剂 A、B 液各 50μl，轻轻振荡混匀，37℃避光温育 15 分钟。

2.10 终止 每孔加终止液 50μl，轻轻振荡混匀，10 分钟内测定结果。

2.11 测定

双波长测定（推荐使用） 设定双波长 450nm/600~650nm，测定各孔 A 值。OD_{450nm} 减去 OD_{600~650nm} 为样品或阴、阳性对照的 A 值。

单波长测定 设定酶标仪波长于 450nm 处，测定各孔 OD 值，减去空白对照孔 OD 值后为样品或阴、阳性对照的 A 值。

3 结果判定

3.1 试验有效性判定 阳性对照孔 A 值均应为 0.6~1.5，阴性对照孔 A 值均应小于或等于 0.1，否则试验无效。

3.2 计算方法 S/P 值=样品 A 值/阳性对照 A 值均值

3.3 判定方法

3.3.1 阳性判定：S/P 值≥0.5 者为猪瘟病毒 E^{ms} 蛋白抗体阳性。

3.3.2 阴性判定：S/P 值<0.5 者为猪瘟病毒 E^{ms} 蛋白抗体阴性。

【注意事项】

1 本品仅用于检测 E^{ms} 抗体，对 BVDV 阳性血清有交叉反应。请在 20~30℃环境下严格按说明书操作，严格控制反应温度和反应时间。

2 不同批号、不同品种试剂请勿混用；过期试剂请勿使用；避免在有挥发性物质及次氯酸类消毒剂（如 84 消毒液）的环境下操作。

3 血清样品尽量避免反复冻融、溶血、长菌，以免影响检测结果；各种试剂使用前需先混匀，部分溶液（如洗涤液等）如有晶体析出，轻微加热或摇匀溶解后不影响使用。

4 包被板不能一次用完时，将剩余板条和干燥剂同时放入密封袋内封存，置 2~8℃可短期保存；封板膜请勿重复使用。

5 请使用校准移液器操作，以保证检测结果的准确性；加入不同样品或不同试剂组分时，应更换吸头和加样槽，以免出现交叉污染。

6 洗板时各孔需注满洗涤液，防止孔内有游离酶不能洗净；机洗时应注意洗板机洗液头是否通畅，以免洗、吸头堵塞造成洗板不彻底影响实验结果。

7 显色时应先加显色剂 A 液后加显色剂 B 液，以免影响实验结果；终止液为稀硫酸，使用时需注意安全。

8 结果判定必须以酶标仪读数为准，并在终止后 10 分钟内读数；读取结果时，应保持酶标板底部洁净，且孔内无气泡。不要触碰孔底部的外壁，指印或划痕都可能影响板孔的读值。

9 所有样品、废液、阳性对照等均按传染性污染物进行无害化处理，121℃高压蒸汽灭菌 30 分钟或用 5.0g/L 次氯酸钠等消毒剂处理 30 分钟。

【规格】 (1) 1 块/盒（96 孔/块） (2) 2 块/盒（96 孔/块） (3) 5 块/盒（96 孔/块）

【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) 猪瘟病毒 E_{ns} 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

猪瘟病毒 E_{ns} 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒

1 (2、5) 块/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清样品中的猪瘟病毒 E_{ns} 蛋白抗体。

【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

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（2、5）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

阴性对照

1（2、5）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

酶标试剂

12（25、60）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

25（50、125）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

20 倍浓缩洗涤液

30（60、150）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

显色剂 A 液

6（12、30）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

显色剂 B 液

6（12、30）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

6（12、30）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】

八、猫杯状病毒实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）猫杯状病毒实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫杯状病毒实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Feline Calicivirus Real-time RT-PCR Detection Kit

汉语拼音：Maobeizhuangbingdu Shishi Yingguang RT-PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	4T/盒	8T/盒	16T/盒
检测卡盒	4 个（1T/卡盒）	8 个（1T/卡盒）	16 个（1T/卡盒）
磁珠	1 管（50 μ l/管）	1 管（100 μ l/管）	1 管（200 μ l/管）
说明书	1 份	1 份	1 份

【性状】 外包装盒应完好无损，内包装应无破损，内组分完整齐全。其中：

检测卡盒 卡盒完整无缺失，密封膜密封良好，溶液无沉淀、无漏液，胶囊石蜡应为白色凝固状；检测卡盒二维码能正确扫描，且能调动程序【FCV01】。

磁珠 黑色混悬液，久置后，下层有少量沉淀。

【作用与用途】 用于检测猫口腔拭子、眼鼻拭子及病毒培养物等样品中的猫杯状病毒核酸。

【用法与判定】

1 样品要求

1.1 适用样品类型 猫口腔拭子、猫眼鼻拭子、病毒培养物等。

1.2 拭子样品处理 向 EP 管中加入 0.5ml 生理盐水，将拭子在其中充分振荡、挤压、洗涤，取出拭子。如液体中有较多的大颗粒悬浊物，应低速离心后（3000r/min，2 分钟）取上清液备用。

2 检测前准备

2.1 试剂准备 取出检测卡盒和磁珠，平衡至 20~30℃后使用。

2.2 仪器准备 打开电源，出现登录界面后点击登录，仪器自检完毕待用。

新建检测程序 第一次使用试剂盒时，请在仪器操作界面点击【新建实验】，界面转换后点击【扫描程序码】，使用内置红外灯（对准仪器扫描口）或外置扫码枪扫描试剂盒外包装侧面的二维码，待程序【FCV01】新建成功（如果仪器内已有该程序，执行此步骤不会产生干扰）后，退出当前界面。

3 待检样品检测

3.1 加样 打开检测卡盒的盖子，打开密封膜，加入待检样品 200 μ l，充分混匀，再加入 10 μ l 磁珠（使用前请振荡使之充分悬浮），移液器吹打混匀（建议使用移液器沿管壁的各个角度共吹打 15 次以上，使磁珠在液体内部充分均匀重悬分布），然后盖紧检测卡盒盖子。

3.2 屏幕操作 在仪器界面上点击【快速运行】，再点击【检测名称】栏的扫描图标，将检测卡盒上的二维码对准仪器扫描口进行扫描或使用外置扫码枪扫描检测卡盒上的二维码，界面显示“正在检查检测管码唯一性，请稍后……”说明扫描成功，然后界面跳转后点击界面上【样本信息】栏，输入检测的样本信息。

3.3 插入检测卡盒 样本信息输入完成后，界面跳转显示不同的检测通道，此时选择待运行的通道，界面跳转显示“请打开翻盖放入试剂盒”后，打开仪器翻盖，将检测卡盒完全插入对应的检测通道，关闭翻盖。

3.4 启动检测 点击仪器右下角的，仪器开始检测，软件显示运行界面。

4 数据分析 检测完成后，点击屏幕右上方【运行数据】，界面切换后，点击屏幕右下方【开始分析】。

5 结果判定

5.1 试验有效性判定 显示 MS2（内标）Ct 值为 $14.00 \leq Ct \leq 25.00$ 时，试验有效，否则，试验无效，应重新检测 1 次，若仍无效，应重新采样进行检测。

5.2 阳性判定 显示 FCV Ct 值 ≤ 35 时，软件自动判为猫杯状病毒核酸阳性。

5.3 阴性判定 显示 FCV Ct 值为 ∞ 时，软件自动判为猫杯状病毒核酸阴性。

【注意事项】

1 本试剂盒仅用于体外诊断，使用相关仪器及试剂前请详细阅读使用说明书，并严格按说明书进行操作。

2 注意防止试剂盒组分受污染，不要使用超过有效期限的试剂，不同批次试剂盒之间的组分不要混用。

3 使用不含荧光物质的一次性手套、一次性专用离心管、校准移液器和带滤芯枪头。处理样品和试剂时，请穿上实验服并戴防护眼镜。处理样品和试剂后，请彻底洗手。

4 实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备，各阶段用品不得交叉使用，人员流动及空气流向应有严格要求，最大限度避免交叉污染所带来的假阳性结果，也避免 DNA/RNA 酶污染或扩增反应抑制物造成假阴性结果。

5 一次处理多个样品时，仅允许打开一个检测卡盒，加入样品并关闭检测卡盒后再进行下一个检测卡盒的操作。

6 试剂盒相关试剂使用前要完全平衡至 $20 \sim 30^{\circ}\text{C}$ 后使用；扩增完毕应立即取出检测卡盒，将其密封在专用塑料袋中，放于指定地点，等待统一处理。

7 实验中用过的吸头请直接打入盛有合适消毒液（如 5.0g/L 次氯酸钠）的废物缸内，并与其他废弃品均按传染性污染物进行无害化处理， 121°C 高压蒸汽灭菌 30 分钟。

8 工作台及各种实验用品应定期用 5.0g/L 次氯酸钠、75% 的酒精等消毒剂或紫外灯处理。

【规格】 (1) 4T/盒 (2) 8T/盒 (3) 16T/盒

【包装】

【贮藏与有效期】 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 避光保存，有效期为 9 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 猫杯状病毒实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

猫杯状病毒实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒

4 (8、16) T/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测猫口腔拭子、眼鼻拭子及病毒培养物等样品中的猫杯状病毒核酸。

【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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

猫杯状病毒实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒 (盒侧标签)

4 (8、16) T/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℃避光保存, 有效期为 9 个月。

【二维码】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

检测卡盒

1T/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℃避光保存, 有效期为 9 个月。

【二维码】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

磁珠

50 (100、200) µl/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℃避光保存，有效期为9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

九、犬瘟热病毒荧光微球抗体检测试纸条说明书和标签

（一）犬瘟热病毒荧光微球抗体检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬瘟热病毒荧光微球抗体检测试纸条

商品名称：

英文名称：Canine Distemper Virus Antibody Fluorescent Microsphere Detection Strips

汉语拼音：Quanwenrebingdu Yingguangweiqiu Kangti Jianceshizhitiao

【主要成分与含量】

序号	成分	数量	数量	数量
1	犬瘟热病毒荧光微球抗体检测试纸条	5条（1份/条）	10条（1份/条）	20条（1份/条）
2	犬瘟热抗体样本稀释液	5管（490μl/管）	10管（490μl/管）	20管（490μl/管）

【作用与用途】 用于检测犬血清、血浆中犬瘟热病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 试剂及仪器的准备 实验前，先仔细阅读试纸条说明书，将试纸条和犬瘟热抗体样本稀释液恢复至室温（20~25℃）。长按干式荧光免疫分析仪开机键开机。

1.2 干式荧光免疫分析仪技术参数 激发波长：365nm，发射波长：615nm。

1.3 样本采集处理

1.3.1 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 5000r/min 室温离心 5 分钟。吸取上层黄色清亮液体即为血清样本。

1.3.2 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，5000r/min 室温离心 5 分钟。吸取上层黄色清亮液体即为血浆样本。

1.4 操作步骤

1.4.1 用移液器吸取 10μl 样本加入犬瘟热抗体样本稀释液中，充分混匀，此为待测液。用移液器吸取 100μl 待测液，垂直逐滴加入试纸条加样孔中。

1.4.2 检测模式选择 “快速测试”和“标准测试”两种模式检测结果无明显差异。检测单一样本时两种模式均可选择；检测多个样本时，为节约操作时间，建议选择“快速测试”。

1.4.2.1 快速测试 加样后室温（20~25℃）反应 10 分钟，将卡插入荧光免疫分析仪检测孔内，立即按下“快速测试”自动读值。

1.4.2.2 标准测试 加样后立即将卡插入荧光免疫分析仪检测孔内，按下“标准测试”，仪器倒计时 10 分钟自动读值。

2 结果判定

2.1 数据输出 检测完成后，测试结果可在显示屏幕上读取，并自动上传数据到云端。

2.2 结果判定 样本检测结果 T/C 值 ≥ 0.40 判为阳性，T/C 值 < 0.40 判为阴性。

项目	检测结果（T/C值）	临床应用建议
CDV抗体	T/C值 ≥ 0.40	阳性
	T/C值 < 0.40	阴性

2.3 试验失效 当显示屏幕提示“无效”，表明本次试验不成立，需更换试纸条进行重复检测 1 次。重复检测时若显示屏幕正常出现 T/C 值，则以本次结果为准；若显示屏幕仍提示“无效”，则需联系供应商排查造成试验失效的原因。

【注意事项】

- 1 本试纸条仅用于检测犬血清和血浆中犬瘟热病毒抗体。
- 2 请不要使用超过试纸条有效期的产品进行检测。
- 3 请勿混用不同批号的试剂组分进行检测。
- 4 请严格按照产品说明书进行操作，严格控制反应时间。
- 5 如发现铝箔袋破损请勿使用。
- 6 请避免检测环境温度过高，低温保存的试纸条需恢复至室温（20~25℃）后再打开，以免吸潮。
- 7 已使用过的试纸条请妥善处理，不得随意丢弃。

【规格】 （1）5 条/盒 （2）10 条/盒 （3）20 条/盒

【贮藏与有效期】 2~30℃ 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）犬瘟热病毒荧光微球抗体检测试纸条内包装标签

兽用

犬瘟热病毒荧光微球抗体检测试纸条

5 条/盒、10 条/盒、20 条/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测犬血清、血浆中犬瘟热病毒抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

试纸条

1 份/条

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬瘟热抗体样本稀释液

490μl/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℃保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十、小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称: 无

英文名称: Peste des Petits Ruminants Virus Blocking ELISA Antibody Test Kit

汉语拼音: Xiaofanchushouyibingdu Zuduan ELISA Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	数量		
	96 孔/盒	192 孔/盒	480 孔/盒
抗原包被板	96 孔板×1 块	96 孔板×2 块	96 孔板×5 块
阴性对照血清	1ml/管×1 管	1ml/管×1 管	1ml/管×1 管
阳性对照血清	1ml/管×1 管	1ml/管×1 管	1ml/管×1 管
样品稀释液	12ml/瓶×1 瓶	12ml/瓶×1 瓶	30ml/瓶×1 瓶

酶标抗体	5ml/瓶×1 瓶	10ml/瓶×1 瓶	25ml/瓶×1 瓶
20 倍洗涤液	30ml/瓶×1 瓶	60ml/瓶×1 瓶	100ml/瓶×1 瓶
底物溶液 A	6ml/瓶×1 瓶	12ml/瓶×1 瓶	30ml/瓶×1 瓶
底物溶液 B	6ml/瓶×1 瓶	12ml/瓶×1 瓶	30ml/瓶×1 瓶
终止液	6ml/瓶×1 瓶	12ml/瓶×1 瓶	30ml/瓶×1 瓶

【作用与用途】 用于检测羊血清中的小反刍兽疫病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 待检样品准备 采集羊全血，按常规方法制备血清，血清应清亮，无溶血。

1.2 实验准备 试剂盒各个组分在使用前均须恢复至室温（20～25℃），加液前充分摇匀。抗原包被板上阴性对照血清、阳性对照血清、样品稀释液和待检样品的分布如表 1 所示（N 表示加阴性对照血清，P 表示加阳性对照血清，Cm 表示加样品稀释液，S1、S2、S3、S4 和其余孔表示加待检样品）。

表 1 酶标板上对照和样品添加模式图

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	N	S3										
B	N	S4										
C	P											
D	P											
E	Cm											
F	Cm											
G	S1											
H	S2											

1.3 洗涤液配制 将 20 倍洗涤液摇匀使沉淀完全溶解，或置 37℃ 水浴 5～10 分钟摇匀使沉淀完全溶解。用纯化水或去离子水做 20 倍稀释，充分混匀，即为工作浓度的洗涤液。

1.4 操作步骤

1.4.1 在 A1 和 B1 孔加入阴性对照血清各 50μl；在 C1 和 D1 孔加入阳性对照血清各 50μl。在 E1 和 F1 孔加入样品稀释液各 50μl；剩余孔中加入 25μl 样品稀释液，然后加入待检样品 25μl。

1.4.2 轻轻振匀孔中样品（勿溢出），37℃ 孵育 60 分钟。

1.4.3 甩干抗原包被板孔中的液体，每孔加入 300μl 工作浓度的洗涤液，洗涤 4 次，在洗涤和加入下一个试剂前，避免孔壁变干，最后一次洗涤后将抗原包被板在吸水纸上拍干。

1.4.4 每孔加入 50μl 的酶标抗体；37℃ 孵育 30 分钟。

1.4.5 甩干抗原包被板孔中的液体，每孔加入 300μl 工作浓度的洗涤液，洗涤 4 次，在洗涤和加入下一个试剂前，避免孔壁变干，最后一次洗涤后将抗原包被板在吸水纸上拍干。

1.4.6 将底物溶液 A 和底物溶液 B 等量混匀后，每孔加入 50μl 混匀后的底物溶液，室温（20～25℃）避光孵育 15 分钟。

1.4.7 每孔加入 50μl 的终止液终止显色反应，使用酶标仪测定 450nm 波长处的 OD 值。

2 结果判定

2.1 按以下公式计算待检样品阻断率 (PB_S):

阳性对照血清阻断率 (PB_{PC}) = $100 - OD_{PC} / OD_{Cm} \times 100$

阴性对照血清阻断率 (PB_{NC}) = $100 - OD_{NC} / OD_{Cm} \times 100$

待检样品阻断率 (PB_S) = $100 - OD_S / OD_{Cm} \times 100$

OD_{PC}: 为阳性对照血清的平均 OD 值; OD_{NC}: 为阴性对照血清的平均 OD 值;

OD_{Cm}: 为样品稀释液的平均 OD 值; OD_S: 为待检样品的 OD 值。

2.2 试验成立条件: PB_{NC} < 40 且 PB_{PC} > 70, 试验结果有效。

2.3 判定: 在试验成立的前提下, 样品阻断率即 PB_S > 50, 结果判为阳性; PB_S ≤ 50, 结果判为阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒使用前各试剂应平衡至室温, 使用后放回 2~8℃ 暂存。
- 2 不同批号的试剂盒组分不得混用, 不同试剂使用时应防止交叉污染。
- 3 底物溶液和终止液不能暴露于强光或接触氧化剂, 若出现颜色变化, 应弃之不用, 底物溶液 B 应避光保存。
- 4 稀释 20 倍洗涤液时应准确量取, 如果发现有结晶应加热使其溶解后使用。
- 5 待检样品数量较多时, 应尽量缩短加样时间。
- 6 吸取液体时, 应尽量准确, 并防止产生气泡。
- 7 应严格按照各操作步骤规定的时间和温度进行操作。
- 8 终止液为稀硫酸溶液, 若接触到皮肤或眼睛, 应立即用大量清水冲洗并就医。

【规格】 (1) 96 孔/盒 (2) 192 孔/盒 (3) 480 孔/盒

【包装】

【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】

仅供兽医诊断使用

(二) 小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

96 (192、480) 孔/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测羊血清中的小反刍兽疫病毒抗体。

【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

抗原包被板

96 孔/板

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 24 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 24 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 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体

5 (10、25) 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 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

12（12、30）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 24 个月。
- 【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液 A

6（12、30）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 24 个月。
- 【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液 B

6（12、30）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 24 个月。
- 【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

6（12、30）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 24 个月。
- 【生产企业】

仅供兽医诊断使用

20 倍洗涤液

30（60、100）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 24 个月。**【生产企业】**

仅供兽医诊断使用

十一、磷酸替米考星可溶性粉说明书和标签

（一）磷酸替米考星可溶性粉说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：磷酸替米考星可溶性粉

商品名称：

英文名称：Tilmicosin Phosphate Soluble Powder

汉语拼音：Linsuan Timikaoxing Kerongxingfen

【主要成分】 磷酸替米考星**【性状】** 本品为类白色至淡黄色粉末。

【药理作用】 药效学 磷酸替米考星为动物专用半合成大环内酯类抗生素，抗菌作用与泰乐菌素相似，敏感的革兰氏阳性菌有金黄色葡萄球菌（包括耐青霉素金黄色葡萄球菌）、肺炎球菌、链球菌、炭疽杆菌、猪丹毒杆菌、李斯特菌、腐败梭菌、气肿疽梭菌等。敏感的革兰氏阴性菌有嗜血杆菌、脑膜炎双球菌、巴氏杆菌等，对支原体也有效。对胸膜肺炎放线杆菌、巴氏杆菌及畜禽支原体的活性比泰乐菌素强。95%溶血性巴氏杆菌菌株对本品敏感。

药动学 内服后吸收快，特点是组织穿透力强，分布容积大（>2L/kg）。肺中浓度高，半衰期可达 1~2 日，有效血浓度维持时间长。

药物相互作用

- 1 本品与肾上腺素合用可增加猪的死亡。
- 2 与其他大环内酯类、林可胺类抗生素因作用靶点相同，不宜同时使用。
- 3 与β-内酰胺类抗生素合用表现为拮抗作用。

【适应证】 用于治疗猪支原体性肺炎，治疗鸡支原体病。**【用法与用量】** 以替米考星计。混饮：每 1L 水，猪、鸡 54~72mg，连用 7 日。**【不良反应】**

- 1 本品对动物的毒性作用主要是心血管系统毒性，可引起心动过速和心肌收缩力减弱。
- 2 许多动物内服后常出现剂量依赖性胃肠道紊乱（如呕吐、腹泻、肠痉挛等），这可能与对平滑肌的刺激作用有关。

【注意事项】

- 1 仅用于治疗。
- 2 磷酸替米考星对皮肤、眼睛有刺激性，应避免直接接触，如有接触，请用大量水冲洗。
- 3 磷酸替米考星可引起过敏反应。
- 4 置于儿童不可接触处。

【休药期】 猪 12 日；鸡 14 日。

【规格】 按 $C_{46}H_{80}N_2O_{13}$ 计 (1) 10% (2) 50%

【包装】

【贮藏】 遮光，密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 磷酸替米考星可溶性粉标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：磷酸替米考星可溶性粉

商品名称：

英文名称：Tilmicosin Phosphate Soluble Powder

汉语拼音：Linsuan Timikaoxing Kerongxingfen

【主要成分】 磷酸替米考星

【性状】 本品为类白色至淡黄色粉末。

【适应证】 用于治疗猪支原体性肺炎，治疗鸡支原体病。

【用法与用量】 以替米考星计。混饮：每 1L 水，猪、鸡 54~72mg，连用 7 日。

【规格】 按 $C_{46}H_{80}N_2O_{13}$ 计 (1) 10% (2) 50%

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 猪 12 日；鸡 14 日。

【包装】

【贮藏】 遮光，密封保存。

【生产企业】

十二、猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (SH 株+HN0613 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（SH 株+HN0613 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（SH 株+HN0613 株）

商品名称：无

英文名称：Porcine Circovirus Type 2 and Mycoplasma Hyopneumoniae Vaccine, Inactivated (Strain SH+Strain HN0613)

汉语拼音：Zhu Yuanhuanbingdu Erxing、Zhu Feiyanzhiyuanti Erlian Miehuo Yimiao (SH Zhu+HN0613 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的猪圆环病毒 2 型 SH 株，至少 $1.0 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀/头份；灭活的猪肺炎支原体 HN0613 株，至少 $4.0 \times 10^{8.0}$ CCU/头份。

【性状】 淡黄色水溶性混悬液，久置后底部有少量沉淀，振荡后呈均匀水溶性混悬液。

【作用与用途】 用于预防猪圆环病毒病和猪支原体肺炎。免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，2ml/头。仔猪 14~21 日龄首免，两周后以相同剂量加强免疫一次。

【不良反应】 一般无不良反应。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。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康猪。
- 2 疫苗严禁冻结，应避免高温或阳光直射。
- 3 用前将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。
- 4 开瓶后应一次用完，剩余疫苗、疫苗瓶及注射器应做无害化处理。
- 5 接种时，应执行常规无菌操作。

【规格】

【包装】

【贮藏与保存期】 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）猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（SH 株+HN0613 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（SH 株+HN0613 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猪圆环病毒病和猪支原体肺炎。免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，2ml/头。仔猪 14～21 日龄首免，两周后以相同剂量加强免疫一次。

【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