附件 3（略）
附件 4（略）
附件 5

说明书和标签

一、牛结节性皮肤病灭活疫苗（NMG 株）说明书和标签

（一）牛结节性皮肤病灭活疫苗（NMG 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：牛结节性皮肤病灭活疫苗（NMG 株）

商品名称：

英文名称：Lumpy Skin Disease Vaccine, Inactivated (Strain NMG)

汉语拼音：Niujiejiexingpifubing Miehuoyimiao （NMG Zhu）

【主要成分与含量】 含有灭活的牛结节性皮肤病病毒 NMG 株，灭活前病毒含量为 $10^{6.5}TCID_{50}$/ml。

【性状】 乳白色或淡粉红色略带黏滞性均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防牛结节性皮肤病。免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。2月龄以上牛，每头2.0ml，首免后21日以相同方式加强免疫一次。以后每隔6个月免疫一次，每头2.0ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

1 疫苗应在 2～8℃冷藏运输，不得冻结，并尽快运往使用地点。运输和使用过程中避免日光直射。

2 使用前应仔细检查疫苗。疫苗中若有其他异物、瓶体有裂纹或封口不严、破乳、变质者不得使用。使用时应将疫苗恢复至室温并充分摇匀。疫苗瓶开启后限当日用完。

3 本疫苗仅接种健康牛。病畜、瘦弱、怀孕后期母畜及断奶前幼畜慎用。

4 严格遵守操作规程。注射器具和注射部位应严格消毒，每头更换 1 次针头。曾接触过病畜人员，在更换衣、帽、鞋和进行必要消毒之后，方可参与疫苗注射。

5 疫苗对安全区、受威胁区、疫区牛均可使用。疫苗应从安全区到受威胁区，最后再注射疫区内受威胁畜群。大量使用前，应先小试，在确认安全后，再逐渐扩大使用范围。

6 在非疫区，二免后 21 日方可移动或调运。

7 在紧急防疫中，除用本品紧急接种外，还应同时采用其他综合防治措施。

8 个别牛出现急性过敏反应时，应及时使用肾上腺素等药物进行抢救，同时采用适当的辅助治疗措施。

9 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18个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）牛结节性皮肤病灭活疫苗（NMG 株）内包装标签

兽用

牛结节性皮肤病灭活疫苗（NMG株）

批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防牛结节性皮肤病。免疫产生期为二免后21日，免疫期为6个月。

【用法与用量】 肌肉注射。2月龄以上牛，每头2.0ml，首免后21日以相同方式加强免疫一次。以后每隔6个月免疫一次，每头2.0ml。

【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

二、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）四联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+Fiber−2 蛋白+A−tHA 蛋白+B−tHA 蛋白+C−tHA 蛋白）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）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）四联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+Fiber−2 蛋白+A−tHA 蛋白+B−tHA 蛋白+C−tHA 蛋白）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）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）四联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+Fiber−2 蛋白+A−tHA 蛋白+B−tHA 蛋白+C−tHA 蛋白）

商品名称：

英文名称：Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9), Fowl Adenovirus Disease (GroupI, Serotype 4) and Coryza (Type A, Type B, Type C) Vaccine, Inactivated (Strain

N7a+Strain HF+Protein Fiber−2+Protein A−tHA+Protein B−tHA+Protein C−tHA)

汉语拼音：Ji Xinchengyi、Qinliugan（H9 Yaxing）、Qinxianbingdubing（I Qun，4 Xing）、Chuanranxingbiyan（A Xing、B Xing、C Xing）Silian Miehuoyimiao（N7a Zhu+HF Zhu+Fiber−2 Danbai+A−tHA Danbai+B−tHA Danbai+C−tHA Danbai）

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株、禽腺病毒（I 群，4 型）Fiber−2 蛋白及副鸡禽杆菌 A−tHA、B−tHA、C−tHA 蛋白。疫苗水相中抗原液含鸡新城疫病毒 N7a 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}EID_{50}$/0.1ml，禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株灭活前病毒含量为 $10^{8.0}EID_{50}$/0.1ml，禽腺病毒（I 群，4 型）Fiber−2 蛋白琼扩效价为 1∶4，副鸡禽杆菌 A−tHA 蛋白琼扩效价为 1∶8，副鸡禽杆菌 B−tHA 蛋白和 C−tHA 蛋白琼扩效价均为 1∶16。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫（基因VII型）、禽流感（H9亚型，h9.4.2.5a分支）、禽腺病毒病（I群，4型）及由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21日；10～21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】 皮下或肌肉注射。10～21 日龄鸡，每只 0.3ml；21 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

【注意事项】

1 本品仅用于接种健康鸡。

2 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。

3 使用前应使疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

4 疫苗开启后限 24 小时内用完。

5 接种时，应执行常规无菌操作。

6 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

7 疫苗运输及保存切勿冻结或高温，破乳后切勿使用。

8 屠宰前 28 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）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）四联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+Fiber−2 蛋白+A−tHA 蛋白+B−tHA 蛋白+C−tHA 蛋白）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）、传染性鼻炎（A型、B型、C型）四联灭活疫苗（N7a株+HF株+Fiber−2蛋白+A−tHA蛋白+B−tHA蛋白+C−tHA蛋白）

批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫（基因Ⅶ型）、禽流感（H9亚型，h9.4.2.5a分支）、禽腺病毒病（I群，4型）及由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21日；10～21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】 皮下或肌肉注射。10～21日龄鸡，每只0.3ml；21日龄以上鸡，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

三、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+A−tHA 蛋白+B−tHA 蛋白+C−tHA 蛋白）说明书和标签

（一）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+A−tHA 蛋白+B−tHA 蛋白+C−tHA 蛋白）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+A−tHA 蛋白+B−tHA 蛋白+C−tHA 蛋白）

商品名称：

英文名称：Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9) and Coryza (Type A, Type B, Type C) Vaccine, Inactivated (Strain N7a+Strain HF+Protein A−tHA+Protein B−tHA+Protein C−tHA)

汉语拼音：Ji Xinchengyi、Qinliugan（H9 Yaxing）、Chuanranxingbiyan（A Xing、B Xing、C Xing） Sanlian Miehuoyimiao（N7a Zhu+HF Zhu+A−tHA Danbai+B−tHA Danbai+C−tHA Danbai）

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株及副鸡禽杆菌 A 型 tHA、B 型 tHA、C 型 tHA 蛋白。疫苗水相中抗原液含鸡新城疫病毒 N7a 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}EID_{50}$/0.1ml，禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株灭活前病毒含量为 $10^{8.0}EID_{50}$/0.1ml，副鸡禽杆菌 A 型 tHA 蛋白琼扩效价为 1∶8，副鸡禽杆菌 B 型 tHA 蛋白和 C 型 tHA 蛋白琼扩效价均为 1∶16。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫（基因 VII 型）、禽流感（H9 亚型，h9.4.2.5a 分支）及

由 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 21 日；10～21 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】 皮下或肌肉注射。10～21 日龄鸡，每只 0.3ml；21 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

【注意事项】

1 本品仅用于接种健康鸡。

2 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。

3 使用前应使疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

4 疫苗开启后限 24 小时内用完。

5 接种时，应执行常规无菌操作。

6 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

7 疫苗运输及保存切勿冻结或高温，破乳后切勿使用。

8 屠宰前 28 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）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性鼻炎（A 型、B 型、C 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+A-tHA 蛋白+B-tHA 蛋白+C-tHA 蛋白）内包装标签

兽用

鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、传染性鼻炎（A型、B型、C型）三联灭活疫苗（N7a株+HF株+A-tHA蛋白+B-tHA蛋白+C-tHA蛋白）

批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫（基因 VII 型）、禽流感（H9 亚型，h9.4.2.5a 分支）及由 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 21 日；10～21 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】 皮下或肌肉注射。10～21 日龄鸡，每只 0.3ml；21 日龄以上鸡，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

四、氟雷拉纳标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳

英文名称：Fluralaner

汉语拼音：Fuleilana

【包装规格】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】至

【运输注意事项】

【贮藏】 遮光、密封，在阴凉干燥处保存。

【批准文号】

【生产企业】

地址：

五、氟雷拉纳滴剂说明书和标签

（一）氟雷拉纳滴剂说明书

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Diji

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为无色至黄色澄清液体。

【药理作用】 **药效学** 氟雷拉纳是一种异噁唑啉类杀虫剂和杀螨剂，其作用机理主要通过干扰γ-氨基丁酸（GABA）门控氯离子通道，使氯离子无法渗透进入突触后膜，干扰神经系统的跨膜信号传递，导致昆虫神经系统紊乱，进而死亡。氟雷拉纳与脒类、大环内酯类、拟除虫菊酯类、狄氏剂等无交叉耐药性。

氟雷拉纳为全身性抗寄生虫药，驱杀犬体表的跳蚤的作用可持续 12 周。氟雷拉纳对成年跳蚤（猫栉首蚤）起效快，持续时间长，还可阻止跳蚤产卵，破坏跳蚤的生命周期。

【适应证】 用于治疗犬跳蚤（猫栉首蚤）感染。本品可作为控制跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用。

【用法与用量】 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于犬后背肩部到臀部间的皮肤，每 1kg 体重，犬≥25mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1　犬按体重推荐使用剂量表

体重 BW（kg）	规格	数量（支）
2＜BW≤4.5	0.4ml：0.1125g	1
4.5＜BW≤10	0.89ml：0.25g	1
10＜BW≤20	1.79ml：0.5g	1
20＜BW≤40	3.57ml：1.0g	1
BW＞40	选择合适的规格组合使用	

【不良反应】 临床研究中个别犬给药部位出现轻度和一过性皮肤反应，如红斑和脱毛（占治疗犬的 1.2%）。

【注意事项】

1　因缺乏相关数据，小于 8 周龄或体重低于 2kg 的犬不得使用。

2　本品为外用药，不得内服。避免给药犬之间互相舔舐梳毛。

3　对本品过敏的犬不得使用。有神经系统疾病史的犬应谨慎使用本品。

4　给药间隔不得短于 8 周。

5　可用于种犬、妊娠期和泌乳期母犬。

6　8～9 周龄体重为 2.0～3.7kg 的幼犬，局部给药 5 倍最大推荐剂量氟雷拉纳，每 8 周给药 1 次，共给药 3 次，未观察到不良反应。比格犬内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳，未发现对繁殖能力有影响，也未发现对后代生存能力有影响。多药耐药基因缺失（$MDR1^{-/-}$）的柯利牧羊犬，内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳具有良好耐受性，未观察到治疗相关的临床症状。

7　氟雷拉纳的血浆蛋白结合率高，可能与其他高蛋白结合率的药物竞争血浆蛋白，如非甾体抗炎药、香豆素衍生物华法林等。体外血浆孵育试验未发现氟雷拉纳与卡洛芬和华法林竞争血浆蛋白结合。临床试验未发现氟雷拉纳与犬的日常用药存在相互作用。

8　若出现任何严重反应或本说明书未提及的其他不良反应，应及时咨询兽医。

9　本品起效快，可降低虫媒病的传播风险，但跳蚤必须接触宿主并且开始进食才能接触活性药物成分，跳蚤（猫栉首蚤）在接触犬 8 小时内起作用，因此在极其恶劣条件下，不能完全排除通过寄生虫为媒介传播疾病的风险。

10　本品具有轻微刺激性，不得滴于犬皮肤破损处。应避免与犬眼睛接触。

11　为保证疗效，治疗 3 日内不要将犬浸入水中、犬不要洗澡或游泳。

12　少数人皮肤接触后会有刺痛或麻木感。处理产品和对犬给药时，应佩戴一次性防护手套。一旦接触皮肤，应立即用肥皂和水清洗；本品具有眼刺激性，一旦与眼睛接触，应立即用水冲洗。对本品活性成分过敏的人请勿给药。皮肤敏感者或者已知易过敏体质如其他同类兽药过敏者在给药或接触已给药动物时应谨慎。犬用药部位干燥前，避免接触犬给药部位。

13　误食本品有毒，操作人员意外摄入时，应立即携带包装和说明书就医处理。

14　避免儿童接触本品。

15　本品高度易燃。应避热，远离火源。一旦发生溅出，如溅到桌子或地板上，用纸巾清除溅出产品并用清洁剂进行清洗。

16　氟雷拉纳对水生无脊椎动物有毒，未使用产品不应弃入下水道及河道。

【休药期】 无需制定。

【规格】 （1）0.4ml：0.1125g （2）0.89ml：0.25g （3）1.79ml：0.5g （4）3.57ml：1.0g

【包装】

【贮藏】 密封，常温保存。

【有效期】 36 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）氟雷拉纳滴剂标签

宠物用　外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Diji

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为无色至黄色澄清液体。

【适应证】 用于治疗犬跳蚤（猫栉首蚤）感染。本品可作为控制跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用。

【用法与用量】 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于犬后背肩部到臀部间的皮肤，每 1kg 体重，犬≥25mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1　犬按体重推荐使用剂量表

体重 BW（kg）	规格	数量（支）
2＜BW≤4.5	0.4ml：0.1125g	1
4.5＜BW≤10	0.89ml：0.25g	1
10＜BW≤20	1.79ml：0.5g	1
20＜BW≤40	3.57ml：1.0g	1
BW＞40	选择合适的规格组合使用	

【规格】 （1）0.4ml：0.1125g （2）0.89ml：0.25g （3）1.79ml：0.5g （4）3.57ml：1.0g

【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】 密封，常温保存。

【生产企业】

地址：

六、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】 本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【运输注意事项】

【包装规格】

【贮藏】 密封，常温保存。

【生产企业】

地址：

七、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 Zhusheye

【主要成分】 枸橼酸马罗匹坦

【性状】 本品为无色至淡黄色澄明液体。

【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＜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的呕吐，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，需通过兽医进行获益/风险评估。

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 不同年龄的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。

【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；开启后有效期为 28 日。

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）枸橼酸马罗匹坦注射液标签

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】 本品为无色至淡黄色澄明液体。

【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】

地址：

八、除虫脲标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：除虫脲

英文名称：Diflubenzuron

汉语拼音：Chuchongniao

【性状】 本品为白色结晶性粉末。

【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】

九、除虫脲预混剂说明书和标签

（一）除虫脲预混剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：除虫脲预混剂

商品名称：

英文名称：Diflubenzuron Premix

汉语拼音：Chuchongniao Yuhunji

【主要成分】 除虫脲

【性状】 本品为浅棕色至深棕色粉末。

【药理作用】 杀虫药。主要通过胃毒、触杀发挥作用。可抑制昆虫几丁质合成，阻碍双翅目幼虫蜕皮形成新表皮，导致虫体畸形死亡，同时具有杀虫卵作用，抑制虫卵正常孵化。

猪内服给药，即使在粪便中含药量极低也可彻底杀灭蝇蛆。猪日食量为 0.2～0.3mg/kg 时，可控制各种蝇蛆。一般在用药后 3 日粪便中化蛹率减少约 90%。

猪内服本品后吸收较少，82%以原形经粪便排出体外，5%以原形经尿液排泄，在猪肠道内吸收很少，内脏几乎没有残留。对猪的生长、繁殖性能均无影响。

【作用与用途】 用于控制猪粪便中的蝇幼虫繁殖。

【用法与用量】 以除虫脲计。混饲：每 1kg 体重，猪 0.2～0.3mg。整个夏季和秋季连续饲喂。

【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 按推荐剂量使用，猪粪堆肥发酵后还田；猪粪不得直接用于水体，需将粪肥药物浓度降到 0.25ppm 以下，污水方可排放。

2　妥善处理与除虫脲接触过的器具、设备等的冲洗水，应进行无害化处理。请勿污染水源。

3　对甲壳类（虾、蟹幼体）等水生无脊椎动物有影响，避免污染养殖水域。

4　妊娠母猪不得使用。

5　操作人员应穿长袖上衣、长裤、袜子和鞋子，佩戴橡胶手套和护目镜。

6　不慎接触本品后，在进食、饮水、吸烟和上厕所前等，用肥皂和水彻底洗手。

7　如果不慎接触眼睛，应用清水彻底冲洗 15～20 分钟；如果有隐形眼镜，先用清水冲洗 5 分钟后取下，然后继续冲洗眼睛。若刺激持续存在，应就医。

8　放置远离儿童的地方。

【休药期】　猪 0 日

【规　格】　0.67%

【包装】

【贮藏】　密封保存

【有效期】　36 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）除虫脲预混剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：除虫脲预混剂

商品名称：

英文名称：Diflubenzuron Premix

汉语拼音：Chuchongniao Yuhunji

【主要成分】　除虫脲

【性状】　本品为浅棕色至深棕色粉末。

【作用与用途】　用于控制猪粪便中的蝇幼虫繁殖。

【用法与用量】　以除虫脲计。混饲：每 1kg 体重，猪 0.2～0.3mg。整个夏季和秋季连续饲喂。

【规　格】　0.67%

【批准文号】

【生产批号】

【生产日期】

【包装】

【贮藏】　密封保存

【有效期】　36 个月

【休药期】　猪 0 日

【生产企业】

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

商品名称：

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

汉语拼音：Zhu Yuanhuanbingdu Erxing、Zhu Feiyanzhiyuanti Erlian Miehuoyimiao （Cap Danbai + HN0613 Zhu）

【主要成分与含量】 每头份（2.0ml）疫苗中含猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白量为 120μg，含灭活的猪肺炎支原体 HN0613 株为 8.0×10^{8}CCU。

【性状】 淡黄色水溶液，久置后会出现少量沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒 2 型引起的猪圆环病毒病和猪支原体肺炎。免疫产生期为 28 日，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。仔猪 14～21 日龄免疫，2.0ml/头。

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

批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒 2 型引起的猪圆环病毒病和猪支原体肺炎。免疫产生期为 28 日，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。仔猪 14～21 日龄免疫，2.0ml/头。

【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

十一、猪圆环病毒 2 型杆状病毒载体、肺炎支原体二联灭活疫苗（ZSTU01 株+MH03 株）说明书和标签

（一）猪圆环病毒 2 型杆状病毒载体、肺炎支原体二联灭活疫苗（ZSTU01 株+MH03 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪圆环病毒2型杆状病毒载体、肺炎支原体二联灭活疫苗（ZSTU01株+MH03株）

商品名称：无

英文名称：*Porcine circovirus* Type 2 Baculovirus Vector and *Mycoplasma hyopneumoniae* Vaccine, Inactivated (Strain ZSTU01 + Strain MH03)

汉语拼音：Zhu Yuanhuanbingdu Erxing Ganzhuangbingduzaiti、Feiyanzhiyuanti Erlian Miehuoyimiao（ZSTU01 Zhu+MH03 Zhu）

【主要成分与含量】 疫苗中含表达的猪圆环病毒2型Cap蛋白，每头份含Cap蛋白40μg；含灭活的猪肺炎支原体MH03株，每头份含灭活前菌数8.0×10^{8}CCU。

【性状】 淡黄色或浅白色均匀混悬液，久置后底部有少量沉淀，振荡后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒2型感染引起的疾病和猪支原体肺炎。免疫产生期为28日；免疫期为4个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。14～21日龄健康仔猪，每头注射2.0ml。

【不良反应】 一般无明显的不良反应。在敏感个体上注射后可能会出现过敏反应，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　使用前充分摇匀，并将疫苗恢复至室温。

4　开瓶后应一次用完，未用完的疫苗和使用后的疫苗瓶应做无害化处理。

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）猪圆环病毒2型杆状病毒载体、肺炎支原体二联灭活疫苗（ZSTU01株+MH03株）内包装标签

兽用

猪圆环病毒2型杆状病毒载体、肺炎支原体二联灭活疫苗（ZSTU01株+MH03株）

批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】　用于预防由猪圆环病毒2型感染引起的疾病和猪支原体肺炎。免疫产生期为28日；免疫期为4个月。

【用法与用量】　颈部肌肉注射。14～21日龄健康仔猪，每头注射2.0ml。

【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

十二、犬瘟热病毒胶体金检测试纸条说明书和标签

（一）犬瘟热病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬瘟热病毒胶体金检测试纸条

商品名称：

英文名称：Colloidal Gold Strips for *Canine distemper virus*

汉语拼音：Quanwenrebingdu Jiaotijin Jianceshizhitiao

【主要成分与含量】

组分名称	规格与数量			
	1 条/盒	10 条/盒	20 条/盒	50 条/盒
犬瘟热病毒胶体金检测试纸条	1 条	10 条	20 条	50 条
样品处理液（0.5ml/管）	1 管	10 管	20 管	50 管
拭子	1 根	10 根	20 根	50 根
说明书	1 份	1 份	1 份	1 份

【作用与用途】 用于检测眼鼻口拭子、肛拭子及病毒培养物中的犬瘟热病毒。

【用法与判定】

1 用法

1.1 待检样品准备

1.1.1 液体样品 病毒培养物等液体样品，采集后与样品处理液按 1∶1 体积混合。

1.1.2 拭子样品 将采集的拭子插入样品处理液中，紧靠管子内壁旋转多次使样品充分溶解在溶液中。

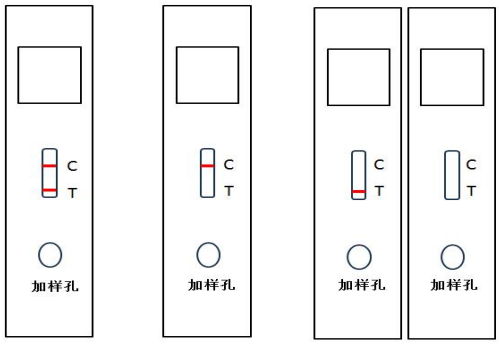
1.2 步骤 打开管盖，将处理好的样品垂直加入试纸条加样孔（4 滴，共约 100μl）。

2 结果判定 室温下水平静置，10 分钟判定结果。

2.1 阳性结果 质控线（C 线）和检测线（T 线）均显色，判为阳性，见图 A。

2.2 阴性结果 仅质控线（C 线）显色，判为阴性，见图 B。

2.3 无效结果 质控线（C 线）不显色，判为无效结果，见图 C。



A 阳性 B 阴性 C 无效

试纸条结果判定示意图

【注意事项】

1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应严格按说明书进行。请勿使用过期、损坏的产品，各个组分不能重复使用。

2 本品在 2～30℃干燥的环境保存，不可日晒，冷冻，在室温条件下进行试验。

3 拆封铝箔袋后应立即使用，防止试纸条受潮。

4 请勿使用放置时间长、长菌样品，以避免因样品污染而造成的非特异反应。

5 检测线显色强度过高可能会导致质控线不显色，应将样品稀释后重检。

6 用过的试纸条及被检样品等应作无害化处理，铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 （1）1 条/盒 （2）10 条/盒 （3）20 条/盒 （4）50 条/盒

【贮藏与有效期】 2～30℃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）犬瘟热病毒胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬瘟热病毒胶体金检测试纸条

1（10、20、50）条/盒　　批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测眼鼻口拭子、肛拭子及病毒培养物中的犬瘟热病毒。

【贮藏与有效期】 2～30℃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

犬瘟热病毒胶体金检测试纸条

1 条/包　　批　　号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书

【贮藏与有效期】 2～30℃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

0.5ml/管　　批　　号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书

【贮藏与有效期】 2～30℃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

十三、犬冠状病毒荧光免疫层析法检测试剂盒说明书和标签

（一）犬冠状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：犬冠状病毒荧光免疫层析法检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Fluorescence Immunochromatography Kit for *Canine coronavirus*

汉语拼音：Quanguanzhuangbingdu Yingguangmianyicengxifa Jianceshijihe

【主要成分与含量】

名称	规格与数量
犬冠状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、犬肛拭子样品中的犬冠状病毒。

【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。

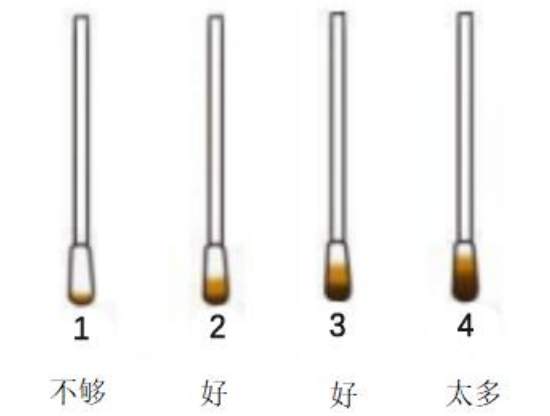
1.1.2 打开荧光免疫分析仪，检查 ID 卡与试剂盒的批号是否一致。

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 样品收集与处理

1.2.1 犬肛拭子 用棉拭子采集肛拭子样品后立即插入样品处理管中，搅拌 10 秒，使样品充分溶于样品处理液中，静置 1 分钟。

1.2.2 犬粪便 用棉拭子蘸取粪便样品后立即插入样品处理管中，搅拌 10 秒，使样品充分溶于样品处理液中，静置 1 分钟。粪便样品蘸取量如下图所示。



注：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℃保存，存放不超过 2 日；如需长期保存，可置-20℃或-20℃以下保存，存放不超过 1 个月，冻融次数不能超

过 3 次。

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 100μl 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”得到检测结果；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”，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	表示未含有犬冠状病毒或低于检测下限
＞2.0	阳性	表示含有犬冠状病毒

【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　不要触碰检测窗口的膜。

4　请垂直滴加样品和样品处理液。

5　本品在 4～30℃干燥的环境保存，不可日晒。

6　请在 15～30℃条件下进行检测。

7　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。

8　请勿使用包装袋破损或密封性损坏的检测卡。

9　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。

10　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）犬冠状病毒荧光免疫层析法检测试剂盒内包装标签

兽用

犬冠状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、犬肛拭子样品中的犬冠状病毒。

【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

犬冠状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（CCV 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（CCV 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

十四、犬冠状病毒荧光微球检测试纸条说明书和标签

（一）犬冠状病毒荧光微球检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬冠状病毒荧光微球检测试纸条

商品名称：无

英文名称：Fluorescent Microsphere Test Strip for Canine coronavirus

汉语拼音：Quanguanzhuangbingdu Yingguangweiqiu Jiance Shizhitiao

【主要成分与含量】

主要成分	规格与数量		
	5 条/盒	10 条/盒	20 条/盒
犬冠状病毒荧光微球检测试纸条	5 条（1 份/条）	10 条（1 份/条）	20 条（1 份/条）
样品稀释液	5 管（1ml/管）	10 管（1ml/管）	20 管（1ml/管）
一次性采样棉拭子	5 支	10 支	20 支
一次性吸头（200μl）	5 支	10 支	20 支

【作用与用途】 用于检测犬肛拭子样品中犬冠状病毒。

【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，将试纸条和样品稀释液恢复至 20～25℃。长按干式荧光免疫分析仪开机键开机。

1.2 样品采集处理 用一次性采样棉拭子插入犬肛门转 3 圈，旋开样品稀释液管盖，将棉签在样品稀释液中充分浸润，手持棉签杆使棉签头部来回挤压管壁 5 次后丢弃，盖紧管盖，充分混匀后即为待测液。

1.3 操作步骤 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 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。检测单一样品时两种模式均可选择；检测多个样品时，为节约操作时间，建议选择“快速测试”。

1.4.1 快速测试模式 加样后 20～25℃反应 10 分钟，将试纸条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 标准测试模式 加样后立即将试纸条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 试验成立条件 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。

2.3 结果判定 样品检测结果 T/C 值≥0.51 判为阳性，T/C 值＜0.37 判为阴性，0.37≤T/C 值＜0.51 判为可疑，应进行重复检测，若重复检测 T/C 值≥0.44 判为阳性，T/C 值＜

0.44 判为阴性。

【注意事项】

1　请不要使用超过试纸条有效期的产品进行检测。

2　请勿混用不同批号的试剂组份进行检测。

3　请严格按照产品说明书进行操作，严格控制反应时间。

4　如发现铝箔袋破损请勿使用。

5　请避免检测环境温度过高。

6　已使用过的试纸条请妥善处理，不得随意丢弃。

7　最终的确诊应由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】　室温（10～30℃），有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）犬冠状病毒荧光微球检测试纸条内包装标签

兽用

犬冠状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】　用于检测犬肛拭子样品中犬冠状病毒。

【贮藏与有效期】　室温（10～30℃）保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬冠状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】　室温（10～30℃）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

1ml/管　　批　　号：

有效期至：

【贮藏与有效期】 室温（10～30℃）保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十五、鸡白痢沙门氏菌荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）鸡白痢沙门氏菌荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡白痢沙门氏菌荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Fluorescence PCR Detection Kit for *Salmonella Pullorum*

汉语拼音：Jibailishamenshijun Yingguang PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

主要成分	含量/规格
	50 反应/盒
荧光 PCR 反应液（含引物探针）	780μl×1 管
阳性对照	275μl×1 管
阴性对照	275μl×1 管

【作用与用途】 用于检测鸡血清、血浆、组织、口鼻咽拭子、泄殖腔拭子、粪便等样品中的鸡白痢沙门氏菌核酸。

【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。

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。

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。

1.1.3 口鼻咽拭子的处理 用拭子在采集部位完成采样后，将拭子放入含 500μl 生理盐水的样本管内旋转挤压数秒，震荡混匀后，取 200μl 上清于 1.5ml 灭菌离心管中。

1.1.4　泄殖腔拭子的处理　用拭子在采集部位完成采样后，将拭子放入含 500μl 生理盐水的样本管内旋转挤压数秒，震荡混匀后，取 200μl 上清于 1.5ml 灭菌离心管中。

1.1.5　粪便样品的处理　称取样品约 0.1g 加 1ml 生理盐水至 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。

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 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　分装反应液　根据待检样品数量，核算试验所需要的反应数，将荧光 PCR 反应液（含引物探针）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 PCR 扩增。

阶段	条件	循环数
预变性	95℃ 3 分钟	1
变　性	95℃ 15 秒	40
退　火	60℃ 30 秒 （此阶段结束时采集 FAM 荧光信号）	

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：阳性对照 Ct 值＜30.0 并出现典型扩增曲线，阴性对照无 Ct 值并且无典型扩增曲线，试验结果有效。

2.3　判定

阳性：若被检样品出现典型扩增曲线，且 Ct 值≤35.0，则判定为鸡白痢沙门氏菌核酸阳性。

阴性：若被检样品中无 Ct 值并且无典型扩增曲线，则判定为鸡白痢沙门氏菌核酸阴性。

可疑：若被检样品出现扩增曲线，且 35.0＜Ct 值≤40.0，则判定为可疑，对可疑样品进行 3 个平行样本的重复检测；3 个平行样本重复检测结果均出现典型扩增曲线，且 Ct 值≤40.0，则判定为鸡白痢沙门氏菌核酸阳性；否则判定为鸡白痢沙门氏菌核酸阴性。

【注意事项】

1　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。

2　各区物品均为专用，不可交叉使用，防止污染。

3　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。

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。

【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）鸡白痢沙门氏菌荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

鸡白痢沙门氏菌荧光 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】 用于检测鸡血清、血浆、组织、口鼻咽拭子、泄殖腔拭子、粪便等样品中的鸡白痢沙门氏菌核酸。

【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 PCR 反应液（含引物探针）

780μl/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

十六、非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Indirect ELISA Antibody Detection Kit for African Swine Fever Virus

汉语拼音：Feizhouzhuwenbingdu Jianjie ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

序号	组分名称	规格和数量	
1	抗原包被板	96 孔×2 块	96 孔×5 块
2	酶结合物	24ml×1 瓶	60ml×1 瓶
3	阴性对照	1ml×1 管	2.5ml×1 管
4	阳性对照	1ml×1 管	2.5ml×1 管
5	样品稀释液	48ml×1 瓶	60ml×2 瓶
6	显色液 A	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
7	显色液 B	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
8	终止液	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
9	固体洗液	5g×3 包	5g×6 包
10	封板膜	4 张	10 张

【作用与用途】 用于检测猪血清中的非洲猪瘟病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 平衡 在使用前，所有的试剂盒组分应恢复到室温（15～25℃）。试剂应轻轻旋转或振荡混匀。

1.2 洗涤液配制 估算洗板所需要的洗涤液的体积。使用前固体洗液用蒸馏水或纯化水溶解，1 包固体洗液加 500ml 蒸馏水或纯化水。在无菌条件下配制（无菌水和无菌容器）的洗涤液可以在 2～8℃条件下保存 7 天。

1.3 样品的准备 用样品稀释液 40 倍稀释待检样品（例如：5μl 样品加 195μl 样品稀释液），阴性、阳性对照直接使用不做稀释。每个样品在添加到包被板前应混匀。准确记录每个样品在包被板上的位置。

1.4　操作步骤

1.4.1　加样　取出包被板，加入 100μl 没有稀释的阴性对照和阳性对照，每次检测各加两孔；在相应的孔中加入 100μl 已稀释好的样品。

1.4.2　温育　在 37℃条件下温育 30 分钟（±1 分钟）。

1.4.3　洗板　将各孔的液体弃入废液筒，用 300μl 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。

1.4.4　加酶结合物　每孔加入 100μl 酶结合物。

1.4.5　温育　在 37℃条件下温育 30 分钟（±1 分钟）。

1.4.6　洗板　重复步骤 1.4.3。

1.4.7　显色　每孔加入 50μl 显色液 A 和 50μl 显色液 B（也可显色液 A、B 等比例混匀后加 100μl）。

1.4.8　温育　在 37℃条件下温育 15 分钟（±1 分钟）。

1.4.9　测定　每孔加入 50μl 终止液，轻轻震荡均匀，设定酶标仪波长为 450nm，读取每孔 OD_{450nm} 值（15 分钟内完成读值）。

2　判定

2.1　成立条件　阴性对照平均值 $NC^{\overline{X}}$=（NC1+NC2）/2；阳性对照平均值 $PC^{\overline{X}}$=（PC1+PC2）/2。当 $PC^{\overline{X}}-NC^{\overline{X}}\geq 0.40$ 时，试验成立。若试验不成立，可重检一次。

2.2　结果判定　S/P 值的计算公式：S/P=（样品－$NC^{\overline{X}}$）/（$PC^{\overline{X}}-NC^{\overline{X}}$）；

S/P 值≥0.40，样品应判定为抗体阳性；

S/P 值＜0.40，样品应判定为抗体阴性。

【注意事项】

1　为使您的实验获得正确结果，请您在实验前仔细阅读本说明书。

2　所有试剂使用前应恢复至室温（15～25℃），以免温度过低影响抗原抗体反应。

3　实验前应用已校准的温度计检测温箱温度，温度过高或过低影响 OD 值。

4　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。

5　实验所用移液器及设备应定期校准。

【规格】　（1）2 块/盒（96 孔/块）　（2）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）非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒

2（5）块/盒（96 孔/块）　　批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血液中的非洲猪瘟病毒抗体。

【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

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

酶结合物

24（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

阳性对照

1（2.5）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 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/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

样品稀释液

48（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

显色液 A

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

显色液 B

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

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

十七、猪伪狂犬病病毒 gB 阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）猪伪狂犬病病毒 gB 阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪伪狂犬病病毒 gB 阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Porcine Pseudorabies Virus gB Blocking ELISA Antibody Test Kit

汉语拼音：Zhu Weikuangquanbingbingdu gB Zuduan ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组成	规格	数量
包被板	96 孔/块	1 块/盒
阴性对照血清	1ml/管	1 管/盒
阳性对照血清	1ml/管	1 管/盒
10 倍浓缩洗涤液	50ml/瓶	1 瓶/盒
酶标单抗	11ml/瓶	1 瓶/盒
样品稀释液	20ml/瓶	1 瓶/盒
底物溶液	11ml/瓶	1 瓶/盒
终止液	6ml/瓶	1 瓶/盒

【性状】 试剂盒应无破损、无渗漏。其中：

包被板 包装袋封闭良好，包被板孔底清洁、无异物。

阴性对照血清 无色或淡黄色液体。

阳性对照血清 无色或淡黄色液体。

10 倍浓缩洗涤液 无色或淡黄色澄清液体。

酶标单抗 无色或淡黄色澄清液体。

样品稀释液 无色或淡黄色澄清液体。

底物溶液 无色澄清液体。

终止液 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测猪血清中猪伪狂犬病病毒 gB 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样品恢复至 20～30℃，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 份去离子水中，混匀。配制好的洗涤液应在 3 日内用完。

1.3 ELISA 操作步骤

1.3.1 待检血清处理 用样品稀释液将待检血清按 1∶2（V/V）进行稀释（如：取样品稀释板，每孔加入样品稀释液 60μl，随即加入待检血清 60μl，混匀）。

1.3.2 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。

1.3.3　孵育　置 37℃孵育 30 分钟。

1.3.4　洗涤　弃去孔中液体，每孔加入洗涤液 300μl，洗涤 4 次，每次拍干。

1.3.5　加入酶标单抗　每孔加入酶标单抗 100μl。

1.3.6　孵育　置 37℃孵育 30 分钟。

1.3.7　洗涤　方法同 1.3.4。

1.3.8　显色　每孔加入底物溶液 100μl，置 37℃避光孵育 10 分钟。

1.3.9　终止　每孔加入终止液 50μl，轻微振荡混匀，在波长为 450nm 下读取 OD_{450nm} 值（应在加入终止液后 5 分钟内完成读数）。

1.3.10　计算　按下式计算 S/N 值。

S/N 值=待检血清 OD_{450nm} 值/阴性对照血清平均 OD_{450nm} 值

2　判定

2.1　试验成立的条件　0.90≤阴性对照血清平均 OD_{450nm} 值≤1.60，阳性对照血清平均 S/N 值≤0.30，则判为试验成立。

2.2　判定　待检血清 S/N 值≤0.60，判为阳性；待检血清 S/N 值＞0.60，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　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。

4　仔细阅读说明书。

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 10 倍浓缩洗涤液时，如发现结晶，置 37℃使其溶解后再使用。

7　注意加样和洗涤过程，应确保试验的准确度，严禁用嘴吸液。

8　待检血清发生腐败时勿用于检测。

9　检验用器皿必须清洁，操作过程避免与金属类器物接触。

10　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。

11　操作过程中使用手套，终止液是硫酸，具有腐蚀性，使用时要小心。所有的废液要经过处理和净化。

【规格】　96 孔/盒

【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

（二）猪伪狂犬病病毒 gB 阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

猪伪狂犬病病毒 gB 阻断 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

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

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 9 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10倍浓缩洗涤液

50ml/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

酶标单抗

11ml/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

样品稀释液

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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液

11ml/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

6ml/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

十八、禽流感病毒 H9 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）禽流感病毒 H9 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感病毒 H9 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Real-time RT-PCR Detection Kit for Avian Influenza Virus Subtype H9

汉语拼音：Qinliuganbingdu H9 Yaxing Yingguang RT-PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	数量
阳性对照	500μl/管	1 管/盒
阴性对照	500μl/管	1 管/盒
荧光 RT-PCR 反应液	600μl/管	1 管/盒
酶反应液	48μl/管	1 管/盒
引物探针混合物	96μl/管	1 管/盒
无菌无核酸酶水	750μl/管	1 管/盒

【性状】 试剂盒应无破损、无裂痕、无渗漏。其中：

阳性对照 无色或淡黄色液体。

阴性对照 无色澄清液体。

荧光 RT-PCR 反应液 无色澄清液体。

酶反应液 无色澄清液体。

引物探针混合物 淡粉色澄清液体。

无菌无核酸酶水 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测鸡咽喉-泄殖腔拭子、肺脏和鸡胚尿囊液中禽流感病毒 H9 亚型核酸。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品采集及处理

1.1.1 若检测对象为活鸡，建议采集咽喉-泄殖腔拭子作为检测样本。采集咽喉拭子时，将拭子深入喉头口及上腭裂来回刮 2～3 次，取咽喉分泌液；采集泄殖腔拭子时，将拭子深入泄殖腔，转圈，蘸取到粘液。将采集的咽喉和泄殖腔拭子一起放入 1 支装有 2ml PBS（0.01mol/L，pH 值 7.4）的试管中，充分洗涤拭子，然后在管壁挤干液体，将液体转移到灭菌离心管中，备用。

1.1.2 若检测对象为病死鸡，建议采集肺脏作为检测样本。取肺脏样品，放在洁净、干燥的灭菌研钵中，充分研磨，按 1g 样品加 10ml PBS（0.01mol/L，pH 值 7.4）的比例配成悬液，取上清，转移到灭菌离心管中，备用。

1.1.3 若检测对象为鸡胚，建议采集鸡胚尿囊液作为检测样本。取鸡胚尿囊液，转移到灭菌离心管中，备用。

1.2 RNA 提取 用商品化的试剂盒提取阳性对照和待检样品基因组 RNA。

1.3　操作步骤

1.3.1　取出各组分，置室温融化后混匀，瞬时离心，备用。

1.3.2　设待检样品、阴性对照和阳性对照的样品总份数为 n，按如下反应体系配制：

荧光 RT-PCR 反应液	10.0μl×（n+1）
酶反应液	0.8μl×（n+1）
引物探针混合物	1.6μl×（n+1）
无菌无核酸酶水	2.6μl×（n+1）
总量	15μl×（n+1）

1.3.3　将以上配制的反应体系充分混匀后瞬时离心，定量（15μl/管）分装。

1.3.4　分别吸取待检样品基因组 RNA、阳性对照基因组 RNA 和阴性对照各 5μl，加入对应反应管，盖好管盖后瞬时离心。

1.3.5　将 PCR 反应管放入扩增仪检测孔内，记录阴性对照、阳性对照以及待检样品顺序；选择 FAM 通道检测荧光信号（报告：FAM，淬灭：none）；设置反应体系为 20μl；设置循环参数为：50℃反转录 30 分钟；95℃预变性 3 分钟；95℃变性 15 秒，60℃退火 30 秒，共 40 个循环，于每一循环退火结束时收集 FAM 荧光信号。

2　试验成立的条件　阳性对照的 Ct 值范围为 18.0≤Ct 值≤25.0 且出现典型的扩增曲线，阴性对照无 Ct 值且不出现典型的扩增曲线，则判为试验成立。

3　判定　待检样品 Ct 值≤35.0 且出现典型的扩增曲线，判为阳性；待检样品 Ct 值＞35.0 或无 Ct 值，且出现或不出现扩增曲线，判为阴性。

【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　不要使用过期的成分或者不同批次试剂混合使用。

4　使用时尽量避免反复冻融，如冻融，应不超过 3 次。

5　荧光 RT-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；工作人员应遵循从单方向工作原则，各工作区相对隔离。

6　进行荧光 RT-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。

7　测试样品时，应做好生物安全防护。

8　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】　50 份/盒

【贮藏与有效期】　-20℃以下保存，有效期为 6 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）禽流感病毒 H9 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

禽流感病毒 H9 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒

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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

500μl/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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

500μl/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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

荧光 RT-PCR 反应液

600μl/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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶反应液

48μl/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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

引物探针混合物

96μl/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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

无菌无核酸酶水

750μl/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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十九、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：Canine Parvovirus Colloidal Gold Test Strip

汉语拼音：Quanxixiaobingdu Jiaotijin Jiance Shizhitiao

【主要成分与含量】

成分	含量
犬细小病毒胶体金检测套装	10 袋/盒（每袋含 1 个犬细小病毒胶体金检测试纸条，1 个一次性滴管和 1 包干燥剂）
样品缓冲液	10 瓶/盒（1ml/瓶）

样本采集棉签	10 袋/盒（1 支/袋）
说明书	1 份/盒

【作用与用途】 用于犬粪便样本中的犬细小病毒的检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样本处理 打开包装盒，从中取出一支样本采集棉签，撕开包装后，用该棉签从病犬的肛周轻轻擦拭采集粪便样本，或从地面采集新鲜粪便样本。将采集到粪便样本的棉签插入样品缓冲液管中，搅拌 5~8 次后取出。盖上缓冲液管盖，震荡混匀，使粪便样本充分溶解，静置 1 分钟，用一次性滴管吸取上层液体待检。（注意：采样量过多时会影响胶体金颗粒的稳定，易造成假阳性，样本量以覆盖棉签头 1/3 到 2/3 为宜。）

1.2 操作步骤

1.2.1 从包装袋中取出试纸条，使样品孔（S）和检测窗口朝上，水平放置于操作平台上（检测过程中不可从平台上拿起，检测完成后方可拿起）。

1.2.2 用提供的一次性滴管吸取不含气泡的待检样品，垂直滴加 4 滴（约 120μl）到样品孔中。加样完成后开始计时。

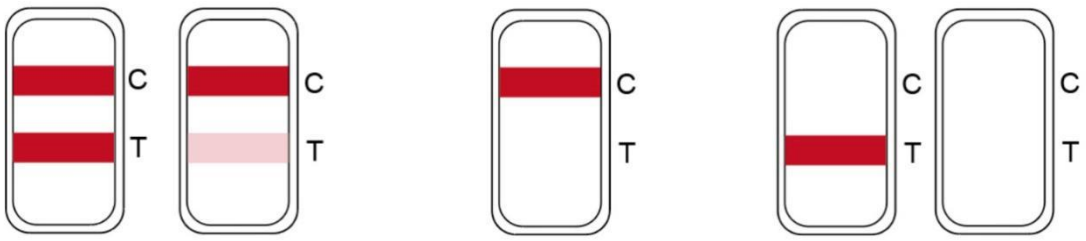
1.2.3 20℃~30℃水平放置，5~10 分钟观察结果。

2 判定

2.1 阳性（+）：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。无论检测线 T 清晰与否，皆判为阳性。

2.2 阴性（-）：在试纸条上仅出现一条红色条带（C：质控线），判为阴性。

2.3 无效：在试纸条质控线 C 处不出现红色条带，判为无效，表明操作过程不正确或试纸条已失效。请重新检测。



阳性　　阴性　　无效

【注意事项】

1 包装破损、过有效期的试纸条，请勿使用。

2 所有试剂及样本在使用前应恢复至室温。

3 撕开铝箔袋取出试纸条后应立即使用，试纸条务必在铝箔袋打开后一小时内使用，防止试纸条受潮。

4 试纸条贮藏与运输过程中不可冷冻，避免阳光直晒。

5 请勿混用不同批次的样品缓冲液，且试纸条为一次性消耗品，不可重复使用。

6 一次性滴管不可混用，以免交叉污染。

7　使用过的试纸条及检测样品等应视同微生物危险品，应根据相关法规要求妥善处理。

8　本试纸条为兽医体外快速诊断工具，仅提供定性检测结果，应综合临床症状或其它常规检测方法进行确诊。

【规格】 10 份/盒

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，置于阴凉避光干燥处，有效期 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 份/盒　　批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于犬粪便样本中的犬细小病毒的检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，置于阴凉避光干燥处，有效期 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 条/袋　　批　　号：

有效期至：

【作用与用途】 用于犬粪便样本中的犬细小病毒的检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，置于阴凉避光干燥处，有效期 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品缓冲液

1ml/瓶　　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，置于阴凉避光干燥处，有效期 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

二十、布鲁氏菌荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）布鲁氏菌荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：布鲁氏菌荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Real-Time PCR Test Kit for *Brucella*

汉语拼音：Bulushijun Yingguang PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

组分名称	规格与数量
酶反应液	1000μl/管×1 管
引物探针	30μl/管×1 管
阳性对照	500μl/管×1 管
阴性对照	500μl/管×1 管

【作用与用途】 用于检测动物脾脏、肝脏、淋巴结、血液、奶样、阴道分泌物、口鼻分泌物、胎儿流产物和环境等样品中的布鲁氏菌核酸。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品采集

1.1.1 组织样品采集 在活体检查或死后剖检时，无菌采集动物脾脏、肝脏、淋巴结、胎儿流产物等组织 2.0～5.0g，装入样品保存管，加 10%甘油-PBS（0.1mol/L，pH 值 7.2～7.4）保存液，使保存液液面没过样品，加盖封口，-20℃以下冷冻保存，若需长期保存，应置-70℃超低温冰箱。临床表现健康，但需要做布鲁氏菌病原学监测的动物，可在屠宰时采集 EDTA 抗凝全血或淋巴结

1.1.2 其它类型样品采集 活体检查，可采集动物的唾液、口腔/鼻腔拭子、全血、羊水、奶等。采集动物血液，每头应不少于 2.0ml。用于血清分离的血液样品，每头应不少于 5.0ml。采集的唾液、口腔/鼻腔/阴道拭子应立即装入样品保存管，加入 0.5ml 的 10%甘油-PBS（0.1mol/L，pH 值 7.2～7.4）保存液，加盖封口，-20℃以下冷冻保存，若需长期保存，应置-70℃超低温冰箱。

1.2 样品处理方法

1.2.1 脾脏、肝脏、淋巴结等组织样品处理方法 取 2.0～5.0g 组织样品切成小块，加入 5.0ml～10ml 预冷的 PBS（0.1mol/L，pH 值 7.2～7.4）匀浆 2 分钟，制成悬液，反复冻融 3 次，4℃静置 5 分钟或 1000r/min 离心 2 分钟后，取上清液备用。

1.2.2　奶样样品　取 200μl 奶样至 1.5ml 离心管，加入 1.0ml PBS（0.1mol/L，pH7.2～7.4），混匀。12000r/min 离心 5 分钟，弃上清，用无菌棉签擦去残余乳脂备用。也可以使用奶样处理液配合核酸提取。

1.2.3　其他液体样本　全血等液体样品直接进行核酸提取。

1.2.4　拭子样品　将浸过拭子的 PBS（0.1mol/L，pH 值 7.2～7.4）转移至 1.5ml 离心管中，12000r/min 离心 5 分钟，弃上层液体备用。

1.2.5　样品核酸提取　采用商品化核酸提取试剂盒或自动核酸提取仪提取各类样品中的核酸。

1.3　荧光 PCR 扩增

1.3.1　取引物探针和酶反应液瞬时离心后，取酶反应液全部移至引物探针中，颠倒混匀6次，充分混匀，配制成PCR反应液。

1.3.2　根据检测样品数量每个PCR反应管加入20μl PCR反应液；先取5.0μl阴性对照、再取5.0μl待检DNA、最后取5.0μl阳性对照（充分混匀）分别加到不同的PCR反应管中，加样结束后应盖紧PCR反应管，每个PCR反应管内液体的体积为25μl。

1.3.3　PCR反应　加样后取PCR反应管瞬时离心，置于荧光PCR仪内，进行如下反应：37℃孵育2分钟；95℃预变性20秒；95℃变性10秒，60℃延伸30秒，共40个循环；设置60℃收集FAM荧光信号。

1.4　分析方法　采用仪器设备默认的自动分析方法，计算荧光PCR反应Ct值。

2　结果判定

2.1　试验成立条件　FAM 信号通道下，阳性对照应出现典型的扩增曲线且 27.00＜Ct 值＜31.00，阴性对照无典型的扩增曲线和无 Ct 值，则试验成立；否则试验不成立。

2.2　判定　在FAM信号通道下，样品有典型的扩增曲线且Ct值≤37.00时，可判定为布鲁氏菌核酸阳性；无典型的扩增曲线和无Ct值时，可判定为布鲁氏菌核酸阴性；有典型的扩增曲线且Ct值＞37.00时，可判定为布鲁氏菌核酸可疑。可疑样品可根据需要进行复检，复检做3个重复反应，任一反应的Ct值≤40.00，且出现典型的扩增曲线，样品判定为布鲁氏菌核酸阳性，3个重复反应的扩增结果均无Ct值和无典型的扩增曲线时，样品判定为布鲁氏菌核酸阴性。

【注意事项】

1　本试剂盒可用于布鲁氏菌各种属的检测，其检测结果无法区分布鲁氏菌疫苗株和野毒株。

2　酶反应液、引物探针配置成的PCR反应液使用时应置于冰上，未使用完的反应液应冻存，反应液冻融次数不宜超过5次。

3　扩增试剂准备时应按阴性对照、待检核酸、阳性对照的顺序加入 PCR 反应管中。

4　吸取反应液时，应尽量避免产生气泡；加样结束后应盖紧反应管，以免液体蒸发造成结果不准确。

5　处理样品用器械及废弃物品应高压灭菌。检测过程中使用过的吸头，应直接打到盛有 10%84 消毒液的带盖废物缸内。检测结束的 PCR 反应管，严禁开盖，禁止高压处理。

6　工作台及各种实验用品应定期清洁，用 10% 84 消毒液或紫外灯进行防污染处理。

7　各区域物品均为专用，不得交叉使用，以免污染。检测结束后，应立即对工作台进行清洁。

8　严禁使用超过有效期限的试剂；不同批号的试剂请勿混用。

【规格】　50检份/盒

【贮藏与有效期】　-20℃以下保存，有效期为 15 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）布鲁氏菌荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

布鲁氏菌荧光PCR检测试剂盒

50 检份/盒　　批准文号：

批　　号：

有效期至：

【作用与用途】　用于检测动物脾脏、肝脏、淋巴结、血液、奶样、阴道分泌物、口鼻分泌物、胎儿流产物和环境等样品中的布鲁氏菌核酸。

【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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶反应液

1000μl/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36个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

引物探针

30μl/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36个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

500μl/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36个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

500μl/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36个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

附件 6

日允许摄入量和最大残留限量标准（试行）

申报单位参照美国环境保护局（EPA）有关标准制定了除虫脲日允许摄入量（ADI）和除虫脲在猪组织中的最大残留限量（MRLs），如下表：

活性成分	残留标志物	动物种类	靶组织	最大残留限量，μg/kg
除虫脲 ADI：0～20μg/kg b.w.	除虫脲	猪	脂肪	100
			肌肉	100

附件 7

残留检测方法标准（试行）

除虫脲残留检测方法标准（试行）

猪可食性组织中除虫脲残留量的测定 液相色谱–串联质谱法

1 范围 本文件规定了猪可食性组织中除虫脲残留量检测的制样和液相色谱－串联质谱方法。

本文件适用于猪可食性组织肌肉、肝脏、肾脏和皮脂中除虫脲残留量的检测。

2 规范性引用文件 下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义 本文件没有需要界定的术语和定义。

4 方法原理 试料中残留的除虫脲，用乙酸－乙腈溶液提取，正己烷除脂，QuEChERS净化，液相色谱－串联质谱检测，同位素内标法定量。

5 试剂与材料 除另有规定外，所有试剂均为分析纯，水为符合 GB/T6682 规定的一级水。

5.1 试剂

5.1.1 甲醇（CH_3OH）：质谱纯。

5.1.2 甲酸（HCOOH）：质谱纯。

5.1.3 甲酸铵（$HCOONH_4$）：质谱纯。

5.1.4 乙腈（CH_3CN）：色谱纯。

5.1.5 甲醇（CH_3OH）：色谱纯。

5.1.6 异丙醇（$CH_3CHOHCH_3$）：色谱纯。

5.1.7 乙腈（CH_3CN）。

5.1.8 冰乙酸（CH_3COOH）。

5.1.9 正己烷（C_6H_{14}）。

5.1.10 无水乙酸钠（CH_3COONa）。

5.1.11 氯化钠（NaCl）。

5.1.12 无水硫酸钠（Na_2SO_4）。

5.1.13 N-丙基乙二胺（Primary secondary amine，PSA），粒度 40μm。

5.1.14 十八烷基硅胶（C_{18}），粒度 40μm。

5.1.15　无水硫酸镁（$MgSO_4$）。

5.1.16　二甲基亚砜（CH_3SOCH_3，DMSO）。

5.2　溶液配制

5.2.1　0.1%乙酸乙腈溶液：取冰乙酸 1mL，用乙腈稀释至 1000mL，混匀，临用现配。

5.2.2　乙腈饱和正己烷溶液：取乙腈50mL、正己烷150mL，混合，涡旋混匀30s，静置后取用上层液体。

5.2.3　5mmol/L甲酸铵溶液（含0.1%甲酸）：称取甲酸铵0.315g，用水溶解，加入甲酸1mL，以水稀释至1000mL，混匀。

5.2.4　10% DMSO甲醇溶液：取DMSO 10mL，用质谱纯甲醇稀释至100mL，混匀。

5.3　标准品

5.3.1　除虫脲（diflubenzuron，DFB，$C_{14}H_9ClF_2N_2O_2$，CAS 号：35367-38-5），含量≥98%。

5.3.2　除虫脲$^{-13}C_6$同位素内标（DFB$^{-13}C_6$，$C_8{}^{13}C_6H_9ClF_2N_2O_2$，CAS 号：1581694-97-4）。

5.4　标准溶液的配制

5.4.1　DFB 标准储备液：取 DFB 约 10mg，精密称定置于 10mL 容量瓶中，加 DMSO 1mL 溶解，用质谱纯甲醇稀释并定容至刻度，混匀，制成浓度为 1mg/mL 的 DFB 标准储备液，-70℃保存，有效期 6 个月。

5.4.2　DFB 标准中间液：移取 1mg/mL 的 DFB 标准储备液 1.0mL 于 10mL 容量瓶中，用 10% DMSO 甲醇溶液稀释至刻度，混匀，制成浓度为 100μg/mL 的 DFB 标准中间液，-70℃保存，有效期 6 个月。

5.4.3　DFB 标准工作液：准确移取标准中间液适量，用 10%DMSO 甲醇溶液稀释，配制成浓度分别为 8、4、2、1、0.4 和 0.2μg/mL 的系列 DFB 标准工作液，-18℃保存，有效期 8 周。

5.4.4　DFB$^{-13}C_6$内标储备液：精密称取 DFB$^{-13}C_6$适量（至少相当于活性成分约 1mg），用 10% DMSO 甲醇溶液溶解并定容，混匀，制成浓度为 100μg/mL 的 DFB$^{-13}C_6$内标储备液，-70℃保存，有效期 6 个月。

5.4.5　DFB$^{-13}C_6$内标工作液：分别精密移取内标储备液 1.0mL 于 25mL 容量瓶中，以 10% DMSO 甲醇溶液稀释并定容至刻度，混匀，制成浓度为 4μg/mL 的 DFB$^{-13}C_6$内标工作液，-18℃保存，有效期 8 周。

5.5　材料

5.5.1　具塞塑料离心管：15mL、50mL。

5.5.2　有机滤膜：0.2μm。

5.5.3　脱脂棉。

5.5.4　无水硫酸钠漏斗：10mL 注射器抽取活塞后，塞入脱脂棉适量，塞实后高度约为 5mm，装入 2.0g 无水硫酸钠，塞入脱脂棉适量，塞实后高度约为 5mm。

6　仪器和设备

6.1　液相色谱–串联质谱仪：配电喷雾电离源。

6.2　分析天平：感量 0.00001g 和 0.01g。

6.3　均质机。

6.4　水浴超声仪（40KHz）。

6.5　高速冷冻离心机：离心力≥4500×g。

6.6　涡旋振荡器。

6.7　恒温水浴锅。

6.8　可调微量移液器：1～10μL、20～200μL、100～1000μL。

7　试料的制备与保存

7.1　试料的制备　取适量新鲜或解冻的空白或供试组织，绞碎，并使均质。

——取均质的供试品，作为供试试料。

——取均质的空白样品，作为空白试料。

——取均质的空白样品，添加适宜浓度的标准工作液，作为空白添加试料。

7.2　试样的保存　-18℃以下保存，避免反复冻融。

8　测定步骤

8.1　提取

8.1.1　肌肉、肝脏和肾脏　取试料 2g（精确至±0.05g）于 50mL 离心管，加入 4μg/mL 的 DFB-$^{13}C_6$ 内标工作溶液 50μL，涡旋混匀；加入 2mL 水，涡旋混匀 2min；加入 0.1%乙酸乙腈溶液 10mL，加入无水乙酸钠 1g 和氯化钠 2g，涡旋混匀 2min，水浴超声（40KHz）提取 30min，涡旋混匀 2min，4500×*g* 离心 10min，取上清液备用。

8.1.2　皮脂　取试料 2g（精确至±0.05g）于 50mL 离心管中，于 50℃水浴中使完全融化，加入 4μg/mL 的内标工作溶液 50μL，涡旋混匀后，加入提前温热至 50℃的水 2mL，涡旋 2min，加入提前温热至 50℃的 0.1%乙酸乙腈溶液 10mL，加入无水乙酸钠 1g 和氯化钠 2g，涡旋混匀 2min，水浴超声（40KHz）提取 30min，涡旋混匀 2min，4500×g 离心 10min，取上清液备用。

8.2　净化　将备用液过装填好的无水硫酸钠漏斗，收集滤液于 50mL 离心管中，加入乙腈饱和的正己烷 10mL，涡旋混匀 2min，静置分层后，弃去正己烷层。吸取 2mL 下层液加入到装有 PSA 0.05g、C_{18} 0.1g、无水硫酸镁 0.15g 的 15mL 离心管中，涡旋 2min，4500×g 离心 5min。取上清液过 0.22μm 滤膜后，待测。

8.3　标准曲线的配制　准确移取适量的系列 DFB 标准工作液及 DFB-$^{13}C_6$ 内标工作液，以色谱纯乙腈配制成待测物浓度为 2ng/mL、4ng/mL、10ng/mL、20ng/mL、40ng/mL、80ng/mL 和 160ng/mL，内标浓度均为 20ng/mL 的系列定量用标准工作液。以待测物和内标的定量离子峰面积之比为纵坐标，待测物浓度为横坐标绘制标准曲线，求回归方程和相关系数。

8.4　测定

8.4.1　液相色谱参考条件

a）　色谱柱：C_{18}（3.0mm×50mm，1.8μm），或相当者；

b）　柱温：35℃；

c）　进样器温度：6℃；

d） 进样量：10μL；

e） 流动相：A 为甲醇，B 为 5mmol/L 甲酸铵溶液（含 0.1%甲酸），梯度洗脱，具体见表 1；

f） 流速：0.4mL/min；

g） 运行时间：7.2min，运行后平衡时间为 0.8min；

h） 进样前以混合洗针液洗针 20s。

表 1 液相色谱梯度洗脱条件

时间，min	甲醇，%	5mmol/L 甲酸铵（含 0.1%甲酸），%
0	15	85
2	15	85
3	90	10
4	90	10
4.5	15	85
7.2	15	85

8.4.2 串联质谱参考条件

a） 离子源：电喷雾离子源（ESI）；

b） 扫描方式：正离子模式；

c） 检测方式：多反应监测（MRM）；

d） 毛细管电压：+4000V；

e） 喷雾器压力：30psi；

f） 干燥气温度：350℃；

g） 干燥气流量（氮气）：10L/min；

h） 定性离子对、定量离子对及对应的碎裂电压、碰撞能量参考值见表 2。

表 2 待测物和内标特征离子对、碎裂电压及碰撞能量参考值

化合物	母离子 m/z	子离子 m/z	碎裂电压 V	碰撞能量 eV
DFB	311.1	158.1*	80	11
	311.1	141.1	80	13
$DFB^{-13}C_6$	317.1	158.1*	84	10
	317.1	141.1	84	12

8.5 测定法

8.5.1 定性测定 在相同测试条件下，试样溶液中待测物的保留时间与标准工作液的保留时间相比，偏差在±0.1min 内；且检测到的相对离子丰度，应与标准工作液一致，允许偏差不超过±40%。

8.5.2　定量测定　取试料溶液和系列定量用标准工作液，作单点或多点校准，按内标法定量。系列定量用标准溶液及试料溶液中目标物的响应值均应在仪器检测的线性范围内。在上述色谱–质谱条件下，标准溶液中各特征离子质量色谱图见附录 A。

8.6　空白试验　取空白试料，除不加药物外，采用完全相同的测定步骤进行测定。

9　结果计算和表述　试料中除虫脲的残留量按标准曲线或式（1）计算：

$$X = \frac{C_s \times C_{is} \times A_i \times A'_{is} \times V}{C'_{is} \times A_s \times A_{is} \times m} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots（1）$$

式中：X—试料中除虫脲的残留量，单位为微克每千克（μg/kg）；

C_s—标准溶液中除虫脲的浓度，单位为微克每升（μg/L）；

C_{is}—试料溶液中除虫脲内标的浓度，单位为微克每升（μg/L）；

C'_{is}—标准溶液中除虫脲内标的浓度，单位为微克每升（μg/L）；

A_i—试料溶液中除虫脲的峰面积；

A'_{is}—标准溶液中除虫脲内标的峰面积；

A_s—标准溶液中除虫脲的峰面积；

A_{is}—试料溶液中除虫脲内标的峰面积；

V—提取液总体积，单位为毫升（mL）；

m—供试试料的质量，单位为克（g）。

注：计算结果需扣除空白值，测定结果用平行测定的算术平均值表示，保留三位有效数字。

10　方法灵敏度、准确度和精密度

10.1　灵敏度　本方法的检测限为 10μg/kg，定量限为 20μg/kg。

10.2　准确度　本方法在 20μg/kg～200μg/kg 添加浓度的回收率为 70%～120%。

10.3　精密度　本方法批内相对标准偏差≤20%，批间相对标准偏差≤20%。

附录 A

（资料性附录）

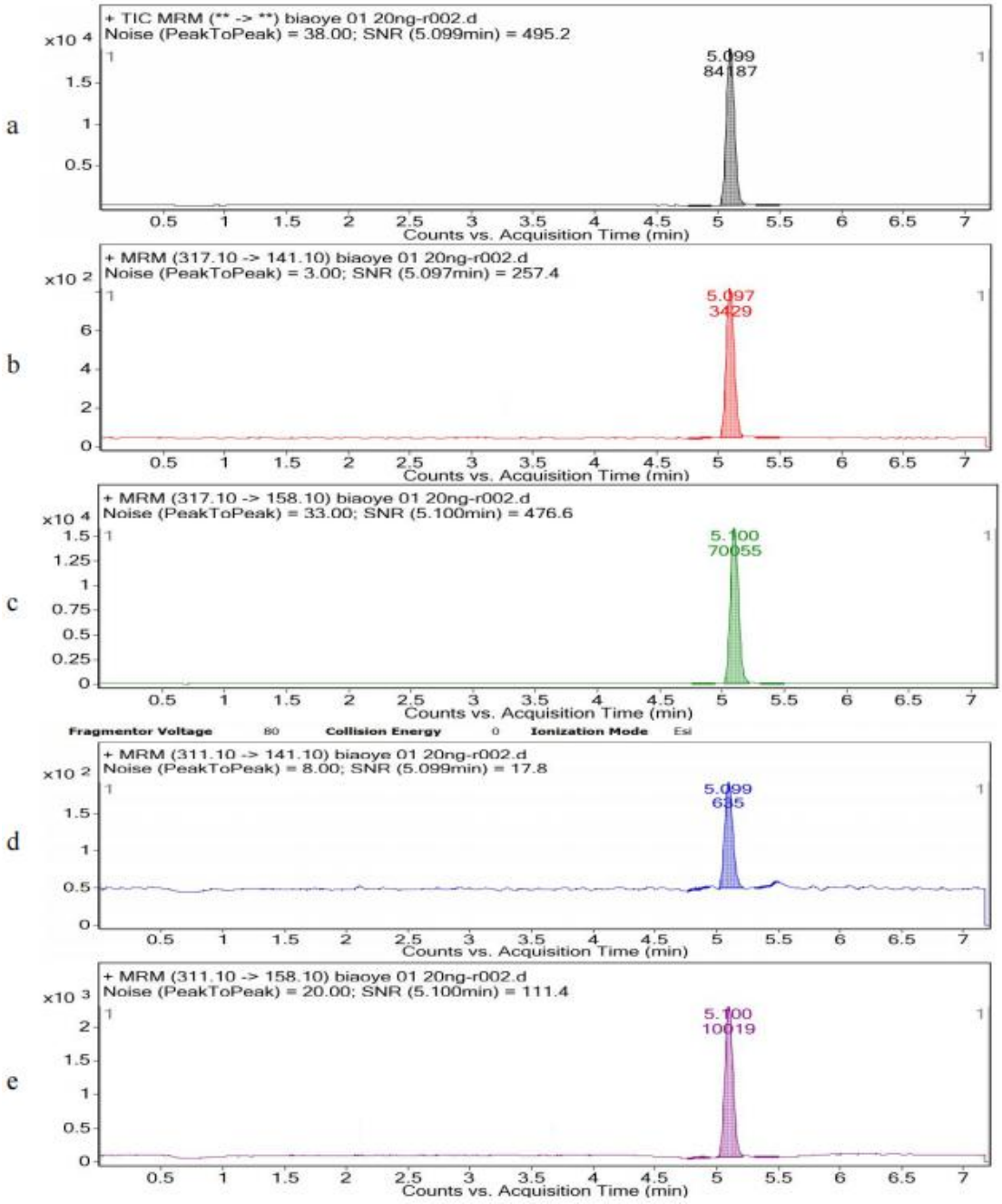


图 A：除虫脲标准溶液特征离子质量色谱图（删除图中杂质保留时间和峰面积，删除积分和峰面积，保留除虫脲和内标保留时间）

（aTIC，b、c 除虫脲-$^{13}C_6$ 20μg/L，d、e 除虫脲 4μg/L）