

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、鸡球虫病二价活疫苗（布氏艾美耳球虫 PBBD 株+和缓艾美耳球虫 PMiBD 株）说明书和标签

（一）鸡球虫病二价活疫苗（布氏艾美耳球虫 PBBD 株+和缓艾美耳球虫 PMiBD 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 鸡球虫病二价活疫苗（布氏艾美耳球虫 PBBD 株+和缓艾美耳球虫 PMiBD 株）

商品名称 无

英文名称 Coccidiosis Bivalent Vaccine for Chickens, Live (*E. brunetti* Strain PBBD and *E. mitis* Strain PMiBD)

汉语拼音 Ji Qiuchongbing Erjia Huoyimiao (Bushiaimeierqiuchong PBBD Zhu + Hehuan'aimeierqiuchong PMiBD Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含布氏艾美耳球虫（PBBD 株）与和缓艾美耳球虫（PMiBD 株）两种球虫卵囊，每羽份疫苗含孢子化卵囊应不少于 300 个。

【性状】 类白色或微黄色均匀液体，静置后底部有少量沉淀。

【作用与用途】 用于预防由布氏艾美耳球虫与和缓艾美耳球虫引起的鸡球虫病。接种后 21 日产生免疫力，免疫期为 3 个月。

【用法与用量】 （1）经口免疫。3~7 日龄鸡，每只 1 羽份。

（2）饮水接种方法及剂量 每瓶 1000 羽份（或 2000 羽份）的疫苗兑水 6.0 L（或 12 L），加入球虫病疫苗助悬剂，配成混悬液，供 1000 羽（或 2000 羽）雏鸡自由饮用，平均每只鸡饮用 6.0 ml 球虫病疫苗混悬液，约 4~6 小时饮用完毕。

【不良反应】 一般无不良反应。

【注意事项】 （1）本品严禁冻结或在靠近热源的地方存放。

（2）仅用于接种健康雏鸡，使用时应充分摇匀。

（3）对饲料中药物使用的要求 严禁在饲料中添加任何抗球虫药物。

（4）对扩栏与垫料管理的要求 ① 建议接种球虫病疫苗后第 7 日，将育雏面积“一步到位”地扩大到免疫接种后第 17 日所需的育雏面积，以利于鸡群获得均匀的重复感染机会。② 接种球虫病疫苗后的第 8~16 日内不可更换垫料。③ 垫料的湿度以 25%~30%（用手抓起一把垫料时，手心有微潮的感觉）为宜。

(5) 做好免疫抑制性疾病的预防和控制工作 许多免疫抑制性疾病如传染性法氏囊病、马立克氏病、霉菌毒素中毒等, 会严重影响抗球虫免疫力的建立, 加重疫苗反应。应避免这些疾病对疫苗免疫效果的干扰。

(6) 减少应激因素的影响 免疫接种球虫病疫苗后的第 12~14 日, 是疫苗反应较强的阶段, 在此期间应尽量避免断喙、注射疫苗和迁移鸡群。

(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。

(8) 接种疫苗后 12~14 日, 个别鸡只可能会出现拉饲料粪的现象, 不需用药。如果出现球虫病死亡鸡, 则用地克珠利按推荐剂量投药 1~2 日, 即可控制。

【规格】 (1) 5ml (1000 羽份)/瓶 (2) 5ml (2000 羽份)/瓶

【包装】 10 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 7 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡球虫病二价活疫苗 (布氏艾美耳球虫 PBBD 株+和缓艾美耳球虫 PMiBD 株)
内包装标签

兽用

鸡球虫病二价活疫苗 (布氏艾美耳球虫 PBBD 株+和缓艾美耳球虫 PMiBD 株)

1000 (2000) 羽份/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与用量】 (1) 经口免疫。3~7 日龄鸡, 每只 1 羽份。

(2) 饮水接种方法及剂量 每瓶 1000 羽份 (或 2000 羽份) 的疫苗兑水 6.0 L (或 12 L), 加入球虫病疫苗助悬剂, 配成混悬液, 供 1000 羽 (或 2000 羽) 雏鸡自由饮用, 平均每只鸡饮用 6.0 ml 球虫病疫苗混悬液, 约 4~6 小时饮用完毕。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 7 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

二、迎甘颗粒说明书和标签

(一) 迎甘颗粒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 迎甘颗粒

商品名称:

汉语拼音：Yinggan Keli

【主要成分】 满山红、桔梗、炙甘草。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒；味甜。

【功能与主治】 宣肺、止咳、祛痰。用于治疗猪肺热咳嗽。证见发热咳嗽，精神萎靡，鼻流黏涕或脓涕。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 体重，猪 1.1g，每日 1 次，连用 7 日。

【不良反应】 按规定剂量使用，暂未见不良反应。

【注意事项】 暂无规定。

【规格】 每 1g 相当于原生药 0.917g。

【包装】

【贮藏】 密封

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）迎甘颗粒标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：迎甘颗粒

商品名称：

汉语拼音：Yinggan Keli

【主要成分】 满山红、桔梗、炙甘草。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒；味甜。

【功能与主治】 宣肺、止咳、祛痰。用于治疗猪肺热咳嗽。证见发热咳嗽，精神萎靡，鼻流黏涕或脓涕。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 体重，猪 1.1g，每日 1 次，连用 7 日。

【规格】 每 1g 相当于原生药 0.917g。

【包装】

【贮藏】 密封

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【批准文号】

【生产企业】

三、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+SD95 株+VP2 蛋白+SDC4 株) 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+SD95 株+VP2 蛋白+SDC4 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 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+SD95 株+VP2 蛋白+SDC4 株)

商品名 无

英文名 Combined Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9), Infectious Bursal Disease and Avian adenovirus Disease (Group I, Type 4) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain SD95+Proteinum VP2+Strain SDC4)

汉语拼音 Ji Xinchengyi, Qinliugan (H9 Yaxing), Chuanranxingfashinangbing, Qinxianbingdubing (I Qun, 4 Xing) Silian Miehuo yimiao (La Sota Zhu+SD95 Zhu+VP2 Danbai+SDC4 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株, 灭活前病毒含量为 $10^{8.7}$ EID₅₀/0.1ml; H9 亚型禽流感病毒 SD95 株, 灭活前病毒含量为 $10^{7.7}$ EID₅₀/0.1ml; 传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白, 灭活前琼扩效价为 1:64; 禽腺病毒 SDC4 株, 灭活前病毒含量为 $10^{7.7}$ TCID₅₀/0.1ml。

【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 I 群 4 型禽腺病毒感染。免疫接种后 21 日产生免疫力。7~21 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】 肌肉或颈部皮下注射。7~21 日龄鸡, 每只 0.3ml; 21 日龄以上鸡, 每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 (1) 本品用于接种健康鸡, 体质瘦弱、患有其它疾病的鸡禁止使用。

(2) 本品在使用前应仔细检查, 如发现破乳、疫苗中混有异物等情况时不能使用。

(3) 使用前应先使疫苗恢复到室温并充分摇匀。

(4) 注射本品用的器具, 用前需经消毒; 注射部位应涂擦 5% 碘酒消毒。

(5) 疫苗启封后, 限当日使用。剩余的疫苗及用具, 应经无害化处理后废弃。

(6) 本品应在 2~8℃ 保存, 禁忌冷冻。

【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+SD95 株+VP2 蛋白+SDC4 株) 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+SD95 株+VP2 蛋白+SDC4 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【用法与用量】 肌肉或颈部皮下注射。7~21 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 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

四、猪伪狂犬病活疫苗 (JS-A1 株) 说明书和标签

(一) 猪伪狂犬病活疫苗 (JS-A1 株) 说明书

兽用非处方药

【兽药名称】

通用名称 猪伪狂犬病活疫苗 (JS-A1 株)

商品名称

英文名称 Swine Pseudorabies Vaccine, Live (Strain JS-A1)

汉语拼音 Zhu Weikuangquanbing Huoyimiao (JS-A1 Zhu)

【主要成分与含量】 本品含 gE 基因缺失的猪伪狂犬病病毒 JS-A1 株, 每头份病毒含量不低于 $10^{5.5}$ TCID₅₀。

【性状】 乳白色或微黄色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病, 免疫后 21 日产生免疫力, 免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。按瓶签注明头份, 用无菌生理盐水稀释, 仔猪断奶前后接种, 母猪产前 42~49 日接种, 每次均为 1 头份/头。

【注意事项】 (1) 疫苗在运输、保存、使用过程中应防止高温、消毒剂和阳光照射。

(2) 接种用器具应无菌, 注射部位应严格消毒。

(3) 疫苗稀释后应避免高温, 限 1 小时内用完。

(4) 用过的疫苗瓶、器具和未使用完的疫苗等应进行无害化处理。

(5) 使用过程应避免疫苗毒扩散。

(6) 初次应用本品的猪场, 应先做小群试验。

(7) 屠宰前 30 日禁用。

(8) 疫苗对兔、小鼠有一定的致病性。

【规格】 (1) 10头份/瓶 (2) 20头份/瓶 (3) 50头份/瓶 (4) 100头份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为18个月。

【包装】 (1) 10瓶/盒 (2) 20瓶/盒。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 猪伪狂犬病活疫苗 (JS-A1 株) 内包装标签

兽用非处方药

猪伪狂犬病活疫苗 (JS-A1株)

10 (20、50、100) 头份/瓶

批准文号:

生产批号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病, 免疫后21日产生免疫力, 免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。按瓶签注明头份, 用无菌生理盐水稀释, 仔猪断奶前后接种, 母猪产前42~49日接种, 每次均为1头份/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

五、猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗 (HY 株+HZ 株) 说明书和标签

(一) 猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗 (HY 株+HZ 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗 (HY 株+HZ 株)

商品名称 无

英文名称 Porcine Transmissible Gastroenteritis and Porcine Epidemic Diarrhea Vaccine, Inactivated (Strain HY +Strain HZ)

汉语拼音 Zhu Chuanranxing Weichangyan Zhu Liuxingxing Fuxie Erlian Miehuoyimiao (HY Zhu+HZ Zhu)

【主要成分与含量】 猪传染性胃肠炎病毒培养液灭活前病毒含量为 $10^{7.5}$ TCID₅₀/ml, 猪流行性腹泻病毒培养液灭活前病毒含量为 $10^{7.5}$ TCID₅₀/ml。

【性状】 乳白色乳状液。

【作用与用途】 用于预防猪传染性胃肠炎和猪流行性腹泻。主动免疫接种 14 日后产生免疫力,

免疫持续期为 4 个月；仔猪被动免疫持续期至断奶后 7 日。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。妊娠母猪于产前 21~28 日接种疫苗 2.0ml；免疫母猪所产仔猪于 14~21 日龄接种疫苗 1.0ml；未免疫母猪所产仔猪 3 日龄以内接种疫苗 1.0ml。

【不良反应】 一般无不良反应。

【注意事项】 (1) 产品仅用于预防猪传染性胃肠炎病毒和猪流行性腹泻病毒引起的腹泻，对于细菌、寄生虫和其他病毒等因素引起的腹泻无效。

(2) 在受疫病严重威胁区域，可在首免 14 天后进行加强免疫。

(3) 疫苗贮藏及运输过程中严防冻结。

(4) 疫苗在接种前，应提前拿出平衡至室温。

(5) 使用前应仔细检查包装，如发现破损、标签残缺、文字模糊、过期失效和未在规定温度下保存等异常情况时则禁止使用。

(6) 接种猪必须健康，凡体质瘦弱、有病、食欲不振者、术后未愈者，严禁使用。

(7) 妊娠母猪接种疫苗时要适当保定，以免引起机械性流产。

(8) 注射器具应严格消毒。

(9) 开启后 8 小时内用完。

(10) 废弃疫苗瓶及残余物应煮沸或焚烧处理。

(11) 若发生过敏反应，可用肾上腺素等药物进行处理。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗 (HY 株+HZ 株) 内包装标签

兽用

猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗 (HY 株+HZ 株)

生产文号:

批 号:

有效期至:

【用法与用量】 颈部肌肉注射。妊娠母猪于产前 21~28 日接种疫苗 2.0ml；免疫母猪所产仔猪于 14~21 日龄接种疫苗 1.0ml；未免疫母猪所产仔猪 3 日龄以内接种疫苗 1.0ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期 18 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

六、鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 三联灭活

疫苗（La Sota 株+SD95 株+SDC4 株）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）三联灭活疫苗（La Sota 株+SD95 株+SDC4 株）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）三联灭活疫苗（La Sota 株+SD95 株+SDC4 株）

商品名称 无

英文名称 Combined Newcastle Disease, Avian Influenza (subtype H9) and Avian Adenovirus Disease (Serotype 4, Group I) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain SD95+Strain SDC4)

汉语拼音 Ji Xinchengyi、Qinliugan (H9 Yaxing)、QinXianbingdubing (I Qun, 4Xing) Sanlian Miehuo yimiao (La Sota Zhu+SD95 Zhu+SDC4 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株，灭活前病毒含量为 $10^{8.50} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ ；禽流感病毒（H9 亚型）SD95 株，灭活前病毒含量为 $10^{7.50} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ ；I 群 4 型禽腺病毒 SDC4 株，灭活前病毒含量为 $10^{7.50} \text{TCID}_{50}/0.1\text{ml}$ 。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感和 I 群 4 型禽腺病毒感染。免疫接种后 21 日产生免疫力。7~21 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】 肌肉或颈部皮下注射。7~21 日龄鸡，每只 0.3ml；21 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）本品用于接种健康鸡，健康状况异常的鸡禁止使用。

（2）本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象，切勿使用。

（3）使用前应先使疫苗恢复到室温并充分摇匀。

（4）注射本品用的器具，用前需经消毒；注射部位应涂擦 5% 碘酒消毒。

（5）疫苗启封后，限当日使用。

（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）本品应在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存，禁忌冷冻。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 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）三联灭活疫苗（La Sota 株+SD95 株+SDC4 株）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）三联灭活疫苗
（La Sota 株+SD95 株+SDC4 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 肌肉或颈部皮下注射。7~21 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

七、狂犬病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）狂犬病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 狂犬病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称 无

英文名称 Rabies Virus Real Time RT-PCR Detection Kit

汉语拼音 Kuangquanbing Bingdu Yingguang RT-PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】 试剂盒中含有如下成分：

组分	数量
引物	1 管（45μl）
探针	1 管（12μl）
阳性对照样品	1 管（550μl）
阴性对照样品	1 管（550μl）
2×RT-PCR 反应液	1 管（550μl）
酶混合液	1 管（25μl）
无核酸酶水	1 管（500μl）
裂解液	1 瓶（35ml）
洗液半成品	1 瓶（17ml）
洗脱液	1 瓶（5ml）
吸附柱和收集管	1 袋（50 套）

【作用与用途】 用于疑似狂犬病犬脑组织样品中狂犬病病毒 RNA 的检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 待检样品采集、保存及运输

1.1.1 采集部位 取待检犬的脑组织。

1.1.2 采集方法 对犬脑组织标本的采集使用快速采样法，即：用饮料吸管或 10ml 移液管从头部枕骨大孔向眼眶处插入（或用粗穿刺针从眼角眶向头部枕骨大孔处插入），然后捏紧塑料管尾部，迅速将塑料管拔出。取出的塑料管中即包含脑干、小脑、海马回等处脑组织；将脑组织标本放入无菌离心管中，编号记录后保存待检。

1.1.3 样品保存 所有待检疑似狂犬病标本在 2~8℃ 保存应不超过 24 小时；在-20℃ 冰箱冷冻保存应不超过 6 个月；长期保存时，以-70℃ 以下冰柜为宜。

1.1.4 样品运输 标本一定要放置在有干冰或冰块的冷藏包中，保持全程冷链运输。要求在运输至实验室时，干冰仍覆盖标本或冰仍未完全融化。

1.2 样品处理

1.2.1 组织样品处理 分别从待检脑组织脑干、小脑及海马回三个不同的部位各称取样品约 1g，用手术剪剪碎混匀，再取其中约 1g 于研磨器中研磨，加入 1ml 生理盐水继续研磨，取 100μl 匀浆液于 1.5ml 灭菌离心管中。

1.2.2 阳性对照样品处理 取阳性对照样品 100μl，置 1.5ml 灭菌离心管中。

1.2.3 阴性对照样品处理 取阴性对照样品 100μl，置 1.5ml 灭菌离心管中。

1.3 样品总 RNA 的提取

1.3.1 取已处理的样品、阴性对照样品和阳性对照样品，分别加入裂解液 600μl，充分颠倒混匀，室温静置 3~5 分钟。

1.3.2 将上清液吸入吸附柱中（吸附柱要套上收集管，吸取液体时尽量不要吸到悬浮杂质，以免离心时堵塞吸附柱），以 12000r/min 离心 30 秒，弃去收集管中液体，套回收集管。

1.3.3 在洗液半成品中加入 3 倍体积无水乙醇，形成洗液。向吸附柱中加入 600μl 洗液，以 12000r/min 离心 30 秒，弃去收集管中液体，套回收集管。

1.3.4 重复步骤 1.3.3。

1.3.5 空柱再以 12000r/min 离心 1 分钟。

1.3.6 将吸附柱移入新的 1.5ml 灭菌离心管中，在膜中央悬空加入洗脱液 50μl，室温静置 1 分钟，以 12000r/min 离心 30 秒，洗脱液即为总 RNA。

1.4 实时荧光 RT-PCR(以 20μl 反应体积为例,仪器需要不同反应体积时按等比例进行放大)。

1.4.1 设被检样品、阴性对照样品和阳性对照样品的份数总和为 N，按如下反应体系配制预混液，将配制的预混液充分混匀后待用。

试剂	用量
2×RT-PCR 反应液	10×(N+1) μl
酶混合液	0.4×(N+1) μl
引物	0.8×(N+1) μl
探针	0.2×(N+1) μl
无核酸酶水	5.6×(N+1) μl

1.4.2 分别取 1.3.6 中已溶解的样品总 RNA 3μl 加入相应反应管中，做好标记，每次用新吸头吸取 17μl 预混液加入各管并与 RNA 充分混匀，盖上管盖。

1.4.3 以 4000r/min 离心 10 秒将液体收集至管底。

1.4.4 按仪器说明书对荧光定量 PCR 扩增仪进行各类参数设置，其中反应程序如下设定：反转录反应阶段为 42°C 反转录 10 分钟，95°C 预变性 2 分钟；扩增阶段为 95°C 变性 10 秒、56°C 退火 15 秒、72°C 延伸 20 秒，共 40 个循环。荧光收集设置在每次循环的延伸结束时进行（报告基团“FAM”，淬灭基团“NONE”）。

2 结果判定

2.1 阳性对照样品 Ct 值 < 33、阴性对照样品无 Ct 值或 Ct 值 > 37 时，实验结果成立。

2.2 若被检样品 Ct 值 ≤ 33，则判为狂犬病病毒阳性；无 Ct 值或 Ct 值 > 37，则判为狂犬病病毒阴性。

2.3 若 33 < Ct 值 ≤ 37，则判为疑似。对疑似样品重新处理样品进行检测，配制反应体系时将无核酸酶水去掉，取而代之替换成加入 8.6μl 的洗脱液，进行 PCR 复检，若 Ct 值 ≤ 33，则判为阳性，否则判为阴性。

【注意事项】（1）本试剂盒仅用于疑似狂犬病犬脑组织样品的检测，不适用于唾液、血清、尿液等样品。

（2）狂犬病样品的采集应由专业的技术人员完成，以免因样品采集不当而影响实验结果。鉴于待检病料可能含有感染性病毒，要求检验人员必须接受狂犬病暴露前免疫。试验过程中，操作人员应穿戴工作服、佩戴一次性口罩和手套；如操作过程中发生意外划伤，应按照《狂犬病预防控制技术指南（2016 版）》进行处置。

（3）所有用于检测的废弃物品均应放入含消毒液的废物缸内，高压灭菌无害化处理。

（4）实验室应分配液区、模板提取区和扩增区。工作流程顺序为配液区→模板提取区→扩增区。各区器材试剂专用，不可跨区使用。实验结束后，立即用 1%次氯酸钠或 75%酒精消毒工作台。

（5）所有试剂应在规定的温度下保存，酶混合液应置于冰盒上使用，其余冷冻保存的试剂使用前应拿到室温融化，再以 3000r/min 离心 15 秒，使液体全部沉于管底。用毕所有试剂立即放回原处。

（6）在提取 RNA 时，尽量缩短操作时间，避免 RNA 酶污染。离心管、吸头等在实验前应全部高压灭菌。用灭菌的镊子夹取离心管，打开和盖上离心管盖时避免手和手套接触离心管口，若离心管开盖时粘在手上或溅出，应立即更换手套；所有接触病料的物品均应合理处理。

（7）提取的 RNA 样品，短期内使用放置 2~8°C 或冰上，长期应在 -70°C 以下保存，但仍以新鲜提取的 RNA 样品效果最好。

（8）反应体系在特定配液区或者超净工作台中配制，分装和配制反应体系时应尽量避免产生气泡，上机前检查各反应管是否盖紧同时切勿徒手触摸反应管顶盖。

（9）由于扩增反应从 42°C 反转录开始，有别于普通 PCR 反应的 95°C 预变性起始，分子布朗运动水平较低，反应体系预先混合均匀尤为重要。同时切记操作每管需更换新吸头，如产生气泡需要重复低速离心（低于 4000r/min，2 分钟/每次）和轻弹管壁至气泡消失为止。

（10）试剂盒中应在 -20°C 以下保存的试剂需在有干冰或冰块的冷藏包中全程冷链运输。

【规格】 50 头份/盒

【贮藏与有效期】 引物、探针、阳性对照样品、阴性对照样品、2×RT-PCR 反应液、酶混合液和无核酸酶水-20℃ 以下保存；其他组分室温保存。有效期为 6 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 狂犬病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

狂犬病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

50 头份/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】 引物、探针、阳性对照样品、阴性对照样品、2×RT-PCR 反应液、酶混合液和无核酸酶水-20℃ 以下保存；其他组分室温保存。有效期为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

引物

45μl/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

探针

12μl/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

阳性对照样品

550μl/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

阴性对照样品

550μl/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

2×RT-PCR 反应液

550μl/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

酶混合液

25μl/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

无核酸酶水

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

裂解液

35ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存, 有效期为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

洗液半成品

17ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存, 有效期为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

洗脱液

5ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存, 有效期为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

吸附柱和收集管

50套/袋

批 号:

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存，有效期为6个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

八、非洲猪瘟病毒检测试纸条（乳胶法）说明书和标签

（一）非洲猪瘟病毒检测试纸条（乳胶法）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 非洲猪瘟病毒检测试纸条（乳胶法）

商品名称

英文名称 African Swine Fever Virus Test Strip（Latex）

汉语拼音 Feizhouzhuwenbingdu Jiance Shizhitiao（Rujiaofa）

【主要成分与含量】

组分	数量	规格
非洲猪瘟病毒检测试纸条（乳胶法）	50 袋/盒	1 条/袋
样品缓冲液	1 瓶/盒	10 mL/瓶
滴管	50 支/盒	1 支/袋
说明书	1 份	/

【性状】

（1）非洲猪瘟病毒检测试纸条 包装封闭良好，内含1个试纸条，1个滴管。试纸条塑料外壳无破损，检测窗口位置适中，对照线、检测线标示清晰。1条/袋，50袋/盒。

（2）样品缓冲液 无色透明液体，10 mL/瓶，1瓶/盒。

【作用与用途】 用于检测猪血清、血液和抗凝血中的非洲猪瘟病毒抗原。

【用法与判定】

1 用法（见图1）

1.1 全血和抗凝血 用滴管吸取全血或抗凝血样品，滴加1滴至加样孔中，然后滴加2滴样品缓冲液，加样完成后将试纸条平放在桌面上，5~10分钟内观察结果。

1.2 血清 取1 mL采集的猪全血样品至1.5 mL离心管中，3500r/min离心5分钟，用滴管取上层血清样品，滴加1滴至加样孔中，然后滴加2滴样品缓冲液，加样完成后将试纸条平放在桌面上，5~10分钟内观察结果。

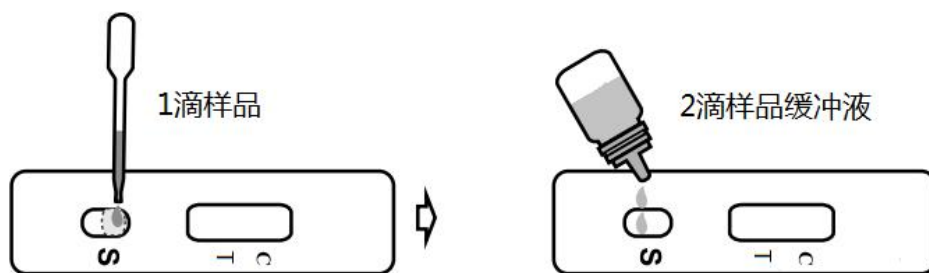


图1 全血、抗凝血、血清样品加样示意图

2 判定（见图2）

2.1 阳性（+） C线位置出现条带，T线位置出现条带，说明样品中含有非洲猪瘟病毒抗原。

2.2 阴性（-） C线位置出现条带，T线位置未出现条带，说明样品中不含有非洲猪瘟病毒抗原。

2.3 无效 C线位置未出现条带，表明操作过程不正确或试纸条已失效。



图2 结果判定示意图

【注意事项】（1）包装破损、超过有效期的，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）操作时，应戴上手套，并在处理后将手洗净。

（4）试验完毕后，试纸条和其他物品与检测样品一起进行无害化处理。

（5）本试纸条可能存在漏检风险。

【规格】 50份/盒

【贮藏与有效期】 2~30℃ 阴凉干燥处保存，有效期为12个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）非洲猪瘟病毒检测试纸条（乳胶法）内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒检测试纸条（乳胶法）

1条/袋

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】 2~30℃ 阴凉干燥处保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品缓冲液

10 mL/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃ 阴凉干燥处保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用