

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（HP-SC-VP2 株）说明书和标签

（一）猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（HP-SC-VP2 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（HP-SC-VP2 株）

商品名称：

英文名称：Porcine Parvovirus Baculovirus Vector Vaccine, Inactivated (Strain HP-SC-VP2)

汉语拼音：Zhu Xixiaobingdu Ganzhuangbingdu Zaiti Miehuoyimiao（HP-SC-VP2 株）

【主要成分与含量】 每毫升疫苗中含 0.5ml 重组杆状病毒 HP-SC-VP2 株灭活病毒液，病毒液灭活前 HA 效价 $1:2^{11}$ 。

【性状】 乳白色或淡黄色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防猪细小病毒病。免疫产生期为二免后 14 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。后备母猪 150~160 日龄接种，间隔 14 日后加强接种一次，2.0ml/次；经产母猪在产后至配种期间接种一次，2.0ml/次；后备公猪 150~160 日龄接种，间隔 14 日后加强接种一次，2.0ml/次，此后每 6 个月接种一次，2.0ml/次。

【不良反应】 个别猪接种后注射部位肿胀、体温升高，减食或停食 1~2 日，后逐渐康复。

【注意事项】

- 1 本品仅用于接种健康种猪。
- 2 注意避光保存
- 3 使用前应仔细检查包装，如发现破损、残缺、疫苗瓶有裂纹等均不可使用。
- 4 使用前应将疫苗恢复至常温（20~25℃），并充分摇匀。疫苗瓶一旦开启后，限 4 小时内用完。
- 5 接种用器具应无菌，注射部位应严格消毒。
- 6 剩余疫苗及空瓶不得任意丢弃，须经加热或消毒等无害化处理后方可废弃。

【规格】

【包装】

【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

（二）猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（HP-SC-VP2 株）内包装标签

兽用

猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（HP-SC-VP2 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猪细小病毒病。免疫产生期为二免后 14 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。后备母猪 150～160 日龄接种，间隔 14 日后加强接种一次，2.0ml/次；经产母猪在产后至配种期间接种一次，2.0ml/次；后备公猪 150～160 日龄接种，间隔 14 日后加强接种一次，2.0ml/次，此后每 6 个月接种一次，2.0ml/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

二、猫泛白细胞减少症、鼻气管炎、杯状病毒病三联灭活疫苗（HBX05 株+BJS01 株+BJH13 株）说明书和标签

（一）猫泛白细胞减少症、鼻气管炎、杯状病毒病三联灭活疫苗（HBX05 株+BJS01 株+BJH13 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫泛白细胞减少症、鼻气管炎、杯状病毒病三联灭活疫苗（HBX05 株+BJS01 株+BJH13 株）

商品名称：

英文名称：Feline Panleukopenia-Rhinotracheitis-Calicivirosis Vaccine, Inactivated Virus (Strain HBX05+Strain BJS01+Strain BJH13)

汉语拼音：Maofanbaixibaojianshaozheng，Biqiguanyan，Beizhuangbingdubing Sanlian Miehuoyimiao（HBX05 Zhu+BJS01 Zhu+BJH13 Zhu）

【主要成分与含量】 每毫升疫苗中含猫泛白细胞减少症病毒抗原 $10^{5.0}$ TCID₅₀，猫疱疹病毒抗原 $10^{7.0}$ TCID₅₀，猫杯状病毒抗原 $10^{8.0}$ TCID₅₀。

【性状】 乳白色至浅粉色混悬液，久置后有少量沉淀，摇匀后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猫泛白细胞减少症、鼻气管炎和杯状病毒病。免疫产生期为二次免疫后 21 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下注射。用于 2 月龄以上猫，每次 1.0ml，免疫两次，首免后 21 日进行第二次免疫。以后每满 12 个月加强免疫 1 次。

【不良反应】 一般无明显的不良反应；接种后偶有出现过敏反应，应立即注射脱敏剂。

【注意事项】

- 1 疫苗应在冷链条件下运输，切勿冻结。
- 2 在运输、保存和使用中应防止高温、消毒剂和阳光照射。
- 3 疫苗瓶破裂、疫苗变色时不得使用，开封后应一次用完。
- 4 使用前，应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。
- 5 接种时，应作局部消毒处理。
- 6 仅用于接种 2 月龄以上健康猫。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期24个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）猫泛白细胞减少症、鼻气管炎、杯状病毒病三联灭活疫苗（HBX05 株+BJS01 株+BJH13 株）内包装标签

兽用

猫泛白细胞减少症、鼻气管炎、杯状病毒病三联灭活疫苗（HBX05 株+BJS01 株+BJH13 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】 皮下注射。用于2月龄以上猫，每次1.0ml，免疫两次，首免后21日进行第二次免疫。以后每满12个月加强免疫1次。

【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

三、二溴海因粉说明书和标签

（一）二溴海因粉说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：二溴海因粉

商品名称：

英文名称：Dibromohydantoin Powder

汉语拼音：Erxiuhaiyin Fen

【主要成分】 二溴海因

【性状】 本品为白色至淡黄色结晶粉末；有次溴酸的刺激性气味。

【药理作用】 消毒防腐药。具有广谱杀菌作用，对细菌繁殖体、细菌芽孢、真菌和病毒均有杀灭作用。二溴海因溶于水后产生次溴酸，利用其氧化作用及释放出的活性溴，对微生物产生溴化和氧化反应而呈杀菌作用。

【用途】 用于畜禽栏舍、器具及种蛋消毒。

【用法与用量】 以本品计。喷洒、擦拭或浸泡。畜禽栏舍、器具消毒按 1：100～500 倍稀释；种蛋消毒按 1：250 倍稀释；对于特定病毒消毒（非洲猪瘟病毒、猪细小病毒、新城疫病毒、传染性法氏囊病病毒）按 1：500 倍稀释。

【不良反应】 按规定的用法与用量使用尚未见不良反应。

【注意事项】

- 1 本品为外用消毒剂，不得内服。
- 2 所需消毒溶液现用现配。
- 3 有机物会干扰本品低浓度下（1：500 倍稀释）的消毒效果。
- 4 本品 1：100 倍稀释液对碳钢、铁有中度腐蚀性，对铝有轻度腐蚀性；对织物有漂白作用。
- 5 禁止与还原物质共贮共运。
- 6 置于儿童无法触及处。

【休药期】 无需制定

【规格】 按有效溴（Br）计 10%

【包装】

【贮藏】 遮光、密封，在阴凉处保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）二溴海因粉标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：二溴海因粉

商品名称：

英文名称：Dibromohydantoin Powder

汉语拼音：Erxiuhaiyin Fen

【主要成分】 二溴海因

【性状】 本品为白色至淡黄色结晶粉末；有次溴酸的刺激性气味。

【用途】 用于畜禽栏舍、器具及种蛋消毒。

【用法与用量】 以本品计。喷洒、擦拭或浸泡。畜禽栏舍、器具消毒按 1：100～500 倍稀释；种蛋消毒按 1：250 倍稀释；对于特定病毒消毒（非洲猪瘟病毒、猪细小病毒、新城疫病毒、传染性法氏囊病病毒）按 1：500 倍稀释。

【规格】 按有效溴（Br）计 10%

【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、密封，在阴凉处保存。

【生产企业】

四、禽腺病毒（I 群，4 型）灭活疫苗（DN 株）说明书和标签

（一）禽腺病毒（I 群，4 型）灭活疫苗（DN 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽腺病毒（I 群，4 型）灭活疫苗（DN 株）

商品名称：无

英文名称：Fowl Adenovirus (Group I, Serotype 4) Vaccine, Inactivated (Strain DN)

汉语拼音：QinXianbingdu (Yiqun, Sixing) Miehuoyimiao (DN Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的禽腺病毒（I 群，4 型）DN 株。灭活前病毒含量为 $10^{7.00}$ TCID₅₀/0.1ml。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防禽腺病毒（I 群，4 型）引起的禽腺病毒病。免疫产生期为 21 日；7～21 日龄鸡免疫期为 4 个月，22 日龄及以上鸡免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。7～21 日龄鸡，每只 0.3ml；22 日龄及以上鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅对健康鸡群进行免疫接种。
- 2 使用前，应仔细检查疫苗，发现变色、破乳、破漏、混有异物等情况时，均不能使用。
- 3 使用前，疫苗应恢复至室温，并充分摇匀。
- 4 接种器具应无菌，注射部位应消毒。
- 5 疫苗开瓶后，限当日用完。
- 6 未用完的疫苗、用过的疫苗瓶及注射器应进行无害化处理。
- 7 疫苗运输及保存切勿冻结，冻结的疫苗严禁使用。

8 屠宰前 21 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）禽腺病毒（I 群，4 型）灭活疫苗（DN 株）内包装标签

兽用

禽腺病毒（I 群，4 型）灭活疫苗（DN 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】 颈部皮下或肌肉注射。7~21 日龄鸡，每只 0.3ml；22 日龄及以上鸡，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、鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+SZ160 株）说明书和标签

（一）鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+SZ160 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耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+SZ160 株）

商品名称：

英文名称：Combined Newcastle Disease and Infectious Bronchitis Thermo-stable Vaccine, Live (Strain La Sota+Strain SZ160)

汉语拼音：Ji Xinchengyi, Chuanranxingzhiqiguanyan Erlian Nairebaohuji Huoyimiao (La Sota Zhu+SZ160 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含鸡新城疫病毒 La Sota 株 $\geq 10^{6.0}$ EID₅₀/羽份；含鸡传染性支气管炎病毒 SZ160 株 $\geq 10^{3.5}$ EID₅₀/羽份。

【性状】 乳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】 用于预防鸡新城疫和鸡传染性支气管炎。接种后 7 日产生免疫力，免疫期为 3 个月。

【用法与用量】 滴鼻或点眼接种。适用于 2 日龄以上的鸡。按瓶签注明羽份，用灭菌生理盐水或适宜的疫苗稀释液稀释疫苗，每只鸡 1 羽份（约 0.03ml）。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 本品仅用于接种健康鸡。
- 2 稀释后，应放冷暗处，限 4 小时内用完。
- 3 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）100 羽份/瓶 （2）250 羽份/瓶 （3）500 羽份/瓶 （4）1000 羽份/瓶 （5）2000 羽份/瓶

【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）鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+SZ160 株）内包装标签

兽用

鸡新城疫、传染性支气管炎二联耐热保护剂活疫苗（La Sota 株+SZ160 株）

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。接种后 7 日产生免疫力，免疫期为 3 个月。

【用法与用量】 滴鼻或点眼接种。适用于 2 日龄以上的鸡。按瓶签注明羽份，用灭菌生理盐水或适宜的疫苗稀释液稀释疫苗，每只鸡 1 羽份（约 0.03ml）。

【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

六、氟康唑搽剂说明书和标签

（一）氟康唑搽剂说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：氟康唑搽剂

商品名称：

英文名称：Fluconazole Liniment

汉语拼音：Fukangzuo Chaji

【主要成分】 氟康唑

【性状】 本品为无色澄清液体。

【药理作用】 三唑类广谱抗真菌药。本品通过高度选择性地抑制真菌细胞色素 P450 甾醇 C-14- α -脱甲基作用，使真菌内的 14- α -甲基甾醇堆积，从而抑制真菌的繁殖和生长。体外试验表明，本品对犬小孢子菌、石膏样小孢子菌、须癣毛癣菌有抑菌活性。

【适应证】 用于治疗犬由犬小孢子菌、石膏样小孢子菌、须癣毛癣菌等真菌引起的轻、中度皮肤癣菌病。

【用法与用量】 以氟康唑计。外用：将本品涂于犬皮肤患处及其周围， $3.0\text{mg}/\text{cm}^2$ （约相当于本品 3 滴/ cm^2 ），一日 3 次，连用 28 日。用药前请清洁患处。

【不良反应】 本品耐受性好，局部应用未发现不良反应。

【注意事项】

- 1 本品为外用药，不得内服。
- 2 症状消失后，应持续用药至 28 日。
- 3 注意保持卫生，避免周围环境中残存的真菌引起癣菌病复发。
- 4 有严重且顽固的皮肤癣菌病或多次复发的患犬建议就医，采取口服、外用及药浴三种方式结合的治疗方案。
- 5 皮肤癣菌病对人类具有传染性，建议用药时佩戴手套并遮盖手臂。
- 6 将本品置于儿童无法触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 100ml : 2g

【包装】

【贮藏】 避光，密封保存。

【有效期】 36 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）氟康唑搽剂标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：氟康唑搽剂

商品名称：

英文名称：Fluconazole Liniment

汉语拼音：Fukangzuo Chaji

【主要成分】 氟康唑

【性状】 本品为无色澄清液体。

【适应证】 用于治疗犬由犬小孢子菌、石膏样小孢子菌、须癣毛癣菌等真菌引起的轻、中度皮肤癣菌病。

【用法与用量】 以氟康唑计。外用：将本品涂于犬皮肤患处及其周围，3.0mg/cm²（约相当于本品 3 滴/cm²），一日 3 次，连用 28 日。用药前请清洁患处。

【规格】 100ml：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】 避光，密封保存。

【生产企业】

七、非洲猪瘟病毒直接扩增荧光定量 PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）非洲猪瘟病毒直接扩增荧光定量 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：非洲猪瘟病毒直接扩增荧光定量 PCR 检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Direct-Amplification Quantitative PCR Kit for Detecting ASFV

汉语拼音：Feizhouzhuwen Bingdu Zhijiekuozeng Yingguangdingliang PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

	序号	组分名称	规格及数量
A 部分	1	非洲猪瘟直扩 qPCR 反应液	1350μl/管（1 管）
	2	直扩 qPCR 酶混合液	30μl/管（1 管）
	3	阳性对照	30μl/管（1 管）
	4	阴性对照	1000μl/管（1 管）
B 部分	5	裂解液 B1	30ml/瓶（1 瓶）
	6	裂解液 B2	30ml/瓶（1 瓶）

【性状】 试剂盒密封完好、无变形、组分齐全、无破损、无渗漏。其中，非洲猪瘟直扩 qPCR 反应液、直扩 qPCR 酶混合液、阳性对照、阴性对照、裂解液 B1 和裂解液 B2 均为无色澄清液体。

【作用与用途】 用于猪脾脏、淋巴结、肾脏、肝脏、扁桃体、肌肉等各种组织、血液、血清及血浆等样本中非洲猪瘟病毒核酸的检测。

【用法与判定】

1 样本处理及核酸制备

1.1 固体类样本，包括脾脏、淋巴结、肾脏、肝脏、扁桃体、肌肉等样本。

1.1.1 向 1.5ml EP 管中加入 5~10mg 组织样本（大小约与半个绿豆相当），然后加入 100μl 裂解液 B1，并用组织研磨器充分研磨，涡旋混匀，室温孵育 5 分钟。

1.1.2 继续向研磨液中加入 100μl 裂解液 B2，涡旋混匀。

1.1.3 混匀后，将提取物于常温下 12,000r/min 离心 1 分钟，取 100~150μl 上清于干净的 EP 管中。此上清液作为模板即可进行后续的荧光定量 PCR 检测，必须现处理现用。

1.2 液体类样本，包括全血、血清、血浆等样本。

1.2.1 向 1.5ml EP 管中加入液体样本 20μl，然后加入裂解液 B1 100μl，涡旋混匀，室温孵育 5 分钟。

1.2.2 继续向混合液中加入裂解液 B2 100μl，涡旋混匀。

1.2.3 混匀后，将提取物于常温下 12,000r/min 离心 1 分钟，取 100~150μl 上清于干净的 EP 管中。此上清液作为模板即可进行后续的荧光定量 PCR 检测，必须现处理现用。

2 PCR 检测

2.1 反应体系配制 反应总体积 25μl，向 0.2ml 扩增管中加入下列反应物：

试剂组分	1 个反应加入量
非洲猪瘟直扩 qPCR 反应液	22.5μl
直扩 qPCR 酶混合液	0.5μl
模板	2μl
总量	25μl

以阴性对照和阳性对照为模板（无需提取），在同样条件下进行扩增。

2.2 反应程序 加入模板，将反应液瞬时离心后，将反应管放入荧光定量 PCR 仪中，按照下面表格中的反应程序开始工作。

步骤	温度	时间	循环数
1	95℃	3 分钟	1 cycle
2	95℃	10 秒	40 cycles
	60℃（此步收集荧光）	15 秒	

选择 FAM 通道（Reporter: FAM）进行检测。

3 结果判定

分析条件设置 阈值线设定于刚好超过阴性对照扩增曲线的最高点。

有效性判定 当阳性对照出现明显对数扩增曲线，且 Ct 值≤35，阴性对照无 Ct 值且无扩增曲线时，判定试验成立，否则试验无效。

结果判定 如果检测样本 Ct 值≤40，且有明显扩增曲线，则判定为非洲猪瘟病毒核酸阳性。如果检测样本无 Ct 值，则判定为非洲猪瘟病毒核酸阴性。

【注意事项】

1 开始检测前请仔细阅读本说明书，按要求操作。

- 2 组织样品的前期处理和核酸扩增应注意生物安全。
- 3 试剂盒 A 部分试剂使用前，应充分融化均匀后，瞬时离心。
- 4 加样时应使样品完全落入反应液中，不应有样品黏附于管壁上，加样后应尽快压紧管盖。
- 5 扩增试剂配制分装时应尽量避免产生气泡，上机前注意检查各荧光定量 PCR 反应管是否盖紧，以免荧光物质泄漏污染仪器。
- 6 扩增试剂配制与分装等操作应在冰上进行。
- 7 经样品裂解液处理过的样本，不能用于样本保存，仅用于即时检测。
- 8 研磨时不可使用金属转头，以保证结果的准确性。
- 9 研磨组织样本不宜过大，以防杂质含量太高而抑制后续的 PCR 反应。
- 10 如样本需提前研磨处理，请使用生理盐水，以防其他研磨液对结果产生影响。

【规格】 50 份/盒

【贮藏与有效期】 A 部分：-20℃ 以下保存，B 部分：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) 非洲猪瘟病毒直接扩增荧光定量 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒直接扩增荧光定量 PCR 检测试剂盒

50 份/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于猪脾脏、淋巴结、肾脏、肝脏、扁桃体、肌肉等各种组织、血液、血清及血浆等样本中非洲猪瘟病毒核酸的检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 A 部分：-20℃ 以下保存，B 部分：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

非洲猪瘟直扩 qPCR 反应液

1350μl/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

直扩 qPCR 酶混合液

30 μ 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℃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

非洲猪瘟直扩 qPCR 阳性对照

30 μ 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℃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

直扩 qPCR 阴性对照

1000 μ l

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

裂解液 B1

30ml/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

裂解液 B2

30ml/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

八、非洲猪瘟病毒三重荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 非洲猪瘟病毒三重荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 非洲猪瘟病毒三重荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称: 无

英文名称: African Swine Fever Virus Triple Real-time PCR Detection Kit

汉语拼音: Feizhouzhuwenbingdu Sanchong Yingguang PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	数量
阳性对照	20μl/管、30μl/管或 40μl/管	1 管/盒
阴性对照	20μl/管、30μl/管或 40μl/管	1 管/盒
荧光 PCR 反应液	140μl/管、280μl/管或 700μl/管	1 管/盒
引物探针混合物	70μl/管、140μl/管或 350μl/管	1 管/盒
无菌无核酸酶水	100μl/管、200μl/管或 500μl/管	1 管/盒
说明书		1 份/盒

【作用与用途】 用于猪血液及淋巴结中非洲猪瘟病毒 P72 基因、CD2v 基因和 MGF 基因 (MGF360-505R) 的检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品处理 以下样品处理后置 60℃灭活 30 分钟。

1.1.1 组织样品 取 100~200mg 待检组织样品(淋巴结),用研钵充分研磨后,加入 1.0ml PBS (0.01mol/L, pH7.2) 混匀; 或者加入 1.0ml PBS (0.01mol/L, pH7.2) 和磁珠后用组织匀浆仪匀浆处理。然后以 10000r/min 离心 3 分钟, 吸取 200μl 上清, 置于 1.5ml 离心管中, 编号备用。

1.1.2 血液 采集抗凝血, 吸取 200μl, 置 1.5ml 离心管中, 编号备用。

1.2 样品存放 采集或处理好的样品置 2~8℃保存应不超过 24 小时; 若需长期保存, 应置 -70℃以下保存, 避免反复冻融。

1.3 DNA 提取 用商品化试剂盒按其说明书，对处理好的样品提取 DNA。

1.4 荧光 PCR 反应体系的配制 取出试剂盒中的各组分，置室温（10~30℃）融化后瞬时离心，备用。每次检验设阳性对照和阴性对照。设待检样品、阳性对照和阴性对照的样品总份数为 n，按如下反应体系配制：

荧光 PCR 反应液	12.5μl×（n+1）
引物探针混合物	6.0μl×（n+1）
无菌无核酸酶水	4.5μl×（n+1）
总量	23μl×（n+1）

将以上配制的反应体系充分混匀后，按 23μl/管分装至反应管中。分别取 DNA 样品 2.0μl 加入相应反应管中，盖紧管盖后瞬时离心。

1.5 荧光 PCR 反应条件

第一阶段：95℃ 3 分钟；

第二阶段：95℃ 10 秒、60℃ 15 秒，共 40 个扩增循环。

选择 FAM 通道、VIC 通道和 ROX 通道读取检测结果，淬灭基团选择“None”。

2 试验成立条件 阳性对照三个通道 Ct 值均为 $24.0 \leq \text{Ct 值} \leq 28.0$ 且出现典型的扩增曲线，阴性对照三个通道均无 Ct 值，则判为试验成立。

3 判定 待检样品 FAM 通道 Ct 值 < 40.0 且出现典型的扩增曲线，判为非洲猪瘟病毒 P72 基因阳性；待检样品 FAM 通道无 Ct 值，判为非洲猪瘟病毒 P72 基因阴性。待检样品 VIC 通道 Ct 值 < 40.0 且出现典型的扩增曲线，判为非洲猪瘟病毒 CD2v 基因阳性；待检样品 VIC 通道无 Ct 值，判为非洲猪瘟病毒 CD2v 基因阴性。待检样品 ROX 通道 Ct 值 < 40.0 且出现典型的扩增曲线，判为非洲猪瘟病毒 MGF 基因阳性；待检样品 ROX 通道无 Ct 值，判为非洲猪瘟病毒 MGF 基因阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒应在-20℃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 不要使用过期组分或者不同批次组分混合使用。
- 4 使用时尽量避免反复冻融，如冻融，应不超过 3 次。
- 5 样品采集和处理过程应戴一次性手套，并及时更换，样品间严禁交叉污染。
- 6 荧光 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；工作人员应遵循单方向工作原则，各工作区相对隔离。
- 7 进行荧光 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。
- 8 测试样品时，应做好生物安全防护。
- 9 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

【包装】

【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) 非洲猪瘟病毒三重荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒三重荧光 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

20 (30、40) 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

20 (30、40) 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 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

引物探针混合物

70（140、350）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

九、泰地罗新注射液说明书和标签

（一）泰地罗新注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：泰地罗新注射液

商品名称：

英文名称：Tildipirosin Injection

汉语拼音：Taidiluoxin Zhushuye

【主要成分】 泰地罗新

【性状】 本品为无色至淡黄色澄明液体。

【药理作用】 药效学 泰地罗新为 16 元环半合成动物专用大环内酯类抗生素，主要通过和细菌核糖体 50S 亚基结合，阻止肽链延长，抑制细菌蛋白质的合成。泰地罗新抗菌谱广，对猪胸膜肺

炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、支气管败血波氏杆菌、副猪嗜血杆菌和猪链球菌有抗菌活性。

药动学 猪按 4mg/kg bw 单剂量肌内注射泰地罗新注射液，吸收较好，血浆中平均达峰浓度（ C_{max} ）为 0.88 μ g/ml，平均药时曲线下面积（ AUC_{last} ）为 11.00 μ g·h/ml，达峰时间（ T_{max} ）为 0.58 小时，生物利用度为 77.15%。药物约 17%通过尿液排出，约 57%通过粪便排出。

【适应证】 用于治疗和控制对泰地罗新敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、支气管败血波氏杆菌、副猪嗜血杆菌、猪链球菌引起的猪呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以泰地罗新计。肌内注射：一次量，每 1kg 体重，猪 4mg（相当于每 10kg 体重注射本品 1ml），仅用一次。

【不良反应】

- 1 肌内注射后，注射部位可能会出现短暂的肿胀，并偶尔伴有轻微疼痛。
- 2 极少数情况下（发生率小于 1/10000），仔猪出现短暂的昏迷、休克甚至死亡。
- 3 按照最大注射体积（5ml）给药通常会引起注射部位轻微肿胀，肿胀持续 3 日，但触诊无疼痛。注射部位的这些反应 21 日内会完全消失。

【注意事项】

- 1 不得用于对大环内酯类抗生素过敏的猪。
- 2 禁与其他大环内酯类、林可酰胺类或链阳霉素类抗生素同时使用。
- 3 对于妊娠期和泌乳期的猪，应在兽医指导下使用。
- 4 禁止静脉注射。
- 5 肌内注射时，每个注射部位的注射体积不得超过 5ml。
- 6 泰地罗新可能会引起皮肤过敏，如不慎接触，应立即用肥皂和清水清洗。如不慎与眼睛接触，应立即用清水冲洗。
- 7 应避免出现自我注射的情况。一旦发生，立即就医并提供产品说明书。
- 8 给药后应及时洗手。
- 9 置于儿童不可触及处。

【休药期】 猪 10 日。

【规格】 （1）10ml：0.4g （2）50ml：2.0g （3）100ml：4.0g

【包装】 （1）10ml/瓶 （2）50ml/瓶 （3）100ml/瓶

【贮藏】 遮光，25℃以下保存。

【有效期】 24 个月；开启后 28 日。

【批准文号】

【生产企业】

（二）泰地罗新注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：泰地罗新注射液

商品名称：

英文名称: Tildipirosin Injection

汉语拼音: Taidiluoxin Zhusheyeye

【主要成分】 泰地罗新

【性状】 本品为无色至淡黄色澄明液体。

【适应证】 用于治疗和控制对泰地罗新敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、支气管败血波氏杆菌、副猪嗜血杆菌、猪链球菌引起的猪呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以泰地罗新计。肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 4mg（相当于每 10kg 体重注射本品 1ml），仅用一次。

【规格】 （1）10ml：0.4g （2）50ml：2.0g （3）100ml：4.0g

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 猪 10 日。

【包装】 （1）10ml/瓶 （2）50ml/瓶 （3）100ml/瓶

【贮藏】 遮光，25℃以下保存。

【生产企业】