

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

## 说明书和标签

### 一、非洲猪瘟病毒阻断ELISA抗体检测试剂盒说明书和标签

#### （一）非洲猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

##### 【兽药名称】

通用名 非洲猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名

英文名 Blocking ELISA Kit to Detect Antibody against African Swine Fever Virus

汉语拼音 Feizhouzhuwen Bingdu Zuduan ELISA Kangti Jianceshijihe

##### 【主要成分与含量】

序号	组分名称	规格及数量		
1	抗原包被板	96 孔/板×1 板	96 孔/板×2 板	96 孔/板×5 板
2	酶结合物	12ml/瓶×1 瓶	24ml/瓶×1 瓶	60ml/瓶×1 瓶
3	阴性对照	0.5ml/瓶×1 瓶	1ml/瓶×1 瓶	2.5ml/瓶×1 瓶
4	阳性对照	0.5ml/瓶×1 瓶	1ml/瓶×1 瓶	2.5ml/瓶×1 瓶
5	样品稀释液	12ml/瓶×1 瓶	12ml/瓶×1 瓶	30ml/瓶×1 瓶
6	25 倍浓缩洗涤液	30ml/瓶×1 瓶	60ml/瓶×1 瓶	60ml/瓶×2 瓶
7	显色液 A	6ml/瓶×1 瓶	12ml/瓶×1 瓶	30ml/瓶×1 瓶
8	显色液 B	6ml/瓶×1 瓶	12ml/瓶×1 瓶	30ml/瓶×1 瓶
9	终止液	6ml/瓶×1 瓶	12ml/瓶×1 瓶	30ml/瓶×1 瓶
10	加样槽	1 个	2 个	5 个
11	说明书	1 份	1 份	1 份

【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 将试剂盒从冷藏环境中取出，平衡至室温（15~25℃）后使用，液体试剂使用前轻轻旋转或振荡混匀。

1.2 洗涤工作液配制 将浓缩洗涤液用纯化水或去离子水 25 倍稀释备用。

##### 1.3 操作步骤

1.3.1 加样 在抗原包被板各孔中加入 50μl 样品稀释液，再在相应孔中加入 50μl 阴性对照、阳性对照或样品，振荡混匀。每块板可检测样品 92 份，设阳性对照 2 孔、阴性对照 2 孔。

1.3.2 孵育 贴紧封板膜，置 37℃ 恒温培养箱内孵育 60 分钟。

1.3.3 洗板 揭掉封板膜，将各孔的液体弃入废液筒，每孔加入约 300 $\mu$ l 洗涤工作液，浸泡约 10 秒，弃去废液，连续洗涤 4 次。在最后一次弃去废液后，将孔中残留的洗涤废液在吸水纸上拍干。

1.3.4 加酶结合物 在酶标孔中加入 100 $\mu$ l 酶结合物。

1.3.5 孵育 贴紧封板膜，置 37 $^{\circ}$ C 恒温培养箱内孵育 30 分钟。

1.3.6 洗板 重复 1.3.3。

1.3.7 显色 每孔加入 50 $\mu$ l 显色液 A 和 50 $\mu$ l 显色液 B，置 37 $^{\circ}$ C 恒温培养箱内孵育 15 分钟。

1.3.8 终止 每孔加入 50 $\mu$ l 终止液。

1.3.9 测定 采用酶标仪测定并且记录样本和对照血清的 OD<sub>450nm</sub> 值。

## 2 判定

2.1 成立条件 阴性对照 OD<sub>450nm</sub> 平均值应在 1.40 ~ 1.85 范围内且阳性对照 OD<sub>450nm</sub> 平均值应 < 0.40，否则试验不成立。

2.2 S/N 的计算公式  $S/N \text{ 值} = \text{样品 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} / \text{阴性对照 OD}_{450\text{nm}} \text{ 平均值}$

2.3 判定标准

阴性：S/N 值  $\geq 0.60$ ；

阳性：S/N 值  $\leq 0.50$ ；

可疑：0.50 < S/N 值 < 0.60。

可疑样品建议复测，二次可疑判为阳性。

**【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) 本试剂盒配备的浓缩洗涤液在低温放置下，可能有无机盐结晶，建议浓缩洗涤液室温放置，如果室温过低有结晶，80 $^{\circ}$ C 水浴 30 分钟可溶解。

(3) 所有试剂使用前恢复至室温（15 ~ 25 $^{\circ}$ C），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 OD 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。

(7) 所有样品严禁接触皮肤和粘膜，使用过的样品及耗材等均需按传染性污染物进行无害化处理。

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

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2 ~ 8 $^{\circ}$ C 保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**(二) 非洲猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签样稿**

**非洲猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒**

**兽用**

1 (2、5) 块/盒

批准文号：

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于检测猪血清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°C 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:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

### 酶结合物

**兽用**

12 (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°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

### 样品稀释液

**兽用**

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°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

### 阳性对照

**兽用**

0.5 (1、2.5) ml/瓶

批 号：  
有效期至：

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为15个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**阴性对照**

**兽用**

0.5 (1、2.5) ml/瓶

批 号：  
有效期至：

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为15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**

**显色液 A**

**兽用**

6 (12、30) ml/瓶

批 号：  
有效期至：

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为15个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**显色液 B**

**兽用**

6 (12、30) ml/瓶

批 号：

有效期至：

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为15个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**终止液**

**兽用**

6（12、30）ml/瓶

批 号：

有效期至：

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为15个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

## 二、非洲猪瘟病毒PCR检测试剂盒说明书和标签

### （一）非洲猪瘟病毒 PCR 检测试剂盒说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名 非洲猪瘟病毒 PCR 检测试剂盒

商品名 无

英文名 African Swine Fever Virus PCR Diagnostic Kit

汉语拼音 Feizhouzhuwenbingdu PCR Jiance Shijihe

**【主要成分与含量】**

试剂盒组分	数量	装量
PCR 反应体系	1 管/盒	110μl/管、220μl/管或 550μl/管
DEPC 水	1 管/盒	100μl/管、200μl/管或 500μl/管
引物混合物	1 管/盒	30μl/管、60μl/管或 150μl/管
阳性对照	1 管/盒	20μl/管、30μl/管或 40μl/管
阴性对照	1 管/盒	20μl/管、30μl/管或 40μl/管

**【性状】** 试剂盒应无破损、无裂痕、无渗漏。其中：

阳性对照 无色澄清液体。

阴性对照 无色澄清液体。

引物混合物 无色澄清液体。

PCR 反应体系 绿色澄清液体。

DEPC 水 无色澄清液体。

**【作用与用途】** 用于猪脾脏、淋巴结、肉品、血液及血液制品中非洲猪瘟病毒核酸的检测。

**【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 100mg~200mg 待检组织样品(脾脏、淋巴结、肉品),加入 1ml PBS(pH 值 7.2),用匀浆仪或研钵匀浆处理,以 10000r/min 离心 3 分钟,吸取上清 200 $\mu$ l,置 1.5ml 离心管中,编号备用。

1.1.2 血液 采集抗凝血,吸取 200 $\mu$ l,置 1.5ml 离心管中,编号备用。

1.1.3 血液制品 取 100mg~200mg 待检血液制品(如血浆蛋白粉),置 1.5ml 离心管中,加入 1ml PBS(pH 值 7.2),充分混匀振荡后,以 10000r/min 离心 3 分钟,吸取上清 200 $\mu$ l,置 1.5ml 离心管中,编号备用。

1.2 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。

1.3 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。反应体系如下,每次检验设阴、阳性对照。

PCR 反应体系	10 $\mu$ l
引物混合物	2 $\mu$ l
DEPC 水	6 $\mu$ l
待检样品 DNA	2 $\mu$ l
<hr/>	
总量	20 $\mu$ l

1.4 PCR 反应条件 95℃ 预变性 3 分钟;94℃ 变性 15 秒、52℃ 退火 15 秒、72℃ 延伸 20 秒,共 35 个扩增循环;72℃ 再延伸 5 分钟。

1.5 电泳分析 取 5~7 $\mu$ l PCR 产物,用 1.0~1.5%的琼脂糖凝胶进行电泳,加 DL 2000 DNA Marker 作为参考。

2 试验成立条件 阳性对照扩增出约 326bp 特异性条带,阴性对照除引物二聚体外不出现任何条带,则判为试验成立。

3 判定 待检样品扩增出约 326bp 大小 DNA 条带时,判为阳性;待检样品未扩增出约 326bp 大小 DNA 条带时,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) 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 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、样品和试剂均应进行无害化处理。

**【规格】** (1) 10 份/盒 (2) 20 份/盒 (3) 50 份/盒

**【贮藏与有效期】** -20°C 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 PCR 检测试剂盒内包装标签

**兽用**

### 非洲猪瘟病毒 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°C 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 $\mu$ l (30 $\mu$ l、40 $\mu$ 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°C 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 $\mu$ l (30 $\mu$ l、40 $\mu$ 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°C 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

### 引物混合物

30 $\mu$ l (60 $\mu$ l、150 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 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

### PCR 反应体系

110 $\mu$ l (220 $\mu$ l、550 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 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

### DEPC 水

100 $\mu$ l (200 $\mu$ l、500 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 以下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

## 三、猪圆环病毒2型灭活疫苗(1010株)说明书和标签

### (一) 猪圆环病毒2型灭活疫苗(1010株)说明书

兽用

#### 【兽药名称】

通用名称 猪圆环病毒2型灭活疫苗(1010株)

商品名称

英文名称 Porcine Circovirus Vaccine Type2, Inactivated (Strain1010)

汉语拼音 Zhu Yuanhuanbingdu Erxing Miehuoyimiao (1010 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的猪圆环病毒2型1010株, 每1ml抗原悬液含PCV2抗原

应 $\geq$ 2.28lgELISA 单位,即将 1 瓶抗原悬液与 1 瓶乳剂混合后,每 1ml 混合好的疫苗含 PCV2 抗原应 $\geq$ 1.8 lgELISA 单位。

**【性状】** 抗原悬液为乳白色均匀液体;乳剂为白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。接种后 2 周产生免疫力,免疫期为 14 周。

**【用法与用量】** 免疫接种前将 1 瓶抗原悬液和 1 瓶乳剂充分混匀后使用。颈部肌肉注射。3 周龄以上猪,每头 0.5ml。

**【不良反应】** 免疫接种可能诱发短期的水肿和微小的局部反应,对猪的健康和生产性能无影响。偶尔可导致过敏反应,可使用肾上腺素进行治疗。

**【注意事项】** (1) 仅用于接种健康猪。

(2) 本品应在冷藏条件(2~8℃)下保存和运输,避免阳光直射。

(3) 如果疫苗抗原悬液和乳剂不是同日生产,应在两者中较近效期内用完本品。

(4) 将抗原悬液与乳剂混合后应在 3 小时内用完。

(5) 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) 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗(1010 株)内包装标签

**兽用**

### 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗(1010 株)抗原悬液

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。接种后 2 周产生免疫力,免疫期为 14 周。

**【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**

**兽用**

### 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗(1010 株)乳剂

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于稀释猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（1010 株）抗原悬液。

**【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**