

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、地肤公英合剂说明书和标签

（一）地肤公英合剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：地肤公英合剂

商品名称：

汉语拼音：Difu Gongying Heji

【主要成分】 地肤子、远志、蒲公英、香附。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的液体，久置后可能有少量摇之易散的沉淀。

【功能与主治】 清热解毒，消肿散痈。主治奶牛临床型乳房炎，症见患侧乳房红肿、发热、疼痛；乳汁分泌不畅，泌乳减少；乳汁稀薄、呈水样或带血，内含絮状物或乳凝块。

【用法与用量】 口服：一次量，奶牛 500ml，一日 1 次，连用 3～5 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 1g。

【包装】

【贮藏】 密封

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）地肤公英合剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：地肤公英合剂

商品名称：

汉语拼音：Difu Gongying Heji

【主要成分】 地肤子、远志、蒲公英、香附。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的液体，久置后可能有少量摇之易散的沉淀。

【功能与主治】 清热解毒，消肿散痛。主治奶牛临床型乳房炎，症见患侧乳房红肿、发热、疼痛；乳汁分泌不畅，泌乳减少；乳汁稀薄、呈水样或带血，内含絮状物或乳凝块。

【用法与用量】 口服：一次量，奶牛 500ml，一日 1 次，连用 3～5 日。

【规格】 每 1ml 相当于原生药 1g。

【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：

二、鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（V4/HB92 克隆株+H120 株）说明书和标签

（一）鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（V4/HB92 克隆株+H120 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（V4/HB92 克隆株+H120 株）

商品名称：新易灵

英文名称：Combined Newcastle Disease and Infectious Bronchitis Vaccine, Live (Clone Strain V4/HB92+Strain H120)

汉语拼音：Ji Xinchengyi, Chuanranxingzhiqiguanyan Erlian Huoyimiao (V4/HB92 Kelong Zhu+H120 Zhu)

【主要成分与含量】 本品含新城疫病毒 V4/HB92 克隆株和禽传染性支气管炎病毒 H120 株。疫苗中新城疫病毒含量不低于 $10^{6.0}$ EID₅₀/羽份、禽传染性支气管炎病毒含量不低于 $10^{3.5}$ EID₅₀/羽份。

【性状】 微黄色或微红色海绵状疏松团块，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 14 日；免疫期为 2 个月。

【用法与用量】 滴鼻、点眼或饮水接种均可。适用于所有日龄的鸡。按瓶签注明羽份，用生理盐水、注射用水或水质良好的冷开水稀释疫苗。

滴鼻或点眼接种 每只 1 滴（约 0.03ml，含 1 羽份）。

饮水接种 剂量加倍（含 2 羽份）。饮水量根据鸡龄大小而定，一般 5～10 日龄 5～10ml、

20~30 日龄 10~20ml、成鸡 20~30ml。

【不良反应】 一般无明显的不良反应。

【注意事项】

- 1 稀释后，应放冷暗处，限 4 小时内用完。
- 2 滴鼻或点眼用滴管、瓶及其它器械应事先消毒，免疫量应准确。
- 3 饮水接种时，忌用金属容器，饮用前应至少停水 2~4 小时。
- 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

【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、传染性支气管炎二联活疫苗 (V4/HB92 克隆株+H120 株) 内
包装标签

兽用

鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗 (V4/HB92 克隆株+H120 株)

500 (1000、2000) 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 14 日；免疫期为 2 个月。

【用法与用量】 滴鼻、点眼或饮水接种均可。适用于所有日龄的鸡。按瓶签注明羽份，用生理盐水、注射用水或水质良好的冷开水稀释疫苗。

滴鼻或点眼接种 每只 1 滴 (约 0.03ml，含 1 羽份)。

饮水接种 剂量加倍 (含 2 羽份)。饮水量根据鸡龄大小而定，一般 5~10 日龄 5~10ml、20~30 日龄 10~20ml、成鸡 20~30ml。

【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

三、猪流行性腹泻、猪轮状病毒病 (G9 型) 二联灭活疫苗 (HB17
株+JS01 株) 说明书和标签

（一）猪流行性腹泻、猪轮状病毒病（G9 型）二联灭活疫苗（HB17 株+JS01 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪流行性腹泻、猪轮状病毒病（G9 型）二联灭活疫苗（HB17 株+JS01 株）

商品名称：

英文名称：Porcine Epidemic Diarrhoea and Porcine Rotavirus Disease (G9 type) Combined Vaccine, Inactivated (Strain HB17 +Strain JS01)

汉语拼音：Zhu Liuxingxingfuxie, Zhu Lunzhuangbingdubing (G9 Xing) Erlian Miehuoyimiao (HB17 Zhu+JS01 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的猪流行性腹泻病毒 HB17 株和灭活的猪轮状病毒 JS01 株（G9 型）。其中 PEDV HB17 株病毒含量为 $10^{7.2}$ TCID₅₀/头份，PoRV JS01 株（G9 型）病毒含量为 $10^{7.7}$ TCID₅₀/头份。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由猪流行性腹泻病毒和猪轮状病毒 G9 型感染引起的猪腹泻。免疫产生期为免疫后 21 日，主动免疫期为 3 个月；仔猪被动免疫期至 28 日龄。

【用法与用量】 颈部肌肉接种。母猪产前 4~5 周接种 1 头份（2.0ml）；3~5 日龄仔猪接种 0.5 头份（1.0ml）。

【不良反应】 疫苗注射后可能引起轻微体温反应，但不引起妊娠母猪流产、死胎、畸形胎等不良反应，由于个体差异或者其他原因（如营养不良、体弱发病、潜伏感染、寄生虫感染、运输或环境应激、免疫机能减退等），个别猪在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 疫苗贮藏及运输过程中切勿冻结，长时间暴露在高温下会影响疫苗效力。
- 3 使用前应仔细检查包装，如发现破损、残缺、文字模糊、过期失效等，则禁止使用。
- 4 使用前使疫苗平衡至室温并充分摇匀。
- 5 注射器具应严格消毒，每头猪更换 1 次针头，接种部位严格消毒后进行深部肌肉注射。
- 6 启封后应立即使用。
- 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。

【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）猪流行性腹泻、猪轮状病毒病（G9型）二联灭活疫苗（HB17株+JS01株）内包装标签

兽用

猪流行性腹泻、猪轮状病毒病（G9型）二联灭活疫苗（HB17株+JS01株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由猪流行性腹泻病毒和猪轮状病毒 G9 型感染引起的猪腹泻。免疫产生期为免疫后 21 日，主动免疫期为 3 个月；仔猪被动免疫期至 28 日龄。

【用法与用量】 颈部肌肉接种。母猪产前 4~5 周接种 1 头份（2.0ml）；3~5 日龄仔猪接种 0.5 头份（1.0ml），使用及注意事项详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

四、兔出血症病毒 1 型杆状病毒载体、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗（BAC-VP60 株+C51-17 株）说明书和标签

（一）兔出血症病毒 1 型杆状病毒载体、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗（BAC-VP60 株+C51-17 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：兔出血症病毒1型杆状病毒载体、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗（BAC-VP60株+C51-17株）

商品名称：

英文名称：Combined Rabbit Haemorrhagic Disease Virus Type 1 Baculovirus Vector and *Pasteurella Multocida* Vaccine, Inactivated (Strain BAC-VP60 + Strain C51-17)

汉语拼音：Tu Chuxuezhengbingdu 1 Xing Ganzhuangbingduzaiti, Duoshaxingbashiganjunbing Erlian Miehuoyimiao (BAC-VP60 Zhu + C51-17 Zhu)

【主要成分与含量】 含灭活的兔出血症病毒1型重组VP60蛋白和灭活的兔多杀性巴氏杆菌 C51-17株。每毫升疫苗中含灭活前的重组VP60蛋白256HAU，含兔多杀性巴氏杆菌C51-17株菌数为 7.5×10^9 CFU。

【性状】 本品静置后，上层为棕黄色澄清液体，下层为少量沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防兔出血症1型和兔多杀性巴氏杆菌病。兔出血症部分，免疫产生期为7日，免疫期为7个月；多杀性巴氏杆菌病部分，免疫产生期为21日，免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。35日龄及以上兔，每只1.0ml。

【不良反应】 一般无明显的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康兔。
- 2 使用前恢复至室温，摇匀后使用。
- 3 若出现破损、异物，切勿使用。
- 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。
- 5 注射器械及免疫部位必须严格消毒，以免造成感染。
- 6 疫苗严禁冻结，应避免高温或日光直射。

【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）兔出血症病毒1型杆状病毒载体、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗
（BAC-VP60株+C51-17株）内包装标签**

兽用

**兔出血症病毒1型杆状病毒载体、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗
（BAC-VP60株+C51-17株）**

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防兔出血症1型和兔多杀性巴氏杆菌病。兔出血症部分，免疫产生期为7日，免疫期为7个月；多杀性巴氏杆菌病部分，免疫产生期为21日，免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。35日龄及以上兔，每只1.0ml。

【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、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病
（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+HB01 株+rVP2+rFiber2）说
明书和标签**

(一) 鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (La Sota 株+HB01 株+rVP2+rFiber2) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (La Sota 株+HB01 株+rVP2+rFiber2)

商品名称:

英文名称: Newcastle Disease, Avian Influenza (H9 Subtype), Infectious Bursal Disease and Avian adenovirus Disease (Group I, 4 Type) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain HB01+rVP2+rFiber2)

汉语拼音: Jixinchengyi, Qinliugan (H9 Yaxing), Chuanranxingfashinangbing, Qinxianbingdubing (I Qun, 4 Xing) Silian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+HB01 Zhu+rVP2+rFiber2)

【主要成分与含量】 每 0.3ml 疫苗中含有鸡新城疫病毒 La Sota 株 (灭活前) 抗原量 $10^{8.0}$ EID₅₀; 禽流感病毒 (H9 亚型) HB01 株 (灭活前) 抗原量 $10^{7.0}$ EID₅₀; 传染性法氏囊病病毒 rVP2 蛋白抗原量琼扩效价 1 : 16; 禽腺病毒 (I 群, 4 型) rFiber2 蛋白抗原量 50μg。

【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)、传染性法氏囊病和禽腺病毒病 (I 群, 4 型)。免疫产生期为免疫后 21 日; 4 周龄及以内的鸡, 免疫期为 4 个月; 4 周龄以上的鸡, 免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉或颈部皮下注射。4 周龄及以内的鸡, 每只 0.3ml; 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 仅用于接种健康鸡群。
- 2 使用前使疫苗恢复到室温并充分摇匀, 疫苗瓶开封后, 应于当日用完。
- 3 疫苗在运输、保存、使用过程中应与消毒剂隔绝, 防止阳光照射, 切忌冻结和高温。
- 4 疫苗使用前应认真检查, 如出现破乳、变色、包装瓶有裂纹等均不可使用。
- 5 疫苗应在标明的有效期内使用。
- 6 应对注射部位进行严格消毒。
- 7 用过的疫苗瓶、器具及剩余的疫苗, 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 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、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (La Sota 株+HB01 株+rVP2+rFiber2) 内包装标签

兽用

鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗
(La Sota 株+HB01 株+rVP2+rFiber2)

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)、传染性法氏囊病和禽腺病毒病 (I 群, 4 型)。免疫产生期为免疫后 21 日; 4 周龄及以内的鸡, 免疫期为 4 个月; 4 周龄以上的鸡, 免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉或颈部皮下注射。4 周龄及以内的鸡, 每只 0.3ml; 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 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

六、黄体酮阴道缓释剂 (羊用) 说明书和标签

(一) 黄体酮阴道缓释剂 (羊用) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 黄体酮阴道缓释剂 (羊用)

商品名称:

英文名称: Intravaginal Progesterone Insert (for Sheep)

汉语拼音: Huangtitong Yindao Huanshiji (Yang yong)

【主要成分】 黄体酮

【性状】 本品为白色或类白色, 翼形。

【药理作用】 性激素类药。本品被置入阴道后, 缓慢释放出的黄体酮经阴道黏膜吸收, 使血浆中黄体酮维持有效浓度, 与内源性黄体酮作用相同, 通过负反馈机制抑制垂体促性腺激素和下丘脑促性腺激素释放激素的分泌, 从而抑制发情和排卵, 人为延长黄体期。一旦取出本品, 黄体酮的作用消失, 动物的垂体开始分泌促性腺激素, 促进卵泡生长和动物发情。本品可与促性腺激素配合使用。

【适应证】 用于诱导母羊同期发情。用于人工授精、胚胎生产和移植程序中的排卵控制。

【用法与用量】 阴道放置给药: 一次量, 母羊 1 个, 约 12~14 日后取出。

放置方法：1 将阴道插入器浸入无刺激性的消毒液中。

2 将黄体酮缓释剂放入阴道插入器内，使两支短翼折叠在一起，只有尖端突出于阴道插入器的前部。拉绳通过给药器套筒预留槽外露，勿折叠于给药器中。放置时，勿使本品与外界污染物品接触。

3 将阴道插入器的前部浸入兽用产道润滑剂。

4 用无刺激性的消毒液或一次性湿纸巾将外阴唇擦拭干净。

5 将装有黄体酮缓释剂的阴道插入器稍向上倾斜，通过外阴插入，轻轻用力推入阴道前部。

6 通过按压阴道插入器柱塞推出黄体酮缓释剂，使拉绳从外阴突出。

7 在下次使用阴道插入器之前重复步骤（1）。

移除方法：拉动拉绳即可移除本品。极偶然的情况，本品连同拉绳陷入阴道深部。移除本品时不见本品，用扩阴器取出拉绳，勿轻易判断为中途丢失。

用于母羊的同期发情：1 本品可置入 12~14 日。发情周期不同，可经兽医评估后适当延长或缩短本品在阴道内留置时间。大多数母羊将在移除本品后约 35 小时开始发情，在移除本品后约 47~55 小时仍处于发情状态，此时可输精。

2 移除本品时同步注射血促性素可使发情紧凑。推荐血促性素给药量为 250~600IU，具体用量基于季节等因素确定。

3 若采用本交法配种，建议移除本品后次日即把公羊放入，公羊与母羊的比例至少为 1 : 10。

4 若采用定时腹腔镜输精，建议在移除本品并注射血促性素后的 47~55 小时进行。

5 若发情提前或延迟，在发情后 12~18 小时腹腔镜输精。

6 在人工授精之前，推荐使用系试情布或者输精管结扎的试情公羊试情。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，未发现不良反应。

【注意事项】

1 本品不得用于阴道异常的母羊。

2 本品对于因疾病、营养或管理不善而健康状况不佳的母羊可能无效。

3 在屠宰前需移除本品。

4 操作本品时，应戴橡胶手套。

5 勿让儿童接触。

【休药期】 羊 0 日；弃奶期 0 小时。

【规格】 黄体酮 300mg

【包装】

【贮藏】 密闭保存

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）黄体酮阴道缓释剂（羊用）标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：黄体酮阴道缓释剂（羊用）

商品名称：

英文名称：Intravaginal Progesterone Insert (for Sheep)

汉语拼音：Huangtitong Yindao Huanshiji (Yang yong)

【主要成分】 黄体酮

【性状】 本品为白色或类白色，翼形。

【适应证】 用于诱导母羊同期发情。用于人工授精、胚胎生产和移植程序中的排卵控制。

【用法与用量】 阴道放置给药：一次量，母羊 1 个，约 12~14 日后取出。

放置方法：1 将阴道插入器浸入无刺激性的消毒液中。

2 将黄体酮缓释剂放入阴道插入器内，使两支短翼折叠在一起，只有尖端突出于阴道插入器的前部。拉绳通过给药器套筒预留槽外露，勿折叠于给药器中。放置时，勿使本品与外界污染物品接触。

3 将阴道插入器的前部浸入兽用产道润滑剂。

4 用无刺激性的消毒液或一次性湿纸巾将外阴唇擦拭干净。

5 将装有黄体酮缓释剂的阴道插入器稍向上倾斜，通过外阴插入，轻轻用力推入阴道前部。

6 通过按压阴道插入器柱塞推出黄体酮缓释剂，使拉绳从外阴突出。

7 在下一次使用阴道插入器之前重复步骤（1）。

移除方法：拉动拉绳即可移除本品。极偶然的情况，本品连同拉绳陷入阴道深部。移除本品时不见本品，用扩阴器取出拉绳，勿轻易判断为中途丢失。

用于母羊的同期发情：1 本品可置入 12~14 日。发情周期不同，可经兽医评估后适当延长或缩短本品在阴道内留置时间。大多数母羊将在移除本品后约 35 小时开始发情，在移除本品后约 47~55 小时仍处于发情状态，此时可输精。

2 移除本品时同步注射血促性素可使发情紧凑。推荐血促性素给药量为 250~600IU，具体用量基于季节等因素确定。

3 若采用本交法配种，建议移除本品后次日即把公羊放入，公羊与母羊的比例至少为 1:10。

4 若采用定时腹腔镜输精，建议在移除本品并注射血促性素后的 47~55 小时进行。

5 若发情提前或延迟，在发情后 12~18 小时腹腔镜输精。

6 在人工授精之前，推荐使用系试情布或者输精管结扎的试情公羊试情。

【规格】 黄体酮 300mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 羊 0 日；弃奶期 0 小时。

【包装】

【贮藏】 密闭保存

【生产企业】

七、猪伪狂犬病病毒 gB 化学发光抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）猪伪狂犬病病毒 gB 化学发光抗体检测试剂盒说明书

兽用

【产品名称】

通用名称：猪伪狂犬病病毒 gB 化学发光抗体检测试剂盒

商品名称：无

汉语拼音：Zhuweikuanguanbing Bingdu gB Huaxuefaguang Kangti Jiance Shijihe

英文名称：CLIA Kit for Detect Antibody against Pseudorabies Virus gB

【主要成分与数量】

组分名称	数量	
抗原包被板	1 块/盒	2 块/盒
酶结合物	6ml×1 瓶	12ml×1 瓶
校准品 1	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶
校准品 2	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶
校准品 3	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶
校准品 4	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶
校准品 5	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶
校准品 6	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶
发光底物 A	6ml×1 瓶	12ml×1 瓶
发光底物 B	6ml×1 瓶	12ml×1 瓶
25 倍浓缩洗涤液	30ml×1 瓶	60ml×1 瓶
血清稀释板	1 块/盒	2 块/盒
加样槽	1 个/盒	1 个/盒

【作用与用途】 用于检测猪血清中的猪伪狂犬病病毒 gB 抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 平衡 使用前，将试剂盒从冷藏柜中取出，平衡至室温，校准品 1～校准品 6 用前轻轻旋转或震荡混匀。

1.2 洗涤工作液配制 使用前将 25 倍浓缩洗涤液用纯化水或蒸馏水进行 25 倍稀释。1

份 25 倍浓缩洗涤液加 24 份蒸馏水（如：40ml 25 倍浓缩洗涤液加入 960ml 蒸馏水）。

1.3 操作步骤

1.3.1 加样 取出抗原包被板。每次实验需要设置系列校准品 6 孔。首先在血清稀释板样品孔每孔加入 60 μ l 样品，校准品孔每孔加入 60 μ l 校准品，再向以上各孔均加入 60 μ l 酶结合物，振荡混匀；每孔吸取 100 μ l 转移至包被板对应孔内。

1.3.2 温育 置 37℃ 恒温培养箱中温育 30 分钟（ ± 1 分钟）。

1.3.3 洗板 取出反应板，弃去反应液，每孔加入 300 μ l 洗涤液洗涤板孔，共洗涤 5 次。每次洗涤后应弃去孔内的液体。在最后一次洗涤液弃去后，将孔中残留的洗涤液在吸水纸上拍干。

1.3.4 加入底物 每孔加入 50 μ l 的发光底物 A 和 50 μ l 的发光底物 B，振荡混匀（也可发光底物 A、B 等比例混匀后加 100 μ l）。

1.3.5 静置 在室温（10~30℃）条件下避光放置 5 分钟。

1.3.6 读值 用化学发光免疫分析仪读取发光值。

2 结果判定 以校准品 1~校准品 6 的发光值为纵坐标，对应的抗体剂量值（0 NCU/ml、5 NCU/ml、12 NCU/ml、25 NCU/ml、50 NCU/ml、100 NCU/ml）为横坐标，通过 ELISA Calc 软件绘制校准品的四参数拟合曲线。

2.1 成立条件 校准品 1~校准品 6 对应的抗体剂量值与发光值经校准曲线拟合，当校准曲线的相关系数 $r^2 \geq 0.99$ 时，实验成立。否则，应重新检测。

2.2 判定标准 通过校准品标准曲线以样品的发光值计算抗体计量值，当样品的抗体剂量值 < 10 NCU/ml，样品应判定为猪伪狂犬病病毒 gB 抗体阴性；如果样品的抗体剂量值 ≥ 10 NCU/ml，则该样品判定为猪伪狂犬病病毒 gB 抗体阳性。

【注意事项】

- 1 为确保实验结果正确，请在实验前仔细阅读本说明书。
- 2 本试剂盒配备的 25 倍浓缩洗涤液在低温条件下，可能有无机盐结晶，建议室温放置，如果室温过低有结晶，80℃ 水浴 30 分钟可溶解。
- 3 所有试剂使用前恢复至室温（10~30℃），以免温度过低影响抗原抗体反应。
- 4 实验前应用温度计检查温箱温度，温度过高或过低影响发光信号值高低。
- 5 包被板反应时严禁堆叠放置，应该平铺且板间有空隙，不要离温箱壁太近。
- 6 实验所用移液器及设备应定期校准。

【规格】 （1）1 块/盒 （2）2 块/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）猪伪狂犬病病毒 gB 化学发光抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

猪伪狂犬病病毒gB化学发光抗体检测试剂盒

1（2）块/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

抗原包被板

兽用

96 孔/块

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

酶结合物

兽用

6（12）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

校准品 1

兽用

0.5（1）ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

校准品2

兽用

0.5（1）ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

校准品3

兽用

0.5（1）ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

校准品4

兽用

0.5（1）ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

校准品5

兽用

0.5（1）ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

校准品 6

兽用

0.5（1）ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

发光底物A

兽用

6（12）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

发光底物B

兽用

6（12）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

25倍浓缩洗涤液

兽用

30（60）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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、非洲猪瘟病毒基因 I / II 型重组、I 型、II 型毒株鉴别三重荧光

PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）非洲猪瘟病毒基因 I / II 型重组、I 型、II 型毒株鉴别三重荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：非洲猪瘟病毒基因 I / II 型重组、I 型、II 型毒株鉴别三重荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：African Swine Fever Virus Triplex Fluorescence PCR Kit for Genotype I and II Recombinant Strain, Genotype I Strain and Genotype II Strain

汉语拼音：Feizhouzhuwenbingdu Jiyinyi/erxing Chongzu, Yixing, Erxing Duzhu Jianbie

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	50 反应/盒
A- I H/ I L/ II -ExROX-阳性对照	100 μ l/管	1 管/盒
A- I H/ I L/ II -ExROX-阴性对照	100 μ l/管	1 管/盒
A- I H/ I L/ II -ExROX-内标	50 μ l/管	1 管/盒
A- I H/ I L/ II -ExROX-反应液	925 μ l/管	1 管/盒
A- I H/ I L/ II -ExROX-酶混合液	50 μ l/管	1 管/盒

【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。试剂盒室温解冻，各组分瞬时离心，A- I H/ I L/ II -ExROX-阳性对照、A- I H/ I L/ II -ExROX-阴性对照、A- I H/ I L/ II -ExROX-内标、A- I H/ I L/ II -ExROX-反应液、A- I H/ I L/ II -ExROX-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、组织、口腔拭子、肛门拭子等样品中的非洲猪瘟病毒核酸及非洲猪瘟病毒基因 I / II 型重组、I 型、II 型毒株的鉴别诊断。

【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 血清样品采集 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，2000~3000r/min 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 组织样品采集 采集受检猪的组织样品，首选脾脏，其次为淋巴结等。脾脏采集约 3×3cm 大小，淋巴结选取出血严重的部分采集，将所采集样品放入灭菌生理盐水中，密封后冷藏或冷冻保存。

1.1.1.3 口腔拭子样品采集 用医用棉签在口腔转动至少 3 次，采集口腔分泌物，立即将拭子浸入 1ml 灭菌生理盐水中，剪去露出部分，盖紧离心管盖，密封后冷藏或冷冻保存。

1.1.1.4 肛门拭子样品采集 用棉拭子深入直肠，转圈，蘸取到粘液，立即将拭子浸入 1ml 灭菌生理盐水中，剪去露出部分，盖紧离心管盖，密封后冷藏或冷冻保存。

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℃ 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 样本处理及核酸提取

1.1.3.1 血清样品 无需进行前处理，直接用于核酸提取。

1.1.3.2 组织样品 取待检组织样品约 1g 剪碎置于灭菌的组织研磨器中充分研磨，加入 PBS (0.01mol/L, pH 值 7.4) 混匀制备 10% 组织匀浆液，3000r/min 离心 15 分钟，取上清用于核酸提取。

1.1.3.3 口腔拭子样品、肛门拭子样品 充分涡旋振荡含有口腔拭子、肛门拭子的管子 30 秒，尽力挤压拭子后，3000r/min 离心 1 分钟，取上清用于核酸提取。

1.1.3.4 处理后的样本使用商品化核酸提取试剂盒提取核酸，提取步骤按照说明书进行。

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)，按下表配比，配制 $n+1$ 个反应用量，最后充分混匀，瞬时离心，定量 (20 μ l/管) 分装至 PCR 反应管中，盖上 PCR 反应管盖，转移至样本处理区备用。

组分	体积 (μ l) /反应
A- I H/ I L/ II -ExROX-反应液	18.50
A- I H/ I L/ II -ExROX-酶混合液	1.00
A- I H/ I L/ II -ExROX-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 5 μ l，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 PCR 扩增

1.2.4.1 开机预热并检验仪器性能。

1.2.4.2 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本名称；按下表设置相关参数，进行荧光 PCR 扩增。

体系	反应体系设为 25 μ l		
信号采集	FAM、HEX/VIC、ROX、CY5 通道采集荧光信号		
	阶段	条件	循环数
反应条件	预变性	95 $^{\circ}$ C: 2 分钟	1
	变性	95 $^{\circ}$ C: 15 秒	} 40
	退火，延伸，荧光采集	60 $^{\circ}$ C: 30 秒 (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 试验成立的条件

2.2.1 A- I H/ I L/ II -ExROX-阴性对照，FAM、HEX/VIC 及 CY5 通道 Ct 值均 >38.00 或无 Ct 值，ROX 通道 $17.00 \leq \text{Ct 值} \leq 27.00$ 且有典型扩增曲线。

2.2.2 A- I H/ I L/ II -ExROX-阳性对照，FAM、HEX/VIC 及 CY5 通道 Ct 值均 $20.00 \leq \text{Ct 值} \leq 30.00$ 且有典型扩增曲线，ROX 通道 $17.00 \leq \text{Ct 值} \leq 27.00$ 且有典型扩增曲线。以上条件需同时成立，试验结果有效。

2.3 判定

2.3.1 FAM、HEX/VIC 及 CY5 通道 Ct 值均 ≤ 38.00 且有典型扩增曲线，ROX 通道 $17.00 \leq \text{Ct 值} \leq 27.00$ 且有典型扩增曲线，判为非洲猪瘟病毒基因 I / II 型重组毒株核酸阳性。

2.3.2 FAM 和 HEX/VIC 通道 Ct 值均 ≤ 38.00 且有典型扩增曲线, CY5 通道 Ct 值 > 38.00 或无 Ct 值, ROX 通道 $17.00 \leq \text{Ct 值} \leq 27.00$ 且有典型扩增曲线, 判为非洲猪瘟病毒基因 I 型毒株核酸阳性。

2.3.3 FAM 和 CY5 通道 Ct 值均 ≤ 38.00 且有典型扩增曲线, HEX/VIC 通道 Ct 值 > 38.00 或无 Ct 值, ROX 通道 $17.00 \leq \text{Ct 值} \leq 27.00$ 且有典型扩增曲线, 判为非洲猪瘟病毒基因 II 型毒株核酸阳性。

2.3.4 FAM、HEX/VIC 及 CY5 通道 Ct 值均 > 38.00 或无 Ct 值, ROX 通道 $17.00 \leq \text{Ct 值} \leq 27.00$ 且有典型扩增曲线, 判为非洲猪瘟病毒核酸阴性。

2.4 其它异常情况

2.4.1 FAM 通道 Ct 值 ≤ 38.00 且有典型扩增曲线, ROX 通道 $17.00 \leq \text{Ct 值} \leq 27.00$ 且有典型扩增曲线时, HEX/VIC 和 CY5 通道 Ct 值均 > 38.00 或无 Ct 值, 判定为非洲猪瘟病毒核酸阳性。

2.4.2 FAM 通道 Ct 值 > 38.00 或无 Ct 值, ROX 通道 $17.00 \leq \text{Ct 值} \leq 27.00$ 且有典型扩增曲线的情况下, HEX/VIC 通道或 CY5 通道 Ct 值 ≤ 38.00 , 需复测或进一步测序鉴定。复测后 FAM 通道 Ct 值 > 38.00 或无 Ct 值, ROX 通道 $17.00 \leq \text{Ct 值} \leq 27.00$ 且有典型扩增曲线时, 判定为非洲猪瘟病毒核酸阴性。

【注意事项】

1 本试剂盒需配套可同时检测 FAM、HEX/VIC、ROX、CY5 标记探针的荧光定量 PCR 仪使用; 若仪器不具备对应适配的检测波长, 将无法获得准确结果。

2 实验过程应分区进行(配液区、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。至少应该保证配液区与样本制备区严格区分。

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照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, 瞬时离心, 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°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照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 反应管上进行标记。

【规格】 50 反应/盒

【包装】 1 盒

【贮藏与有效期】 -20℃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) 非洲猪瘟病毒基因 I / II 型重组、I 型、II 型毒株鉴别三重荧光 PCR 检测试剂盒内外包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒基因 I / II 型重组、I 型、II 型毒株鉴别三重荧光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】 详见说明书。

【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

A- I H/ I L/ II -ExROX-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

A- I H/ I L/ II -ExROX-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

A- I H/ I L/ II -ExROX-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

A-I H/I L/II-ExROX-反应液

925μl/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

A-I H/I L/II-ExROX-酶混合液

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

九、犬腺病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 犬腺病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 犬腺病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称: 无

汉语拼音: Quanxianbingdu ELISA Kangti Jiance Shijihe

英文名称: ELISA Kit for Detection of Canine Adenovirus Antibody

【主要成分与含量】

序号	成分	含量
1	犬腺病毒抗原包被板	1 块 (96 孔/块)
2	阳性对照	1 管 (1.5ml/管)
3	阴性对照	1 管 (1.5ml/管)
4	酶标抗体	1 瓶 (12ml/瓶)

5	底物溶液	1 瓶（12ml/瓶）
6	终止液	1 瓶（12ml/瓶）
7	20×浓缩洗涤液	1 瓶（20ml/瓶）
8	样品稀释液	1 瓶（30ml/瓶）
9	说明书	1 份

【作用与用途】 用于检测犬血清、血浆中犬腺病毒抗体。

【用法与判定】

1 预备步骤

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。

1.2 试剂盒内阳性对照、阴性对照、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。

1.3 工作洗涤液：取1份20×浓缩洗涤液加入19份的灭菌水或去离子水（如要配200ml的工作洗涤液，可取10ml的20×浓缩洗涤液加入190ml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。

1.4 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2分钟。吸取上层黄色清亮液体即为血浆样品。

1.5 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2分钟。吸取上层黄色清亮液体即为血清样品。

2 检测步骤

2.1 取出抗原包被板，记录样品的位置。

2.2 在适当的两孔中加入阳性对照（无需稀释），100μl/孔。

2.3 在适当的另两孔中加入阴性对照（无需稀释），100μl/孔。

2.4 将待检样品用提供的样品稀释液稀释 100 倍（198μl 样品稀释液加入 2μl 血清或血浆），充分混匀。所有待检样品稀释完后，使用排枪一次性移入抗原包被板，选择合适位置，加入稀释后待检样品，100μl/孔。

2.5 孵育：加样后盖好反应板，37℃孵育 30 分钟。

2.6 洗涤：弃去孔中液体，加入工作洗涤液，300μl/孔，甩掉并拍干，重复 3 次。

2.7 加酶标抗体：加入酶标抗体，100μl/孔，盖好反应板，37℃孵育 30 分钟。

2.8 洗涤：弃去孔中液体，加入工作洗涤液，300μl/孔，甩掉并拍干，重复 3 次。

2.9 显色：加入底物溶液，100μl/孔，37℃避光显色 10 分钟。

2.10 终止：加入终止液，50μl/孔，终止反应。

2.11 读值：需在终止后 5 分钟内，测定样品和对照的吸光值（OD_{450nm}）。

3 判定

3.1 试验成立条件 阳性对照OD_{450nm}值均 $1.0 \leq OD_{450nm} \leq 2.6$ ，阴性对照OD_{450nm}值均 ≤ 0.2 ，试验成立。

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

3.3 判定标准 S/P值<0.3, 判定为阴性; S/P值≥0.3, 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 最终的确诊应由医师综合各检测指标及临床症状后得出。
- 7 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】 96 孔/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃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) 犬腺病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

犬腺病毒 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

犬腺病毒抗原包被板

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

阳性对照

1.5ml/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

阴性对照

1.5ml/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

12ml/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

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

20×浓缩洗涤液

20ml/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

12ml/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℃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

终止液

12ml/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、猪繁殖与呼吸综合征病毒磁微粒化学发光抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 猪繁殖与呼吸综合征病毒磁微粒化学发光抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猪繁殖与呼吸综合征病毒磁微粒化学发光抗体检测试剂盒

商品名称:

英文名称: *Porcine reproductive and respiratory syndrome Virus Chemiluminescence Antibody Detection Kit for Magnetic Particles*

汉语拼音: Zhufanzhiyuhuxizonghezhengbingdu Ciweilihuaxuefaguang Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组分名称	规格	数量
PRRSV 磁珠	3ml	1 瓶
PRRSV 标记物	12ml	1 瓶
PRRSV 校准品 0	1ml	1 管
PRRSV 校准品 1	1ml	1 管
PRRSV 样品稀释液	12ml	1 瓶
激发液 A	12ml	1 瓶
激发液 B	12ml	1 瓶

反应杯	/	100 个
说明书	/	1 份

【作用与用途】 用于检测猪血清中的猪繁殖与呼吸综合征病毒抗体。

【用法与判定】

1 信息录入 扫描配套的试剂盒、校准品、激发液 A 和激发液 B 的二维码，将批号和检测方法录入至全自动化学发光免疫分析仪（Helix-T120）。

2 参数核对 核对检测方法：PRRSV-Ab（两步法）；核对反应体系：5μl 样本+100μl Rb（PRRSV 样品稀释液）+20μl Ra（PRRSV 磁珠），反应 10 分钟；清洗，加入 100μl Rc（PRRSV 标记物），反应 10 分钟；清洗，加 100μl 激发液 A、100μl 激发液 B，测量发光值。

3 试剂准备 使用前将试剂轻轻旋转或振荡混匀，在“试剂”页面，插入仪器的试剂盘。

4 试剂校准 在“校准”页面，使用配套试剂对 PRRSV 校准品 0（C0）和 PRRSV 校准品 1（C1）进行检测，实验结果应符合： $C1 \frac{\bar{X}}{C0} \bar{X} > 10$ ；否则本次实验结果不可信，须重新检测。

5 样本检测 在“样本”页面，设置所检血清的数量、位置和名称，将血清放入相应血清盘，开始检测。

6 判定

6.1 成立条件判定

PRRSV 校准品 1 的均值（ $C1 \bar{X}$ ）=（发光值 1+发光值 2）/2；

PRRSV 校准品 0 的均值（ $C0 \bar{X}$ ）=（发光值 1+发光值 2）/2；

实验结果应符合： $C1 \frac{\bar{X}}{C0} \bar{X} > 10$ 。

6.2 结果判定

$S/P = \text{血清发光值} / C1 \bar{X}$ 。

$S/P \geq 0.40$ ，血清应判定为阳性；

$S/P < 0.40$ ，血清应判定为阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒适用仪器型号为全自动化学发光免疫分析仪（Helix-T120 或 Helix-T200）。
- 2 使用前请仔细阅读说明书，不同批号的试剂请勿混用。
- 3 血清的最小量为 0.5ml/管，不得低于该体积。
- 4 不得使用已过有效期的试剂盒；不同批次试剂盒的组分不能混用。
- 5 实验室操作应严格按照国家有关生物实验室的管理规范执行，把所有的生物材料当作潜在的传染源来处理。

【规格】 100 份/盒

【包装】

【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) 猪繁殖与呼吸综合征病毒磁微粒化学发光抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

猪繁殖与呼吸综合征病毒磁微粒化学发光抗体检测试剂盒

100 份/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测猪血清中的猪繁殖与呼吸综合征病毒抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

PRRSV磁珠

3ml/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

PRRSV标记物

12ml/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

PRRSV校准品1

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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

PRRSV校准品0

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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

PRRSV样品稀释液

12ml/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

激发液A

12ml/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

激发液B

12ml/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十一、犬细小病毒荧光免疫层析法检测试剂盒说明书和标签

(一) 犬细小病毒荧光免疫层析法检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬细小病毒荧光免疫层析法检测试剂盒
商品名称：
英文名称：Immunochromatography Kit for *Canine Parvovirus*
汉语拼音：Quanxixiaobingdu Yingguangmianyicengxifa Jianceshijihe

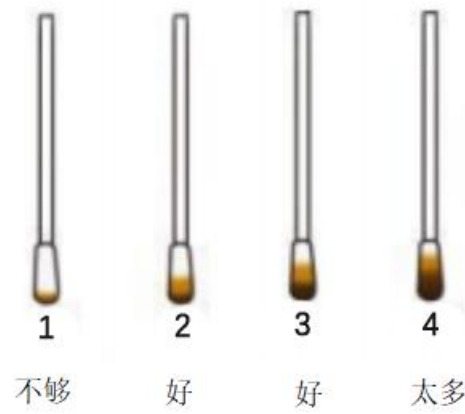
【主要成分与含量】

名称	规格与数量
犬细小病毒荧光免疫层析法检测卡	5（10、20）条（1条/袋）
样品处理液	5（10、20）管（800μl/管）
样品采集棉拭子	5（10、20）袋（1支/袋）
说明书	1份
ID卡	1个
移液器吸头（200μl）（选配）	5（10、20）个

【作用与用途】 用于检测犬粪便样品中的犬细小病毒。

【用法与判定】

- 1 用法
 - 1.1 准备
 - 1.1.1 将检测试剂盒恢复至室温。
 - 1.1.2 打开荧光免疫分析仪，检查 ID 卡与试剂盒的批号是否一致。
 - 1.1.3 将 ID 卡置于仪器读卡区，信息读取后确认试剂盒名称批号正确。
 - 1.2 样品处理
 - 1.2.1 用棉拭子蘸取粪便样品，粪便样品蘸取量如下图所示。



1.2.2 将蘸有粪便样品的棉拭子立即插入样品处理管中，搅拌 10 秒，静置 1 分钟。

1.3 检测

1.3.1 取出检测卡，平放于宽敞和干燥的平面上。

1.3.2 用移液器吸取 100 μ l 上清液（注意不要将粪便颗粒吸取出来），垂直并且精确的加入检测卡的加样孔中。

1.3.3 加样后反应 10 分钟后，将检测卡插入仪器卡槽，点击“快速测试”（适用于 1 个或多个样品检测）等待检测结果；或加样后，待加样孔无明显液体后将检测卡插入仪器卡槽，立即点击“标准测试”（适用于 1 个样品检测），等待检测结果。

1.3.4 从仪器的显示屏上读取和打印检测结果。

2 结果判定 质控线（C 线）的荧光信号值不低于 100 时，试验有效，仪器正常打印检测结果；质控线（C 线）的荧光信号值低于 100 时，试验无效，仪器打印结果显示无效。试验无效时，请确认试剂的有效性、检验操作的规范性并复测。试验有效的前提下，按下表进行结果判定。

检测值	结果判定	结果解释
≤ 2.0	阴性	表示未含有犬细小病毒或低于检测下限
> 2.0	阳性	表示含有犬细小病毒

【注意事项】

- 1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。
- 2 请勿使用过期的产品，各个组分不能重复使用，不同批次试剂盒各组分不能混用。
- 3 本品检测的适用样品类型为犬粪便。用棉拭子收集样品后必须立刻进行测试。如果不能立刻检测，可置 2~8℃ 存放不超过 2 日；如需长期保存，可置 -20℃ 或 -20℃ 以下保存不超过 1 个月。
- 4 不要触碰检测窗口的膜。
- 5 请垂直滴加样品和样品处理液。
- 6 本品在 4~30℃ 干燥的环境保存，不可日晒。
- 7 请在 15~30℃ 条件下进行检测。
- 8 不要使用放置时间过长、长菌的样品，以避免因样品污染、长菌而造成的非特异反应。
- 9 请勿使用包装袋破损或密封性损坏的检测卡。
- 10 所用样品、废液和废弃物均应按污染物处理，注意操作的生物安全性。
- 11 铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 （1）5 份/盒 （2）10 份/盒 （3）20 份/盒。

【贮藏与有效期】 4~30℃ 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) 犬细小病毒荧光免疫层析法检测试剂盒内包装标签

兽用

犬细小病毒荧光免疫层析法检测试剂盒

5 (10、20) 份/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测犬粪便样品中的犬细小病毒。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存, 有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬细小病毒荧光免疫层析法检测卡

1 条/袋

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存, 有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液 (FPV Ag)

800μl/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存, 有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

ID卡 (FPV Ag)

1 个/盒

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存, 有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十二、口蹄疫病毒 A 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）口蹄疫病毒 A 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：口蹄疫病毒 A 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Blocking ELISA Kit for Detection of Foot and Mouth Disease Virus Type A Antibody

汉语拼音：Koutiyi Bingdu A Xing Zuduan ELISA Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	装量
抗原包被板	96 孔/块	1 块/盒、2 块/盒或 5 块/盒
阳性对照血清	1 瓶/盒	0.5ml/瓶、1ml/瓶或 2ml/瓶
阴性对照血清	1 瓶/盒	0.5ml/瓶、1ml/瓶或 2ml/瓶
样品稀释液	1 瓶/盒	20ml/瓶、40ml/瓶或 100ml/瓶
10 倍洗涤液	1 瓶/盒	60ml/瓶、125ml/瓶或 240ml/瓶
酶标抗体	1 瓶/盒	15ml/瓶、30ml/瓶或 70ml/瓶
TMB 底物液	1 瓶/盒	15ml/瓶、30ml/瓶或 70ml/瓶
终止液	1 瓶/盒	10ml/瓶、20ml/瓶或 40ml/瓶
封板膜	/	1 张、2 张或 5 张

【作用与用途】 用于检测猪、牛、羊血清中的口蹄疫病毒 A 型抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 1 倍洗涤液的配制 10 倍洗涤液使用纯化水进行 10 倍稀释，如配制 100ml 1 倍洗涤液需 10ml 10 倍洗涤液加 90ml 纯化水。稀释后的洗涤液置 2~8℃可保存 7 日。

1.2 样品准备

1.2.1 尽量使用新鲜采集的血清样品。

1.2.2 不能用于检测严重污染或严重溶血的样品。

1.2.3 如果血清样品浑浊，需离心后取上清进行检测。

1.2.4 检测样品可在 2~8℃保存 5 日，长时间保存需转移至-20℃或更低温度环境中。

1.3 样品及阴、阳性对照血清稀释 取样品及阴、阳性对照血清进行 5 倍稀释。在稀

释板中每孔加入样品稀释液 120μl，各相应孔分别加入血清样品 30μl，充分混匀。按照“微孔板加样位置示例图”同样比例稀释阳性对照血清（PC）与阴性对照血清（NC），即：在稀释板 A1、B1、C1、D1 孔各加入样品稀释液 120μl，A1、B1 孔各加入 PC 30μl，C1、D1 孔各加入 NC 30μl，充分混匀。

1.4 操作步骤

1.4.1 将所有组分从试剂盒中取出，在恒温箱（22~28℃）中放置至少 60 分钟。

1.4.2 向抗原包被板孔中加入稀释后的样品 100μl，参照微孔板加样位置示例图向指定孔中分别加入稀释后的阳性对照血清（PC）和阴性对照血清（NC）100μl，各 2 孔。



1.4.3 盖上封板膜，22~28℃下孵育 29~31 分钟。

1.4.4 用 ELISA 洗板机或微量移液器洗板，弃去孔中液体，每孔加入 1 倍洗涤液 300μl，洗涤 3 次。最后一次洗涤后将酶标板在吸水纸上轻轻拍干，严禁各步骤之间板孔出现干燥情况。

1.4.5 每孔加入酶标抗体 100μl。（注：倒出瓶的酶标抗体禁止再次倒回瓶中，以防止 HRP 酶受污染而使其活性降低。）

1.4.6 盖上封板膜，22~28℃下孵育 14~16 分钟。

1.4.7 重复步骤 1.4.4。

1.4.8 每孔加入 TMB 底物液 100μl。

1.4.9 盖上封板膜，22~28℃下孵育 14~16 分钟。

1.4.10 每孔加入终止液 50μl，终止酶促反应。

1.4.11 用酶标仪测定 450nm 波长处吸光度值。

2 判定

2.1 计算方法

$$NC\ OD_{450nm}\text{均值} = \frac{NC1 + NC2}{2}$$

$$S/N\text{值} = \frac{\text{样品 } OD_{450nm}\text{值}}{NC\ OD_{450nm}\text{均值}}$$

2.2 试验成立条件 阴性对照血清 OD_{450nm} 值均应在 1.40~1.90 之间, 阳性对照血清 OD_{450nm} 值均应小于 0.20, 该检验结果判为有效。

2.3 判定标准

2.3.1 当样品 S/N 值 ≤ 0.50, 判为阳性。

2.3.2 当样品 S/N 值 > 0.50, 判为阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒贮藏条件为 2~8℃。开启前应确认其批号及有效期。
- 2 过期产品请勿使用, 不同批号的试剂盒组分禁止混用。
- 3 试剂盒使用前各组分试剂均需于恒温箱 (22~28℃) 中放置至少 60 分钟, 使用后放置 2~8℃ 保存。
- 4 应避免检测过程中污染试剂盒中的试剂。
- 5 试验所用仪器 (如: 微量移液器、恒温培养箱、ELISA 洗板机、酶标仪) 需要在使用前进行功能检查, 确保其可用性、准确性。
- 6 所有试剂严禁接触皮肤和粘膜。检测结束后所用耗材需按国家规定进行无害化处理。
- 7 移液器吸头必须一次一换。
- 8 未用的微孔板条可装入密封袋中置 2~8℃ 保存。
- 9 试剂盒中各组分容器只针对该组分使用, 不可二次利用。

【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 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 口蹄疫病毒 A 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

口蹄疫病毒A型阻断ELISA抗体检测试剂盒

96 (192、480) 孔/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 18 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 18 个月。
【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

0.5（1、2）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 18 个月。
【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照血清

0.5（1、2）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 18 个月。
【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

20（40、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 18 个月。
【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10倍洗涤液

60（125、240）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

酶标抗体

15（30、70）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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

TMB底物液

15（30、70）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 48 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

10（20、40）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

十三、猪伪狂犬病病毒（gB/gE 基因）双重荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）猪伪狂犬病病毒（gB/gE 基因）双重荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪伪狂犬病病毒（gB/gE 基因）双重荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Dual Fluorescence PCR Detection Kit for Porcine Pseudorabies Virus （gB/gE gene）

汉语拼音: Zhu Weikuangquanbingbingdu (gB/gE jiyin) Shuangchong Yingguang PCR
Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	数量
PRV-gB/gE-阳性对照	900μl/管	1 管/盒
PRV-gB/gE-阴性对照	900μl/管	1 管/盒
PRV-gB/gE-反应液	950μl/管	1 管/盒
PRV-gB/gE-酶混合液	50μl/管	1 管/盒

【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。试剂盒室温解冻，各组分瞬时离心，PRV-gB/gE-阳性对照、PRV-gB/gE-阴性对照、PRV-gB/gE-反应液和PRV-gB/gE-酶混合液，均应为无色澄清液体。

【作用与用途】 用于猪血清、组织、鼻拭子样品中的猪伪狂犬病病毒 gB、gE 基因核酸检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 待检样品准备

1.1.1 样品采集与处理 根据国标方法（GB/T 35911-2018）进行样品采集与处理，编号。

1.1.2 核酸提取 将待检样品和 PRV-gB/gE-阳性对照，用核酸提取试剂盒提取核酸。已经为核酸状态的待检样品，直接取样用于荧光 PCR 检测。

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
PRV-gB/gE-反应液	19.0
PRV-gB/gE-酶混合液	1.0

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

1.2.4 PCR 扩增分析 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本名称；按下表设置相关参数，进行 PCR 扩增。

体系	反应体系设为 25μl		
信号采集	FAM/ROX 通道采集荧光信号		
反应条件	阶段	条件	循环数

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 PRV-gB/gE-阴性对照：FAM 通道无 Ct 值或无扩增曲线；ROX 通道无 Ct 值或无扩增曲线。

2.2.2 PRV-gB/gE-阳性对照：FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 30.00 且有典型扩增曲线；ROX 通道 Ct 值 $\leq$ 30.00 且有典型扩增曲线。

2.2.3 以上条件需同时成立，试验结果有效。

2.3 判定

2.3.1 被测样品 FAM 通道及 ROX 通道 Ct 值均 $>$ 34.00 或无 Ct 值，判为猪伪狂犬病病毒核酸阴性。

2.3.2 被测样品 FAM 通道及 ROX 通道 Ct 值均 $\leq$ 34.00，且有典型扩增曲线，判为猪伪狂犬病病毒核酸阳性。

2.3.3 被测样品 FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 34.00，且有典型扩增曲线；ROX 通道 Ct 值 $>$ 34 或无 Ct 值，判为猪伪狂犬病病毒 gE 缺失株核酸阳性。

2.3.4 其它异常情况：被测样品 FAM 通道 Ct 值 $>$ 34.00 或无 Ct 值；ROX 通道 Ct 值 $\leq$ 34.00，应查找并排除原因，并对此样本重新提取核酸进行重复检验，如果结果仍一致则需进一步采用测序等其他方法进行判定。

【注意事项】

1 实验过程应分区进行（配液区、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。至少应该保证配液区与样本制备区严格区分。

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照说明书进行实验将可能导致错误结果。

3 试剂盒所有组分应在使用前完全融化，8000 r/min 离心 15s，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°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。

4 操作台、移液器、离心机等仪器用品应经常用 1.0%次氯酸钠擦拭消毒。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 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 管壁及管盖上进行标记。

【规格】 50 反应/盒

【包装】 纸盒

【贮藏与有效期】 -20℃以下避光保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

(二) 猪伪狂犬病病毒 (gB/gE 基因) 双重荧光 PCR 检测试剂盒内外包装标签

兽用

猪伪狂犬病病毒 (gB/gE 基因) 双重荧光 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】 详见说明书。

【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】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

PRV-gB/gE-阳性对照

900μl/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】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

PRV-gB/gE-阴性对照

900μl/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】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

PRV-gB/gE-反应液

950 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℃以下避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

PRV-gB/gE-酶混合液

50 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】 湖南冠牧生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

十四、丹参三七片说明书和标签

(一) 丹参三七片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称: 丹参三七片

商品名称:

汉语拼音: Danshen Sanqi Pian

【主要成分】 丹参、三七、冰片。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕色至棕褐色。

【功能与主治】 活血化瘀，理气止痛。用于犬、猫充血性心力衰竭的辅助治疗。

【用法与用量】 口服：一次量，每 1kg 体重，犬 50mg，相当于每 6kg 体重用 1 片，一日 2 次，连用 14 日；猫 75mg，相当于每 4kg 体重用 1 片，一日 2 次，连用 14 日。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，暂未见不良反应。

【注意事项】 暂无规定

【规格】 每片重 0.31g（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) 丹参三七片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：丹参三七片

商品名称：

汉语拼音：Danshen Sanqi Pian

【主要成分】 丹参、三七、冰片。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕色至棕褐色。

【功能与主治】 活血化瘀，理气止痛。用于犬、猫充血性心力衰竭的辅助治疗。

【用法与用量】 口服：一次量，每 1kg 体重，犬 50mg，相当于每 6kg 体重用 1 片，一日 2 次，连用 14 日；猫 75mg，相当于每 4kg 体重用 1 片，一日 2 次，连用 14 日。

【规格】 每片重 0.31g（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：