

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、四季青提取散说明书和标签

（一）四季青提取散说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 四季青提取散

商品名称

汉语拼音 Sijiqing Tiqu San

【主要成分】 四季青

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色的粉末；气微香，味微苦。

【功能与主治】 抗炎、抑菌、促生长。用于促进肉鸡生长。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，鸡 0.5g，连续使用 30 日。

【不良反应】 按规定剂量使用，暂未发现不良反应。

【注意事项】 可在商品饲料和养殖过程中使用。

【规格】 每 1g 相当于原生药 2g。

【包装】

【贮藏】 密封，防潮。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）四季青提取散标签

兽用

【兽药名称】

通用名称 四季青提取散

商品名称

汉语拼音 Sijiqing Tiqu San

【主要成分】 四季青。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色的粉末；气微香，味微苦。

【功能与主治】 抗炎、抑菌、促生长。用于促进肉鸡生长。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，鸡 0.5g，连续使用 30 日。

【规格】 每 1g 相当于原生药 2g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【包装】

【贮藏】 密封，防潮。

【生产企业】

二、鸡滑液囊支原体灭活疫苗（HN01 株）说明书和标签

（一）鸡滑液囊支原体灭活疫苗（HN01 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 鸡滑液囊支原体灭活疫苗（HN01 株）

商品名称

英文名称 *Mycoplasma synoviae* Vaccine, Inactivated (Strain HN01)

汉语拼音 Ji Huayenang Zhiyuanti Miehuoyimiao (HN01 Zhu)

【主要成分与含量】 含鸡滑液囊支原体 HN01 株，每毫升疫苗灭活前菌数 $1 \times 10^{9.0}$ CCU。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防滑液囊支原体引起的鸡传染性滑液囊炎。免疫产生期为 30 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下注射。7~30 日龄鸡，0.25 ml/只；30 日龄以上鸡，0.5 ml/只。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康鸡群。

（2）严防冻结与高温。

（3）使用前应将疫苗温度回升至室温，并将疫苗摇匀。

（4）遇有破乳分层、变质时，不能使用。

（5）疫苗开启后，限当日用完。

（6）接种时，应作局部消毒处理。

（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) 鸡滑液囊支原体灭活疫苗 (HN01 株) 内包装标签

兽用

鸡滑液囊支原体灭活疫苗 (HN01 株)

生产批号:

生产日期:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防滑液囊支原体引起的鸡传染性滑液囊炎。免疫产生期为 30 日, 免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下注射。7~30 日龄鸡, 0.25 ml/只; 30 日龄以上鸡, 0.5 ml/只。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存, 有效期为 24 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)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群 4 型) 四联灭活疫苗 (A-VII 株+LH-4 株+rBV17 株+rHx 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 (A-VII 株+LH-4 株+rBV17 株+rHx 株) 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 (A-VII 株+LH-4 株+rBV17 株+rHx 株)

商品名称

英文名称 Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9), Infectious Bursal Disease, and Fowl Adenoviruses (Serotype 4 Group I) Vaccine, Inactivated (Strain A-VII+Strain LH-4+Strain rBV17+Strain rHx)

汉语拼音 Ji Xinchengyi Qinliugan (H9 Yaxing) Chuanranxingfashinangbing Qinxianbingdubing (I Qun 4 Xing) Silian Miehuoyimiao (A-VII Zhu+LH-4 Zhu+rBV17 Zhu+rHx Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的重组新城疫病毒 A-VII 株、禽流感病毒 LH-4 株、传染性法氏囊病毒 VP2 蛋白和禽腺病毒 (I 群 4 型) rHx 蛋白。疫苗中含灭活前的鸡新城疫 A-VII 株抗原含量为 $10^{8.63}EID_{50}/0.1ml \sim 10^{9.0}EID_{50}/0.1ml$ 、禽流感 (H9 亚型) LH-4 株抗原含量为 $10^{7.50}EID_{50}/0.1m \sim 10^{8.0}EID_{50}/0.1ml$ 、传染性法氏囊变异株 VP2 蛋白琼扩效价为 1 : 32~1 : 64、禽腺病毒 (I 群 4 型) rHx 蛋白琼扩效价为 1 : 32~1 : 64。

【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）。免疫产生期为免后 21 日。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】 颈部皮下注射。7~21 日龄鸡，每只 0.3 ml；21 日龄以上鸡，每只 0.5 ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）仅供健康鸡只预防接种。

- （2）使用前疫苗应恢复到室温并充分摇匀。
- （3）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。
- （4）接种器具应无菌，注射部位应消毒。
- （5）疫苗开启后限当日用完。
- （6）疫苗运输及保存切勿冻结和高温，破乳后切勿使用。
- （7）剩余疫苗、疫苗瓶及注射器应做无害化处理。

【规格】

【包装】

【贮存与有效期】 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）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群 4 型）四联灭活疫苗（A-VII 株+LH-4 株+rBV17 株+rHx 株）内包装标签

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
（A-VII 株+LH-4 株+rBV17 株+rHx 株）

兽用

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）。免疫产生期为免后 21 日。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】 颈部皮下注射。7~21 日龄鸡，每只 0.3 ml；21 日龄以上鸡，每只 0.5 ml。

【贮存与有效期】 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、犬血白蛋白说明书和标签

(一) 犬血白蛋白说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 犬血白蛋白

商品名称 无

英文名称 Canine Albumin

汉语拼音 Quanaxue Baidanbai

【主要成分与含量】 蛋白质含量为 100mg/ml。

【性状】 黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。

【作用与用途】 用于犬低蛋白血症的治疗。

【用法与用量】 静脉注射，2ml/kg 体重，输注速度应小于 2ml/min，每日 1 次，根据临床症状可连用 3~5 日。

【不良反应】 一般无不良反应，偶有过敏反应导致的不适，请立即停止输注。

【注意事项】 (1) 孕犬禁用。

(2) 运输及贮存过程中严禁冻结。

(3) 请勿使用性状异常或瓶身有破损药物。

(4) 用过的包装瓶、器具和未用完的制品应进行无害化处理。

【规格】 500mg/5ml/瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃ 避光保存，有效期为 36 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 犬血白蛋白内包装标签

兽用

犬血白蛋白

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】 静脉注射，2ml/kg 体重，输注速度应小于 2ml/min，每日 1 次，根据临床症状可连用 3~5 日。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 避光保存，有效期为 36 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、猪丁型冠状病毒感染三联灭活疫苗 (WH-1 株+AJ1102 株+CHN-HN-2014 株) 说明书和标签

(一) 猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪丁型冠状病毒感染三联灭活疫苗 (WH-1 株+AJ1102 株+CHN-HN-2014 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、猪丁型冠状病毒感染三联灭活疫苗 (WH-1 株+AJ1102 株+CHN-HN-2014 株)

商品名称 无

英文名称 Porcine Transmissible Gastroenteritis, Porcine Epidemic Diarrhea and Porcine Deltacoronavirus Infection Vaccine (WH-1 Strain + AJ1102 Strain + CHN-HN-2014 Strain), Inactivated

汉语拼音 Zhu Chuanranxingweichangyan, Zhu Liuxingxingfuxie, Zhu Dingxing guanzhuangbingdu Ganran Sanlian Michuoyimiao (WH-1 Zhu+AJ1102 Zhu+CHN-HN-2014 Zhu)

【主要成分与含量】 主要成分为猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒、猪丁型冠状病毒，其中猪传染性胃肠炎病毒的含量为 $10^{7.0}$ TCID₅₀/2ml、猪流行性腹泻病毒的含量为 $10^{7.0}$ TCID₅₀/2ml、猪丁型冠状病毒的含量为 $10^{7.5}$ TCID₅₀/2ml。

【性状】 外观 淡粉红色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒、猪丁型冠状病毒感染引起的猪腹泻。主动免疫持续期为 3 个月；仔猪被动免疫持续期为断奶后 1 周。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。推荐免疫程序为：母猪产前 5~6 周接种 2.0ml，14 日后以相同剂量进行二免；新生仔猪于 3~5 日龄接种 1.0ml，14 日后以相同剂量进行二免。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 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，使用前使疫苗平衡至室温并充分摇匀。

(2) 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。

(3) 给妊娠母猪接种疫苗时，要适当保定，以免引起机械性流产。

(4) 启封后应立即用完。

(5) 屠宰前 1 个月禁用。

(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。

【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) 猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪丁型冠状病毒感染三联灭活疫苗 (WH-1 株+AJ1102 株+CHN-HN-2014 株) 内包装标签

猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻、猪丁型冠状病毒感染三联灭活疫苗
(WH-1 株+AJ1102 株+CHN-HN-2014 株)

兽用

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒、猪丁型冠状病毒感染引起的猪腹泻。主动免疫持续期为 3 个月; 仔猪被动免疫持续期为断奶后 1 周。

【用法与用量】 使用前将疫苗平衡至室温并充分摇匀, 颈部肌肉注射。推荐免疫程序为: 母猪产前 5~6 周接种 2.0ml, 14 日后以相同剂量进行二免; 新生仔猪于 3~5 日龄接种 1.0ml, 14 日后以相同剂量进行二免。

【规格】

【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、泼尼松龙片说明书和标签

(一) 泼尼松龙片说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 泼尼松龙片

商品名称

英文名称 Prednisolone Tablets

汉语拼音 Ponisonglong Pian

【主要成分】 泼尼松龙

【性状】 本品为类白色刻痕片。

【药理作用】 **药效学** 肾上腺皮质激素药。泼尼松龙具有抗炎、抗过敏、免疫抑制等作用。本品可抑制多种原因造成的炎症反应, 在炎症初期减轻渗出性水肿, 从而缓解炎症症状; 在炎症后期抑制胶原蛋白和肉芽组织增生, 防止粘连和瘢痕形成。本品通过抑制组胺形成与释放, 防止或抑制细胞介导的免疫反应和延迟性过敏反应, 并减轻原发免疫反应的扩展, 发挥抗过敏和免疫抑制作用。

药动学 泼尼松龙极易由消化道吸收, 其本身以活性形式存在, 无需经肝脏转化即发挥其生物效应, 分布在所有组织、体液甚至脑脊液中。比格犬按 5mg/9kg 体重单次口服给药后, 达峰时

间(T_{max})约为0.92h;峰浓度(C_{max})约为266 $\mu\text{g/L}$,药时曲线下面积($AUC_{0\rightarrow t}$)约为673h $\cdot\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ 。

【适应证】 用于治疗犬过敏性、炎症性疾病。包括皮肤的非特异性湿疹、夏季皮炎和烧伤;外耳炎;过敏性疾病,如急性荨麻疹、过敏性皮炎、支气管哮喘和花粉性过敏。

【用法与用量】 以泼尼松龙计。内服:犬每4.5kg体重,每日2.5mg,每日总剂量分2次服用,间隔6~10小时一次,连用7日。如无效则停止治疗。

【不良反应】 大剂量或长期用药可能会引起负氮平衡、糖尿病加重、瘀斑、血清碱性磷酸酶(SAP)和血清丙氨酸氨基转移酶(SALT)升高、体重减轻、厌食、多饮多尿、呕吐、腹泻、库欣综合征等不良反应。

【注意事项】 (1)不得用于病毒和真菌感染的犬。

(2)不得用于患有消化性溃疡、角膜溃疡和库欣综合征的犬。

(3)不得用于怀孕犬。

(4)患有糖尿病、骨质疏松症、血栓性静脉炎、高血压、充血性心力衰竭、肾脏功能不全、活动性肺结核的犬需谨慎控制使用。

(5)犬患有急性细菌性感染时,应与抗菌药配伍使用。

(6)由于本品对白细胞浸润和吞噬反应等炎症反应有抑制作用,泼尼松龙可能掩盖感染症状并加重感染进展,因此接受泼尼松龙治疗的犬应注意是否有并发感染情况。如发生感染,必须使用适当的抗菌措施或停药。

(7)本品不应超过推荐剂量使用,且接受治疗的犬应接受密切监测。

(8)长期用药不能突然停药,应逐渐减量,直至停药。

【休药期】 无需制定。

【规格】 5mg

【包装】

【贮藏】 遮光,密封保存。

【有效期】 36个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 泼尼松龙片标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 泼尼松龙片

商品名称

英文名称 Prednisolone Tablets

汉语拼音 Ponisonglong Pian

【主要成分】 泼尼松龙

【性状】 本品为类白色刻痕片。

【适应证】 用于治疗犬过敏性、炎症性疾病。包括皮肤的非特异性湿疹、夏季皮炎和烧伤;外

耳炎；过敏性疾病，如急性荨麻疹、过敏性皮炎、支气管哮喘和花粉性过敏。

【用法与用量】 以泼尼松龙计。内服：犬每4.5kg体重，每日2.5mg，每日总剂量分2次服用，间隔6~10小时一次，连用7日。如无效则停止治疗。

【规格】 5mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】

【生产企业】

七、盐酸贝那普利匹莫苯丹片说明书和标签

（一）盐酸贝那普利匹莫苯丹片说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 盐酸贝那普利匹莫苯丹片

商品名称

英文名称 Benazepril Hydrochloride and Pimobendan Tablets

汉语拼音 Yansuan Beinapuli Pimobendan Pian

【主要成分】 盐酸贝那普利、匹莫苯丹

【性状】 本品为白色和浅棕色椭圆形双层片，药片两侧面有半片刻痕。

【药理作用】 **药效学** 盐酸贝那普利为血管紧张素转换酶抑制剂，在体内水解为贝那普利拉，通过阻止无活性的血管紧张素 I 转化为有活性的血管紧张素 II，抑制醛固酮的合成，从而降低血管紧张素 II 和醛固酮介导的效应，包括动脉与静脉的血管收缩，钠、水被肾脏滞留及重吸收。匹莫苯丹为苯并咪唑啉酮衍生物，是一种非拟交感、非苷类正性肌力药物，通过增强心肌纤维对钙离子的敏感性和抑制磷酸二酯酶（III 型）活性发挥正性肌力作用，同时也可通过抑制磷酸二酯酶（III 型）发挥舒张血管的作用。

生物等效性试验表明，犬按照 0.25mg/kg 匹莫苯丹和 0.5mg/kg 盐酸贝那普利的剂量给予本品和 Elanco Deutschland GmbH 生产的盐酸贝那普利匹莫苯丹片（FORTEKOR PLUS）后，两制剂生物等效。

药物相互作用 本品与其他抗高血压药（如钙通道阻滞剂、β-阻滞剂或利尿剂）、麻醉剂或镇静剂联合用药时，可能会产生相加的低血压效应。

【适应证】 用于治疗犬因房室瓣膜功能不全或扩张型心肌病引起的充血性心力衰竭。

【用法与用量】 以盐酸贝那普利和匹莫苯丹计。内服：每 1kg 体重，犬 0.25~0.5mg 盐酸贝那

普利和 0.125~0.25mg 匹莫苯丹，每日 2 次，两次间隔 12 小时，进食前 1 小时给药。本品是一种固定组合产品，仅用于需要在此固定剂量下同时服用盐酸贝那普利和匹莫苯丹两种活性物质的犬。用药指导见下表：

犬体重 (kg)	各规格用药数量 (片)			
	规格：3.75mg (盐酸贝那普利 2.5mg+匹莫苯丹 1.25mg)		规格：15mg (盐酸贝那普利 10mg+匹莫苯丹 5mg)	
	早	晚	早	晚
2.5~5	0.5	0.5	/	/
5~10	1	1	/	/
10~20	/	/	0.5	0.5
20~40	/	/	1	1
>40kg	/	/	2	2

【不良反应】 (1) 偶见轻微心率加快和呕吐，可通过减少剂量来缓解。

(2) 偶见短暂性腹泻、厌食或嗜睡。

【注意事项】 (1) 慢性肾病的患犬，治疗期间应监测红细胞和肌酐水平。

(2) 尚未研究体重低于 2.5kg 或年龄小于 4 个月犬的有效性和安全性。

(3) 不得用于肥厚型心肌病或由功能性或器质性原因（如大动脉狭窄）不宜增加心输出量的患犬；由于本品主要经肝脏代谢，不得用于严重肝功能不全的患犬。

(4) 不得用于低血压、血容量不足、低钠血症或急性肾功能衰竭的犬。

(5) 不得用于妊娠期及哺乳期的犬。

(6) 不得用于对本品过敏的犬。

(7) 如有未使用的半片应及时放回原内包装内，且在 24h 使用完毕。

(8) 请将本品放在儿童接触不到的地方。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 3.75mg (盐酸贝那普利 2.5mg+匹莫苯丹 1.25mg) (2) 15mg (盐酸贝那普利 10mg+匹莫苯丹 5mg)

【包装】

【贮藏】 密封，在 25°C 以下保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 盐酸贝那普利匹莫苯丹片标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 盐酸贝那普利匹莫苯丹片

商品名称

英文名称 Benazepril Hydrochloride and Pimobendan Tablets

汉语拼音 Yansuan Beinapuli Pimobendan Pian

【主要成分】 盐酸贝那普利、匹莫苯丹

【性状】 本品为白色和浅棕色椭圆形双层片，药片两侧面有半片刻痕。

【适应证】 用于治疗犬因房室瓣膜功能不全或扩张型心肌病引起的充血性心力衰竭。

【用法与用量】 以盐酸贝那普利和匹莫苯丹计。内服：每 1kg 体重，犬 0.25~0.5mg 盐酸贝那普利和 0.125~0.25mg 匹莫苯丹，每日 2 次，两次间隔 12 小时，进食前 1 小时给药。本品是一种固定组合产品，仅用于需要在此固定剂量下同时服用盐酸贝那普利和匹莫苯丹两种活性物质的犬。用药指导见下表：

犬体重 (kg)	各规格用药数量 (片)			
	规格：3.75mg (盐酸贝那普利 2.5mg+匹莫苯丹 1.25mg)		规格：15mg (盐酸贝那普利 10mg+匹莫苯丹 5mg)	
	早	晚	早	晚
2.5~5	0.5	0.5	/	/
5~10	1	1	/	/
10~20	/	/	0.5	0.5
20~40	/	/	1	1
>40kg	/	/	2	2

【规格】 (1) 3.75mg (盐酸贝那普利 2.5mg+匹莫苯丹 1.25mg) (2) 15mg (盐酸贝那普利 10mg+匹莫苯丹 5mg)

【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，在 25°C 以下保存。

【生产企业】

八、禽流感病毒 H7 亚型 cELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 禽流感病毒 H7 亚型 cELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 禽流感病毒 H7 亚型 cELISA 抗体检测试剂盒

商品名称 无

英文名称 cELISA Kit for Detection of the Antibody against Subtype H7 Avian Influenza Virus

【主要成分与含量】

组分	规格	数量
包被板	96 孔/块	1 块/盒或 5 块/盒
阴性对照血清	1ml/管或 3ml/管	1 管/盒
阳性对照血清	1ml/管或 3ml/管	1 管/盒
样品稀释液	10ml/瓶或 50ml/瓶	1 瓶/盒
10 倍浓缩洗涤液	10ml/瓶或 50ml/瓶	1 瓶/盒
酶标抗体	5ml/瓶或 25ml/瓶	1 瓶/盒
底物溶液	10ml/瓶或 50ml/瓶	1 瓶/盒
终止液	5ml/瓶或 25ml/瓶	1 瓶/盒
说明书		1 份/盒

【性状】 试剂盒应无破损、无裂痕、无渗漏。其中：

包被板 包装袋封闭良好，表面光洁、无裂纹，包被板孔底清洁、透明、无异物。

阳性对照血清 无色或淡黄色澄清液体。

阴性对照血清 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。

10 倍浓缩洗涤液 无色或淡黄色澄清液体。

酶标抗体 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】 用于检测鸡血清中禽流感病毒 H7 亚型抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 试剂的准备 用前将所有的试剂和待检血清恢复至 15~30℃，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 份双蒸水中，混匀。配制好的洗涤液置 2~8℃ 保存。

1.3 样品处理 用样品稀释液将待检血清按 1 : 5 (v/v) 进行稀释。

1.4 操作步骤

1.4.1 加样 根据样品数量，取可拆卸包被板，每孔加入处理好的待检血清 50μl，同时设阴性对照血清和阳性对照血清各 2 孔。

1.4.2 加入酶标抗体 每孔加入酶标抗体 50μl，置 37℃ 孵育 45 分钟。

1.4.3 洗涤 弃去孔内液体，每孔加入洗涤液 250μl，洗涤 3 次，每次静置 2 分钟，弃去孔内液体，每次拍干。

1.4.4 显色 每孔加入底物溶液 100μl，置 20~25℃ 避光孵育 10 分钟。

1.4.5 终止 每孔加入终止液 50μl，轻微振荡混匀后，在波长为 630nm 下读取 OD_{630nm} 值（应

在加入终止液后 5 分钟内完成读数)。

1.5 计算 按下式计算抑制率 (PI 值)。

$$\text{PI 值} = \frac{\text{阴性对照血清平均 OD}_{630\text{nm}} \text{ 值} - \text{待检血清 OD}_{630\text{nm}} \text{ 值}}{\text{阴性对照血清平均 OD}_{630\text{nm}} \text{ 值} - \text{阳性对照血清平均 OD}_{630\text{nm}} \text{ 值}} \times 100\%$$

2 试验成立的条件 $0.80 \leq \text{阴性对照血清 OD}_{630\text{nm}} \text{ 值} \leq 1.70$, 阳性对照血清 $\text{OD}_{630\text{nm}}$ 值均 < 0.20 , 则判为试验成立。

3 判定 待检血清 PI 值 $\geq 30.00\%$, 判为阳性; 待检血清 PI 值 $< 30.00\%$ 时, 判为阴性。

【注意事项】 (1) 试剂盒应在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 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) 不要使用过期的成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°C 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, 终止液是氢氟酸, 具有腐蚀性, 使用时要小心。所有废液和废物要进行无害化处理。

【规格】 (1) 1 个 96 孔板/盒 (2) 5 个 96 孔板/盒

【贮藏与有效期】 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存, 有效期为 9 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 禽流感病毒 H7 亚型 cELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

禽流感病毒 H7 亚型 cELISA 抗体检测试剂盒

1 (5) 个 96 孔板/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】 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 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

1 (3) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

1 (3) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

10 (50) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10 倍浓缩洗涤液

10 (50) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体

5 (25) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液

10 (50) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

5 (25) 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

九、非洲猪瘟病毒磁微粒化学发光抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 非洲猪瘟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 非洲猪瘟病毒磁微粒化学发光抗体检测试剂盒

商品名称

英文名称 Magnetic Particle Chemiluminescence Immunoassay Kit to Detect Antibody against African Swine Fever Virus

汉语拼音 Feizhouzhuwenbingdu Ciweilihuaxuefaguang Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组分名称	规格	数量
ASFV 磁珠	3ml	1 瓶
ASFV 标记物	12ml	1 瓶
ASFV 校准品 0	1ml	1 管
ASFV 校准品 1	1ml	1 管
激发液 A	12ml	1 瓶
激发液 B	12ml	1 瓶
反应杯	/	100 个

【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 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。

2 参数核对 核对检测方法：ASFV-Ab（延迟一步法）；核对反应体系：50 μ l 样本+20 μ lRa（即 ASFV 磁珠），反应 15 分钟；加入 100 μ l Rb（即 ASFV 标记物），反应 10 分钟；清洗，加 100 μ l 激发液 A、100 μ l 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 ASFV 校准品 0（C0）和 ASFV 校准品 1（C1）进行检测。

5 样本检测 在“样本”页面，设置所检样本的数量、位置和名称，将样本放入相应样本盘，开始检测。

6 试验成立条件

$$C0 \quad \bar{x} = \frac{C0 \text{ 发光值 } 1 + C0 \text{ 发光值 } 2 + C0 \text{ 发光值 } 3}{3}$$
$$C1 \quad \bar{x} = \frac{C1 \text{ 发光值 } 1 + C1 \text{ 发光值 } 2 + C1 \text{ 发光值 } 3}{3};$$

结果符合 $\frac{C0\bar{x}}{C1\bar{x}} > 5$ 方为有效，否则本次实验结果不可信，须重新检测。

7 结果判定

$$\text{样本阻断率} = \left(1 - \frac{\text{样本发光值}}{CO\bar{x}}\right) \times 100\%$$

阻断率 \geq 50%，样本应判定为抗体阳性；

阻断率 $<$ 50%，样本应判定为抗体阴性。

【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)样本的最小量为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；试剂盒开封后需在1个月内使用完毕。

(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，所有生物材料均应进行无害化处理。

【规格】 100头份/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) 非洲猪瘟病毒磁微粒化学发光抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒磁微粒化学发光抗体检测试剂盒

100头份/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

ASFV 磁珠

兽用

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

ASFV 标记物

12ml/瓶

批 号:

有效期至:

兽用

【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

ASFV 校准品 0

1ml/管

批 号:

有效期至:

兽用

【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

ASFV 校准品 1

1ml/管

批 号:

有效期至:

兽用

【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

激发液 A

12ml/瓶

批 号:

有效期至:

兽用

【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

激发液 B

兽用

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、禽流感病毒 H5 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 禽流感病毒 H5 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 H5 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称 无

英文名称 Avian Influenza Virus Subtype H5 Real-time RT-PCR Detection Kit

汉语拼音 Qinliuganbingdu H5 Yaxing Yingguang RT-PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

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

【作用与用途】 用于鸡咽喉和泄殖腔混合拭子、肺脏和鸡胚尿囊液中禽流感病毒 H5 亚型核酸的检测。

【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, 建议采集咽喉和泄殖腔混合拭子作为检测样本。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 样品的保存和运输 样品采集后置保温箱中，加入预冷的冰袋，密封，24 小时内送至实验室。样品应尽快处理，置 2~8°C 保存应不超过 4 日；若需长期保存，应置-70°C 以下保存，并应避免反复冻融。

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

1.4 操作步骤

1.4.1 取出各组分，置室温融化后混匀，瞬时离心，备用。

1.4.2 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	10.0 μ l \times (n+1)
酶反应液	0.8 μ l \times (n+1)
引物探针混合物	1.6 μ l \times (n+1)
无菌无核酸酶水	2.6 μ l \times (n+1)
总量	15 μ l \times (n+1)

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

1.4.4 分别吸取提取的阳性对照、阴性对照和待检样品基因组 RNA 各 5 μ l，加入对应反应管，盖好管盖后瞬时离心。

1.4.5 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 20 μ l；设置循环参数为：50°C 反转录 30 分钟；95°C 预变性 3 分钟；95°C 变性 15 秒，60°C 退火 30 秒，共 40 个扩增循环，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 20.0 \leq 阳性对照 Ct 值 \leq 30.0，阴性对照无 Ct 值，则判为试验成立。

3 判定 待检样品 Ct 值 \leq 35.0，判为阳性；待检样品 Ct 值 $>$ 35.0 或无 Ct 值，判为阴性。

【注意事项】 (1) 试剂盒应在-20°C 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 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 禽流感病毒 H5 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

禽流感病毒 H5 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 12 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 12 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 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

荧光 RT-PCR 反应液

600 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 $^{\circ}$ 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

酶反应液

48 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 $^{\circ}$ 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

引物探针混合物

96 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 $^{\circ}$ 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

无菌无核酸酶水

750 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 $^{\circ}$ C 以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用