附件 3（略）
附件 4（略）
附件 5

说明书和标签

一、猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 1 型、基因 2 型二重荧光 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基因 1 型、基因 2 型二重荧光 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基因 1 型、基因 2 型二重荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Duplex Real-time RT-PCR Detection Kit for Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus Type 1 and Type 2

汉语拼音：Zhufanzhiyuhuxizonghezhengbingdu Jiyin 1 Xing、Jiyin 2 Xing Erchong Yingguang RT-PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

主要成分	含量/规格
	50 反应/盒
荧光 RT-PCR 反应液	550μl×1 管
引物探针混合物	220μl×1 管
酶混合液	55μl×1 管
阳性对照	275μl×1 管
阴性对照	275μl×1 管

【作用与用途】 用于检测猪血液、脾脏、淋巴结、肺脏、扁桃体、胎衣、口鼻咽拭子、阉割液样品中的猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 1 型、基因 2 型核酸。

【用法与判定】

1 用法

1.1 待检样品处理

1.1.1 血液样品的处理

1.1.1.1 抗凝血的处理 用一次性无菌注射器抽取静脉血 2ml，注入终浓度为 1.2mg/ml 的 EDTA-2Na（乙二胺四乙酸二钠）抗凝剂的真空采血管，立即轻轻颠倒玻璃管混合 5～10

次，使抗凝剂与静脉血充分混匀，5～10min 后即可分离出血浆，转移 200μl 至 1.5ml 灭菌离心管中备用。

1.1.1.2　血清的处理　使用未加入抗凝剂的真空采血管进行采血，待血凝后，取 200μl 血清于 1.5ml 灭菌离心管中备用。

1.1.2　组织样品的处理　每份组织分别从三个不同的位置称取样品约 1g，用手术剪剪碎混匀后取 0.1g 于研磨器中磨碎，再加 1ml 生理盐水继续研磨至无块状物。然后，将样品转至 1.5ml 灭菌离心管中，8000r/min 离心 2min，取 200μl 上清于 1.5ml 灭菌离心管中备用。

1.1.3　口鼻咽拭子的处理　将采集的拭子放入含有 500μl 生理盐水（磷酸盐缓冲液或带核酸保护剂的采样液）的离心管中碾磨挤压几次后折断拭子柄，盖上离心管管盖。将带有拭子的离心管 3000r/min 离心 1min，取 200μl 上清于 1.5ml 灭菌离心管中备用。

1.1.4　阉割液的处理　取 200μl 阉割液至 1.5ml 灭菌离心管中备用。

1.2　核酸的提取　取处理好的样品，用商品化核酸提取试剂盒提取核酸，作为待检样品应立即检测，若不能及时检测，可在-80℃以下保存。但应避免反复冻融。阴性对照、阳性对照无需进行核酸提取。

1.3　荧光 RT-PCR

1.3.1　取出试剂盒中的各组分，待其温度平衡至室温后，瞬时离心，备用。

1.3.2　反应体系配制　根据待检样品数量，核算试验所需要的反应数，并按照下表单反应体系配制方法，计算当次试验各组分需要量。反应数=阴性对照数＋阳性对照数＋样品数＋预留数（一般 1～3 个反应）。

单反应体系配制方法	
荧光 RT-PCR 反应液	10μl
引物探针混合物	4μl
酶混合液	1μl

在适当容积的无菌管中加入上述试剂，混匀后离心，按照 15μl/管分装到 PCR 反应管中。

1.3.3　加样　分别取 5μl 待检样品加入相应反应管中，混匀，瞬时离心后，将反应管放入扩增仪检测孔。

1.3.4　反应程序　按照下表设置反应条件，进行荧光 RT-PCR 扩增。

阶段	条件	循环数
反转录	45℃ 10 分钟	1
预变性	95℃ 10 分钟	1
变　性	95℃ 10 秒	40
退　火	60℃ 45 秒 （此阶段结束时采集 FAM、VIC 荧光信号。基因 2 型报告基团“FAM”；基因 1 型报告基团“VIC”）	

2　结果判定

2.1　分析条件设定：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。

2.2　试验成立条件：阴性对照在“FAM”、“VIC”通道均无 Ct 值且无典型扩增曲线，阳性对照在“FAM”、“VIC”通道均出现典型扩增曲线，且 Ct 值均＜30.0，试验结果有效。

2.3　判定

2.3.1　若被检样品的“FAM”检测通道无 Ct 值并且无典型扩增曲线，则判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 2 型核酸阴性；若被检样品的“FAM”检测通道出现典型扩增曲线，且 Ct 值≤35.0，则判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 2 型核酸阳性；若被检样品的“FAM”检测通道出现扩增曲线，且 35.0＜Ct 值≤40.0，则判定为可疑，对可疑样品进行 3 个平行样品的重复检测，3 个平行样品重复检测结果均出现典型扩增曲线，且 Ct 值≤40.0，则判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 2 型核酸阳性，否则判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 2 型核酸阴性。

2.3.2　若被检样品的“VIC”检测通道无 Ct 值并且无典型扩增曲线，则判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 1 型核酸阴性；若被检样品的“VIC”检测通道出现典型扩增曲线，且 Ct 值≤35.0，则判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 1 型核酸阳性；若被检样品的“VIC”检测通道出现扩增曲线，且 35.0＜Ct 值≤40.0，则判定为可疑，对可疑样品进行 3 个平行样品的重复检测，3 个平行样品重复检测结果均出现典型扩增曲线，且 Ct 值≤40.0，则判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 1 型核酸阳性，否则判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 1 型核酸阴性。

【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，防止污染。

3　实验过程中应穿工作服，戴手套，口罩。实验过程中的废弃物按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

4　严格遵守说明书操作，移液、定时等全部过程必须精确。

5　保存于−20℃的试剂使用前须完全融化，并充分混匀，放于冰盒中，使用后立即放回−20℃。

6　反复冻融试剂将降低检测的灵敏度，建议 3 次内用完。

7　如果检测结果为阳性，需结合临床症状、流行病学或者其他方法综合判断后方可确诊。

【规格】　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基因 1 型、基因 2 型二重荧光 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基因 1 型、基因 2 型二重荧光 RT-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】 用于检测猪血液、脾脏、淋巴结、肺脏、扁桃体、胎衣、口鼻咽拭子、阉割液样品中的猪繁殖与呼吸综合征病毒基因 1 型、基因 2 型核酸。

【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 RT-PCR 反应液

550μl/管　　批　　号：

有效期至：

【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

220μl/管　　批　　号：

有效期至：

【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

酶混合液

55μl/管　　批　　号：

有效期至：

【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

275μl/管　　批　　号：

有效期至：

【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

275μl/管　　批　　号：

有效期至：

【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

二、犬瘟热病毒荧光微球检测试纸条说明书和标签

（一）犬瘟热病毒荧光微球检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬瘟热病毒荧光微球检测试纸条

商品名称：

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

汉语拼音：Quanwenrebingdu Yingguangweiqiu Jiance Shizhitiao

【主要成分与含量】

序号	成分	含量（5条/盒）	含量（10条/盒）	含量（20条/盒）
1	犬瘟热病毒荧光微球检测试纸条	5条	10条	20条
2	犬瘟热病毒抗原样本稀释液	5管	10管	20管
3	一次性采样棉拭子	5支	10支	20支
4	一次性吸头（200μl）	5支	10支	20支

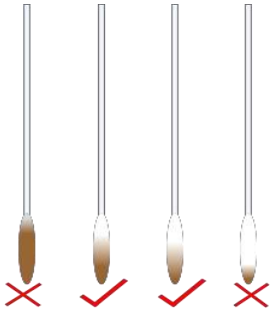
【作用与用途】 用于检测犬眼结膜分泌物、鼻液、唾液中犬瘟热病毒抗原。

【用法与判定】

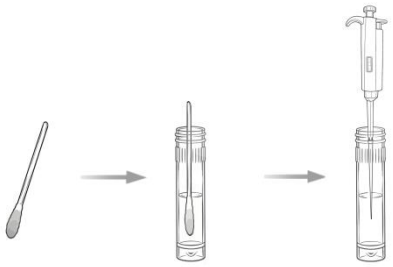
1　用法

1.1　试剂准备实验前，先仔细阅读试纸条说明书，将试纸条和犬瘟热病毒抗原样本稀释液恢复至 20～25℃。长按干式荧光免疫分析仪开机键开机。

1.2　样本采集处理　用一次性采样棉拭子在犬眼睑、鼻腔或口腔转 3 圈，旋开样本稀释液管盖，将棉拭子在样本稀释液中充分搅拌，手持棉拭子杆使棉拭子头部来回挤压管壁 5 次后丢弃，盖紧管盖，充分混匀，上层澄清部分即为待测液。



采集样本量示意图



采样　　搅拌、挤压　　取上清

样本处理示意图

1.3　操作步骤

1.3.1　用一次性吸头吸取 100μl 待测液，垂直逐滴加入试纸条加样孔中。

1.3.2　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；检测两个或以上样本时，可选择“快速测试”。

1.3.2.1　快速测试　加样后 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。

1.3.2.2　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　判定

2.1　数据处理　检测完成后，测试结果可在仪器屏幕上读取，并自动上传数据到云端。

2.2　试验成立条件　当仪器屏幕显示“无效”（代表此时 C 值＜4000），表明本次试验不成立，需更换试纸条进行重复检测 1 次。重复检测时若仪器屏幕显示“阳性”或“阴性”结果，则以本次结果为准；若仪器屏幕仍显示“无效”，则需联系供应商排查造成试验失效的原因。

2.3　判定标准　样本检测结果 T/C 值≥0.30 判为阳性，仪器屏幕显示“阳性”；T/C 值＜0.30 判为阴性，仪器屏幕显示“阴性”。

【注意事项】

1　本试纸条仅用于检测犬眼结膜分泌物、鼻液、唾液中犬瘟热病毒抗原。

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 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。

8　最终的确诊应由兽医师评估各检测指标及临床症状后得出。

【规格】　（1）5 条/盒　（2）10 条/盒　（3）20 条/盒。

【贮藏及有效期】　2～30℃保存，有效期为 24 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检测试纸条内包装标签

兽用

犬瘟热病毒荧光微球检测试纸条

5（10、20）条/盒　　批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】　用于检测犬眼结膜分泌物、鼻液、唾液中犬瘟热病毒抗原。

【贮藏与有效期】　2～30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬瘟热病毒荧光微球检测试纸条

1 份/条　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】　2～30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬瘟热病毒抗原样本稀释液

1ml/管　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】　2～30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

三、猪流行性腹泻病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒（IgG）说明书和标签

（一）猪流行性腹泻病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒（IgG）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪流行性腹泻病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒（IgG）

商品名称：

英文名称：Porcine Epidemic Diarrhea Virus Indirect ELISA Antibody Test Kit (IgG)

汉语拼音：Zhu Liuxingxingfuxie Bingdu Jianjie ELISA Kangti Jianceshijihe（IgG）

【主要成分与含量】

编号	名称	数量	数量
1	抗原包被板	2 块板（192 孔/盒）	5 块板（480 孔/盒）
2	阳性对照	1ml/管	3ml/管
3	阴性对照	1ml/管	3ml/管
4	样品稀释液	80ml/瓶	200ml/瓶
5	25×浓缩洗涤液	30ml/瓶	60ml/瓶
6	酶标抗体	25ml/瓶	60ml/瓶
7	底物溶液	25ml/瓶	60ml/瓶
8	终止液	25ml/瓶	60ml/瓶
9	说明书	1 份	1 份

【作用与用途】 用于检测猪血清中的流行性腹泻病毒 IgG 抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 材料的准备

1.1.1 待检试剂盒 包括抗原包被板、阳性对照、阴性对照、样品稀释液、25×浓缩洗涤液、酶标抗体、底物溶液、终止液。

1.1.2 其他材料 酶标仪、移液器、定时钟、待检血清等。

1.2 试剂的准备

1.2.1 试剂的准备 用前将所有的试剂和样品恢复至室温（15～25℃），试剂应轻轻地旋转或震荡予以混合。

1.2.2 洗涤液的配制 将 1 份 25×浓缩洗涤液加入到 24 份双蒸水中，混匀；配制好的洗涤液，应在 3 日内用完。

1.2.3 待检血清的稀释 用样品稀释液将待检血清按 1∶100（V/V）进行稀释。

1.3　检验

1.3.1　加样　根据待检样品数量，取可拆卸包被板，平放桌面，加入稀释好的待检血清100μl/孔，同时设阳性对照和阴性对照各 2 孔。包被板上对照样品和待检样品添加位置如下图所示。

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

（注：“P”为阳性对照；“N”为阴性对照；其余孔为待检样品）

1.3.2　孵育　置 37℃温箱孵育 60 分钟。

1.3.3　洗涤　甩去孔内液体，加入洗涤液，300μl/孔，洗涤 3～5 次，每次静置 30 秒，甩去孔内液体，拍干。

1.3.4　二抗孵育　加入酶标抗体，100μl/孔，置 37℃温箱孵育 30 分钟。

1.3.5　洗涤方法同 1.3.3。

1.3.6　显色　加入 TMB 底物溶液，100μl/孔，置 37℃温箱避光孵育 15 分钟。

1.3.7　终止　加入终止液，100μl/孔，轻微震荡混合均匀。

1.3.8　读数　加入终止液后，立即将包被板置于酶标仪中，在波长为 650nm 下读取 OD_{650nm} 值。

1.3.9　S/P 值计算　按照以下计算公式，计算 S/P 值。

$$S/P值=\frac{样品OD_{650nm}值-阴性对照OD_{650nm}均值}{阳性对照OD_{650nm}均值-阴性对照OD_{650nm}均值}$$

2　判定

2.1　试验成立条件　阳性对照孔每孔 OD_{650nm} 读数应＞0.73 且各孔间最大差值应＜0.3，阴性对照孔每孔 OD_{650nm} 读数应＜0.22。

2.2　结果判定　当 S/P 值＞0.399 时判为阳性；当 S/P 值≤0.399 时判为阴性。

【注意事项】

1　试剂盒应 2～8℃运输及保存。

2　贮存时，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。

3　仔细阅读说明书。

4　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。

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 25×浓缩洗涤液时，如发现结晶，置 37℃使其溶解后再使用。

7　待检血清发生腐败时勿用于检测。

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　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。

【规格】　192 孔/盒、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）猪流行性腹泻病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒（IgG）内包装标签

猪流行性腹泻病毒间接ELISA抗体检测试剂盒（IgG）

兽用

192 孔/盒（480 孔/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流行性腹泻病毒IgG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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

抗原包被板

兽用

96 孔/板　　批　　号：

有效期至：

【作用与用途】　用于检测猪血清中的流行性腹泻病毒IgG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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

阳性对照

兽用

1ml/管（3ml/管）　　批　　号：

有效期至：

【作用与用途】　用于检测猪血清中的流行性腹泻病毒IgG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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

阴性对照

兽用

1ml/管（3ml/管）　　批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中的流行性腹泻病毒IgG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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

样品稀释液

兽用

80ml/瓶（200ml/瓶）　　批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中的流行性腹泻病毒IgG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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

25×浓缩洗涤液

兽用

30ml/瓶（60ml/瓶）　　批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中的流行性腹泻病毒IgG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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

酶标抗体

兽用

25ml/瓶（60ml/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

底物溶液

兽用

25ml/瓶（60ml/瓶）　　批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中的流行性腹泻病毒IgG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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

终止液

兽用

25ml/瓶（60ml/瓶）　　批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中的流行性腹泻病毒IgG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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

四、犬冠状病毒胶体金检测试纸条说明书和标签

（一）犬冠状病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬冠状病毒胶体金检测试纸条

商品名称：

英文名称：Colloidal Gold Test Strip for Canine Coronavirus

汉语拼音：Quanguanzhuangbingdu Jiaotijin Jianceshizhitiao

【主要成分与含量】

组分名称	规格与数量	
	10 头份/盒	1 头份/盒
犬冠状病毒胶体金检测试纸条	1 条/袋×10 袋	1 条/袋×1 袋
样品处理液	1ml/管×10 管	1ml/管×1 管
样品收集棉签	1 个/袋×10 袋	1 个/袋×1 袋
说明书	1 份	1 份

【作用与用途】 用于检测犬粪便样品中的犬冠状病毒抗原。

【用法与判定】

1　用法

1.1　临床样品的处理

1.1.1　用样品收集棉签采集犬粪便棉拭子或犬肛门棉拭子，收集后的样本应尽快进行检测。

1.1.2　将采样的棉签插入样品管（含有 1.0ml 样品处理液），充分搅拌 10～15 秒后取出，来回震荡混匀，使样品溶解并与样品处理液充分混合，之后静置 1 分钟，使没溶解的样本沉淀。

1.2　病毒培养物样品的处理　病毒培养物用样品处理液稀释后待检。

1.3　操作步骤　将密封的试纸条取出，放到干燥平稳的桌面上，用吸管吸取适量上清液，缓慢滴加到样品孔中（约 100～150μl）。加样完成后 10～20 分钟观察结果。

2　结果判定

2.1　在试纸条上出现两条红色条带（T：检测线，C：质控线），判为阳性（见图 1，A）。

2.2　在试纸条上仅出现一条红色条带（C：质控线），判为阴性（见图 1，B）。

2.3　在试纸条质控线处不出现红色条带，判为无效结果（见图 1，C），建议样品重检。若仍为无效结果，请使用其它批次试纸条或其它方法进行确认检测。



A　　B　　C

阳性　　阴性　　无效

图 1　犬冠状病毒胶体金检测试纸条结果判定示意图

【注意事项】

1　包装破损、过有效期的，请勿使用。

2　试纸条贮藏与运输过程中不可冷冻，避免阳光直晒。

3　撕开铝箔袋取出试纸条后应立即使用，防止试纸条受潮。试纸条反应温度为室温。

4　请勿混用不同批次的样品处理液，且禁止重复使用试纸条。

5　用过的试纸条及被检样品等应作无害化处理。

【规格】　1 头份/盒；10 头份/盒

【贮藏与有效期】　2～28℃阴凉干燥处保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）犬冠状病毒胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬冠状病毒胶体金检测试纸条

1（10）头份/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冠状病毒抗原。

【贮藏与有效期】 2～28℃阴凉干燥处保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬冠状病毒胶体金检测试纸条

1 条/袋　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～28℃阴凉干燥处保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

1ml/管　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～28℃阴凉干燥处保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

五、犬细小病毒胶体金检测试纸条说明书和标签

（一）犬细小病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬细小病毒胶体金检测试纸条

商品名称：

英文名称：Colloidal Gold Strips of Canine *Parvovirus*

汉语拼音：Quanxixiaobingdu Jiaotijin Jiance Shizhitiao

【主要成分与含量】

组分名称	规格与数量
	10 头份/盒
犬细小病毒胶体金检测试纸条	1 头份/袋，10 头份/盒
样品稀释液	500μl/支，10 支/盒

塑料吸头	10 个/袋，1 袋/盒
拭子	1 支/袋，10 支/盒
说明书	1 份/盒

【作用与用途】 用于检测犬粪便、肛拭子和病毒培养物等样品中的犬细小病毒抗原。

【用法与判定】

1 用法

1.1 用拭子采集样本。

1.2 将样品放入含有样品稀释液的管子中。

1.3 用拭子充分搅拌溶液。

1.4 将管子在测试台面上竖直静置 20 秒，使拭子纤维及其他的大颗粒物质自然沉降到管底。

1.5 将抗原检测试纸条放置在平面。

1.6 用塑料吸头吸取样品溶液的上清液，然后向试验装置中滴入 3 滴。

1.7 在 5～15 分钟内观察结果。

2 判定

2.1 试验成立条件 试纸条质控线（C 线）处应出现红色条带，否则，该试验不成立。

2.2 判定 若试纸条检测线（T 线）处出现红色条带，判为阳性，即有犬细小病毒，否则判为阴性。检测线（T 线）有色条带可能会出现颜色深浅不一的现象，在规定的观察时间内，不论颜色深浅（即使只有非常弱的红色条带）均判为阳性。

【注意事项】

1 本试纸为一次性检测使用。

2 本试纸用于定性的辅助检查，不能确定犬细小病毒在样本中的含量。

3 检测过程在室温下进行。

4 请勿使用过期的试纸条。

5 为保证试纸条的层析效果，本品应在平整台面上使用。

6 试纸条取出后应立即使用，在空气中暴露时间过长后会失效。

7 冷冻可损坏试纸条检测区，请勿在使用及保存过程中冷冻试纸条。

8 试纸条用过后应放回包装袋中，集中消毒处理，以防污染环境。

【规格】 10 头份/盒

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）犬细小病毒胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬细小病毒胶体金检测试纸条

10 头份/盒　　批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测犬粪便、肛拭子和病毒培养物等样品中的犬细小病毒抗原。

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬细小病毒胶体金检测试纸条

1 头份/袋　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～30℃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

500μl/支　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

六、口蹄疫病毒南非 1 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）口蹄疫病毒南非 1 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：口蹄疫病毒南非 1 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Blocking ELISA Diagnostic Kit for Antibodies of Serotype SAT1 Foot and Mouth Disease Virus

汉语拼音：Koutiyibingdu Nanfei1xing Zuduan ELISA Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

组分名称	规格与数量	
	192 孔/盒	480 孔/盒
抗原包被板	96 孔/块×2 块	96 孔/块×5 块
酶标记物	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
阳性对照	0.8ml×1 管	2ml×1 瓶
阴性对照	0.8ml×1 管	2ml×1 瓶
样品稀释液	50ml×1 瓶	120ml×1 瓶
20 倍浓缩洗涤液	50ml×1 瓶	120ml×1 瓶
底物显色液	20ml×1 瓶	25ml×2 瓶
终止液	10ml×1 瓶	30ml×1 瓶
血清稀释板	96 孔/块×2 块	96 孔/块×5 块

【作用与用途】 用于检测猪、牛、山羊、绵羊血清中口蹄疫病毒南非 1 型抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 待检样品准备 取动物全血，待血液凝固后，以 4000r/min 离心 10 分钟，收集血清；或待血液凝固后自然析出血清，再收集血清。血清应清亮，无溶血。

1.2 试剂回温 去掉试剂盒外包装，将瓶装试剂和对应抗原包被板（根据样本量取用）置 37℃恒温箱回温 15 分钟（或 25℃恒温箱回温 50 分钟），试验完成后放置 2～8℃保存。

1.3 样品稀释 将待检血清在血清稀释板中按 1∶10 稀释（例如：180μl 样品稀释液中加 20μl 血清）。阳性对照和阴性对照不做稀释。

1.4 洗涤液配制 使用前，将 20 倍浓缩洗涤液用纯化水作 20 倍稀释（例如：10ml 的 20 倍浓缩洗涤液加上 190ml 纯水），混匀。置 2～8℃，可保存 7 日。

1.5 操作步骤

1.5.1 洗板：取回温好的抗原包被板，加入稀释好的洗涤液 300μl，无需静置，甩掉孔中洗涤液，洗板 2 次，最后一次在吸水材料上拍干。

1.5.2 加样-孵育：用移液器将稀释好的待检血清、阴性和阳性对照，各取 50μl 加入到抗原包被板孔中，待检血清设 1 孔，阳性对照和阴性对照各设 2 孔，置 37℃孵育 35 分钟。

1.5.3 洗板：甩掉板孔中的溶液，每孔加入稀释好的洗涤液 300μl，无需静置，甩掉板孔中的洗涤液，洗板 5 次，最后一次在吸水材料上拍干。

1.5.4 加酶标记物：加入酶标记物 50μl 至各反应孔中，置 37℃温育 25 分钟。

1.5.5 洗板：重复 1.5.3 步骤。

1.5.6 显色：每孔加入底物显色液 100μl，置 20～25℃避光显色 10 分钟。

1.5.7 终止-测定：每孔加入终止液 50μl，10 分钟内在酶标仪上测定各孔 OD_{450nm} 值。

2　判定

2.1　试验成立条件　阳性对照 OD_{450nm} 平均值≤0.30，1.50≤阴性对照 OD_{450nm} 平均值≤2.50。

2.2　计算方法　S 为样品 OD_{450nm} 值，N 为阴性对照 OD_{450nm} 平均值，计算样品 PI 值：PI 值=（1－S/N）×100%。

2.3　判定　样品 PI 值≥40.00%，判为口蹄疫病毒南非 1 型抗体阳性；样品 PI 值＜40.00%，判为口蹄疫病毒南非 1 型抗体阴性。

【注意事项】

1　请在试剂盒规定的有效期内使用；非同批试剂盒禁止混用。

2　试剂盒使用前各试剂应平衡至 20～25℃，使用后放回 2～8℃保存。

3　样品数量较多时，应先稀释完所有样品，再加到抗原包被板上，使反应时间一致。

4　移液时应尽量准确，防止产生气泡。

5　底物显色液不能暴露于强光或接触氧化剂。

6　应严格遵守各操作步骤规定的时间和温度。

【规格】　（1）192 孔/盒　（2）480 孔/盒

【贮藏与有效期】　2～8℃保存，有效期暂定为 6 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）口蹄疫病毒南非 1 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

口蹄疫病毒南非 1 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

192（480）孔/盒　　批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】　用于检测猪、牛、山羊、绵羊血清中口蹄疫病毒南非 1 型抗体。

【贮藏与有效期】　2～8℃保存，有效期暂定为 6 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：

【贮藏与有效期】　2～8℃保存，有效期暂定为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标记物

12（30）ml/瓶　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期暂定为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

0.8ml/管或 2ml/瓶　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期暂定为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

0.8ml/管或 2ml/瓶　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期暂定为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

50（120）ml/瓶　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期暂定为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

20 倍浓缩洗涤液

50（120）ml/瓶　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期暂定为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物显色液

20（25）ml/瓶　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期暂定为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

10（30）ml/瓶　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期暂定为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

血清稀释板

96 孔/块　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 2～37℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用