

附件 2（略）

附件 3（略）

附件 4

## 说明书和标签

### 一、布鲁氏菌基因缺失活疫苗（RM6 株，粗糙型）说明书和标签

#### （一）布鲁氏菌基因缺失活疫苗（RM6 株，粗糙型）说明书

**兽用**

##### 【兽药名称】

通用名称 布鲁氏菌基因缺失活疫苗（RM6 株，粗糙型）

商品名称 无

英文名称 Brucella Gene Deleted Vaccine, Live (Strain RM6, Rough)

汉语拼音 Bulushijun Jiyinqueshi Huoyimiao (RM6 Zhu, Cuaoxing)

**【主要成分与含量】** 本品主要成分为布鲁氏菌基因缺失株 RM6，每头份含活菌数应不少于  $5.0 \times 10^9$  CFU。

**【性状】** 微黄色海绵状疏松团块，易与瓶壁分离，加稀释液后迅速溶解。

**【作用与用途】** 用于预防羊布鲁氏菌病，免疫产生期为免疫后 60 日，免疫期为 12 个月。疫苗接种后 7~120 日可采用布鲁氏菌病虎红凝集试验（RBPT）或布鲁氏菌 bp26 蛋白抗体 ELISA 检测法（bp26-iELISA）区分本疫苗免疫动物与自然感染动物。

**【用法与用量】** 皮下注射。3 月龄及以上羊。按瓶签标明头份数，将疫苗用生理盐水稀释成每毫升含 1 头份，绵羊注射 1.0ml，山羊注射 0.5ml。

**【不良反应】** 一般不会出现不良反应。

**【注意事项】** （1）疫苗开启后，限当日内用完。

（2）运输过程需冷藏，防止阳光直射。

（3）接种时，应作局部消毒处理。

（4）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（5）本疫苗对人有一定致病力，制苗及预防接种工作人员，应做好防护，避免感染或引起过敏反应。

**【规格】** 5 头份/瓶、10 头份/瓶、20 头份/瓶、50 头份/瓶、100 头份/瓶、200 头份/瓶

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~8℃ 冷藏或 -15℃ 以下保存，有效期为 11 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## (二) 布鲁氏菌基因缺失活疫苗 (RM6 株, 粗糙型) 内包装标签

兽用

### 布鲁氏菌基因缺失活疫苗 (RM6 株, 粗糙型)

5 (10、20、50、100、200) 头份/瓶

批准文号:

生产批号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于预防羊布鲁氏菌病, 免疫产生期为免疫后 60 日, 免疫期为 12 个月。疫苗接种后 7~120 日可采用布鲁氏菌病虎红凝集试验 (RBPT) 或布鲁氏菌 bp26 蛋白抗体 ELISA 检测法 (bp26-iELISA) 区分本疫苗免疫动物与自然感染动物。

**【用法与用量】** 皮下注射。3 月龄及以上羊。按瓶签标明头份数, 将疫苗用生理盐水稀释成每毫升含 1 头份, 绵羊注射 1.0ml, 山羊注射 0.5ml。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 冷藏或-15°C 以下保存, 有效期为 11 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## 二、副猪嗜血杆菌 Apd 蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

### (一) 副猪嗜血杆菌 Apd 蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

**【兽药名称】**

通用名称 副猪嗜血杆菌 Apd 蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称 无

英文名称 ELISA Kit for Detecting *Haemophilus parasuis* Apd Antibody

汉语拼音 Fuzhushixueganjun Apd Danbai ELISA Kangtijienceshijihe

**【主要成分与含量】**

组分	数量与规格
抗原包被板	1 块 (或 4 块) (96 孔/块)
阳性对照	1 管 (1ml/管或 4ml/管)
阴性对照	1 管 (1ml/管或 4ml/管)
羊抗猪酶标抗体	1 瓶 (10ml/瓶或 40ml/瓶)
20 倍浓缩洗涤液	1 瓶 (20ml/瓶或 80ml/瓶)
底物显色液	1 瓶 (10ml/瓶或 40ml/瓶)
终止液	1 瓶 (5ml/瓶或 20ml/瓶)
样品稀释液	1 瓶 (30ml/瓶或 120ml/瓶)
血清稀释板	2 块 (或 8 块) (96 孔/块)

**【作用与用途】** 用于检测猪血清中副猪嗜血杆菌 Apd 蛋白抗体。

**【用法与判定】** 1 使用前准备

1.1 洗涤液 将 20 倍浓缩洗涤液用蒸馏水或去离子水作 1 : 20 稀释 ( 如取 20 倍浓缩洗涤液 10ml, 则加蒸馏水 190ml ), 即为洗涤液。配制好的洗涤液于 2 ~ 8°C 可存放 7 日。

1.2 待检血清 用样品稀释液将待检血清作 1 : 200 稀释, 方法如下: 取 10 $\mu$ l 血清和 90 $\mu$ l 样品稀释液加至血清稀释板孔中混匀; 再取 10 $\mu$ l 混合液与 190 $\mu$ l 样品稀释液混匀。

## 2 用法

2.1 取抗原包被板 ( 根据样品多少, 可拆开分次使用 ), 加入洗涤液 300 $\mu$ l/孔, 无需静置, 甩掉孔中液体, 重复洗涤共计 2 次, 最后一次在吸水纸上拍干。

2.2 加入稀释好的待检血清 100 $\mu$ l/孔, 同时加入阴性和阳性对照 100 $\mu$ l/孔, 血清加 1 孔, 阴性和阳性对照各加 2 孔, 37°C 温育 45 分钟。

2.3 甩掉孔中液体, 加入洗涤液 300 $\mu$ l/孔, 无需静置, 甩掉孔中液体, 重复洗涤 5 次, 最后一次在吸水纸上拍干。

2.4 加入羊抗猪酶标抗体 100 $\mu$ l/孔, 置 37°C 温育 30 分钟。

2.5 洗涤 5 次, 最后一次在吸水纸上拍干。

2.6 加入底物显色液 100 $\mu$ l/孔, 室温避光显色 10 分钟; 再加入终止液 50 $\mu$ l/孔, 10 分钟内测定结果。

2.7 使用酶标仪测定 630nm 波长处吸光度, 即 OD<sub>630nm</sub> 值。

## 3 结果判定

3.1 结果成立条件 阳性对照 OD<sub>630nm</sub> 值应在 0.750 ~ 1.500 之间, 阴性对照 OD<sub>630nm</sub> 值应  $\leq$  0.200。

3.2 结果判定 根据  $(S - N) / (P - N)$  值判定血清阴阳性。其中, S 代表血清样品 OD<sub>630nm</sub> 值, N 代表阴性对照 OD<sub>630nm</sub> 平均值, P 代表阳性对照 OD<sub>630nm</sub> 平均值。如果  $(S - N) / (P - N) \geq 0.330$ , 待检血清判定为阳性; 如果  $(S - N) / (P - N) < 0.330$ , 待检血清判定为阴性 ( 当比值为负值时, 记为 0.000 )。

**【注意事项】** (1) 试剂盒使用前各试剂应平衡至 20 ~ 25°C, 使用后放回 2 ~ 8°C 保存。

(2) 待检样品数量较多时, 应先稀释完所有待检样品, 再加到抗原包被板上, 使反应时间一致。

(3) 底物液和终止液不能暴露于强光或接触氧化剂。

(4) 应严格按照用法中规定的时间和温度进行操作。

(5) 不同批号的试剂盒组分不得混用, 不同试剂使用时应防止交叉污染。

**【规格】** (1) 96 孔/盒 (2) 384 孔/盒

**【贮藏与有效期】** 2 ~ 8°C 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) 副猪嗜血杆菌 Apd 蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

**兽用**

**副猪嗜血杆菌 Apd 蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒**

96 孔（384 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 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**

**阳性对照**

1ml（4ml）/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**

1ml（4ml）/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**

**羊抗猪酶标抗体**

10ml (40ml) /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**

**20 倍浓缩洗涤液**

20ml (80ml) /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**

**底物显色液**

10ml (40ml) /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**

5ml (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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**样品稀释液**

30ml (120ml) /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**

### 三、口蹄疫病毒 A 型竞争 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

#### (一) 口蹄疫病毒 A 型竞争 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 A 型竞争 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称 无

英文名称 Competitive ELISA Diagnostic Kit for Antibodies of Serotype A Foot-and-mouth Disease Virus

汉语拼音 Koutiyi Bingdu A Xing Jingzheng ELISA Kangti Jiance Shijihe

**【主要成分与含量】**

试剂盒组分	规格与数量		
	1 块/盒	2 块/盒	5 块/盒
抗原包被板	1 块 (96 孔/块)	2 块 (96 孔/块)	5 块 (96 孔/块)
酶标试剂	1 瓶 (6ml/瓶)	1 瓶 (12ml/瓶)	1 瓶 (30ml/瓶)
阳性对照	1 瓶 (1ml/瓶)	1 瓶 (2ml/瓶)	1 瓶 (5ml/瓶)
阴性对照	1 瓶 (1ml/瓶)	1 瓶 (2ml/瓶)	1 瓶 (5ml/瓶)
样品稀释液	1 瓶 (12ml/瓶)	1 瓶 (25ml/瓶)	1 瓶 (60ml/瓶)
20×浓缩洗涤液	1 瓶 (50ml/瓶)	1 瓶 (100ml/瓶)	1 瓶 (250ml/瓶)
显色剂 A 液	1 瓶 (6ml/瓶)	1 瓶 (12ml/瓶)	1 瓶 (30ml/瓶)
显色剂 B 液	1 瓶 (6ml/瓶)	1 瓶 (12ml/瓶)	1 瓶 (30ml/瓶)
终止液	1 瓶 (6ml/瓶)	1 瓶 (12ml/瓶)	1 瓶 (30ml/瓶)
密封袋	1 个	1 个	1 个
封板膜	2 张	4 张	10 张
说明书	1 份	1 份	1 份

**【性状】** 抗原包被板 铝箔袋包装, 包装袋密封良好。

酶标试剂 红色澄清液体。

阳性对照 绿色澄清液体。

阴性对照 无色澄清液体。

样品稀释液 无色澄清液体。

20×浓缩洗涤液 无色澄清液体，或有少量结晶沉淀。

显色剂 A 液 无色澄清液体。

显色剂 B 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、牛、羊血清中的口蹄疫病毒 A 型抗体。

### **【用法与判定】**

#### 1 预备步骤

1.1 平衡 将试剂盒从冷藏环境中取出，平衡至 20~30℃ 后使用。实验前将液体试剂轻轻振荡混匀，使用后应立即密封放回 2~8℃ 保存。

1.2 洗涤液配制 将 20×浓缩洗涤液用纯化水 20 倍稀释后备用(如 950ml 纯化水中加入 20×浓缩洗涤液 50ml，混匀)。

#### 2 操作步骤

2.1 编号 将样品对应微孔板按序编号，每板应设阴性对照 (NC) 2 孔，阳性对照 (PC) 2 孔和空白对照 1 孔 (双波长检测可不设空白对照)。

2.2 样品稀释 用样品稀释液将待检样品 5 倍稀释，混匀。如取 20μl 待检样品加至 80μl 样品稀释液内，混匀。阴、阳性对照无需稀释。

2.3 加样 分别在相应孔中加入稀释好的待检样品各 50μl，阴、阳性对照各 50μl。

2.4 加酶 每孔加入酶标试剂 50μl，空白对照孔除外，轻轻振荡混匀。

2.5 温育 用封板膜封板后，置 37℃ 温育 30 分钟。

2.6 洗板 小心揭掉封板膜，洗板。

机洗：洗板机洗涤 5 遍，最后一次尽量扣干。

手洗：弃去反应液，每孔加入稀释后的洗涤液 300μl，浸泡 30 秒左右，甩弃洗涤液。如此反复连续洗板 5 次，最后一次尽量扣干。

2.7 显色 每孔依次加显色剂 A、B 液各 50μl，轻轻振荡混匀，37℃ 避光温育 15 分钟。

2.8 终止 每孔加终止液 50μl，轻轻振荡混匀，10 分钟内测定结果。

#### 2.9 测定

双波长测定 (推荐使用) 设定双波长 450nm/600~650nm，测定各孔 A 值。A<sub>450nm</sub> 减去 A<sub>600~650nm</sub> 为样品或阴、阳性对照的 A 值。

单波长测定 设定酶标仪波长于 450nm 处，测定各孔 A 值。减去空白对照孔 A 值后为样品或阴、阳性对照的 A 值。

#### 3 结果判定

3.1 试验有效性判定 阴性对照孔 A 值均应为 2.4~3.6，阳性对照孔 A 值均应 ≤0.5，否则试验无效。

3.2 计算方法 抑制率 = [(阴性对照 A 值均值 - 样品 A 值) / 阴性对照 A 值均值] × 100%

#### 3.3 判定方法

3.3.1 阳性判定：抑制率 ≥ 50% 者为口蹄疫病毒 A 型抗体阳性。

3.3.2 阴性判定：抑制率 < 50% 者为口蹄疫病毒 A 型抗体阴性。

**【注意事项】** (1) 本品仅用于体外诊断, 请在 20~30℃ 环境下严格按说明书操作, 严格控制反应温度和反应时间。

(2) 不同批号、不同品种试剂请勿混用; 过期试剂请勿使用; 避免在有挥发性物质及次氯酸类消毒剂 (如 84 消毒液) 的环境下操作。

(3) 血清样品尽量避免反复冻融、溶血、长菌, 以免影响检测结果; 各种试剂使用前需先混匀, 部分溶液 (如洗涤液等) 如有晶体析出, 轻微加热或摇匀溶解后不影响使用。

(4) 包被板不能一次用完时, 将剩余板条和干燥剂同时放入密封袋内封存, 置 2~8℃ 可短期保存; 封板膜请勿重复使用。

(5) 请使用校准移液器操作, 以保证检测结果的准确性; 加入不同样品或不同试剂组分时, 应更换吸头和加样槽, 以免出现交叉污染。

(6) 洗板时各孔需注满洗涤液, 防止孔内有游离酶不能洗净; 机洗时应注意洗板机洗液头是否通畅, 以免洗、吸头堵塞造成洗板不彻底影响实验结果。

(7) 显色时应先加显色剂 A 液后加显色剂 B 液, 以免影响实验结果; 终止液为稀硫酸, 使用时需注意安全。

(8) 结果判定必须以酶标仪读数为准, 并在终止后 10 分钟内读数; 读取结果时, 应保持酶标板底部洁净, 且孔内无气泡。不要触碰孔底部的外壁, 指印或划痕都可能影响板孔的读值。

(9) 所有样品、废液、阳性对照等均按传染性污染物进行无害化处理, 121℃ 高压蒸汽灭菌 30 分钟或用 5.0g/L 次氯酸钠等消毒剂处理 30 分钟。

**【规格】** (1) 1 块/盒 (96 孔/块) (2) 2 块/盒 (96 孔/块) (3) 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) 口蹄疫病毒 A 型竞争 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

**兽用**

### 口蹄疫病毒 A 型竞争 ELISA 抗体检测试剂盒

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、牛、羊血清中的口蹄疫病毒 A 型抗体。

**【用法与判定】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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/瓶

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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/瓶

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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

### 酶标试剂

6 (12、30) ml/瓶

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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**

12 (25、60) ml/瓶

批 号：

有效期至：

**【用法与判定】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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**

**20×浓缩洗涤液**

50 (100、250) ml/瓶

批 号：

有效期至：

**【用法与判定】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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**

**显色剂 A 液**

6 (12、30) ml/瓶

批 号：

有效期至：

**【用法与判定】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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**

**显色剂 B 液**

6 (12、30) ml/瓶

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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**

**兽用**

**终止液**

6 (12、30) ml/瓶

批 号:

有效期至:

**【用法与判定】** 按照产品说明书所示方法进行。

**【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**

#### 四、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 无

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

汉语拼音 Feizhouzhuwen Bingdu Jianjie ELISA Kangti Jiance Shijihe

**【主要成分与含量】**

试剂盒组分	数量
抗原包被板	192 孔/盒或 480 孔/盒
阳性对照	1 管 (1ml/管或 2ml/管)
阴性对照	1 管 (1ml/管或 2ml/管)
抗猪 IgG HRP 酶结合物	1 瓶 (25ml/瓶或 60ml/瓶)
样品稀释液	2 瓶 (30ml/瓶或 90ml/瓶)
25×浓缩洗涤液	1 瓶 (30ml/瓶或 60ml/瓶)
底物溶液	1 瓶 (25ml/瓶或 60ml/瓶)

终止液	1 瓶（20ml/瓶或 40ml/瓶）
封板膜	2 张或 5 张

**【作用与用途】** 用于检测猪血清样品中非洲猪瘟病毒 P30 蛋白抗体。

**【用法与判定】**

1 用法

1.1 1×洗涤液配制 使用前，浓缩洗涤液应恢复至室温，然后用蒸馏水或去离子水作 25 倍稀释，混匀，2~8℃可存放 7 日。

1.2 样品准备 取动物全血，待血液凝固后，4000rpm 离心 10 分钟，收集上清。或采集血液，待凝固后自然析出血清。血清应清亮，无溶血。

1.3 待检血清的稀释 用样品稀释液 50 倍稀释待检血清（例如：245μl 样品稀释液中加 5μl 待检血清），振动混匀（勿溢出）。

注：阴性对照、阳性对照不用稀释。

1.4 操作步骤

1.4.1 取抗原包被板，根据样品多少，可拆开分次使用。

1.4.2 将稀释好的样品，按照样品布局取 100μl 加入抗原包被孔中，同时设阴、阳性对照各 2 孔，每孔加样 100μl，用封板膜覆盖包被板，置室温温育 30 分钟。

1.4.3 弃去板孔中的溶液，每孔加入 1×洗涤液 300μl，重复洗涤 3~4 次后，在吸水材料上拍干。

1.4.4 每孔加抗猪 IgG HRP 酶结合物 100μl，置室温温育 30 分钟。

1.4.5 重复洗涤 3~4 次，方法同 1.4.3。

1.4.6 每孔加入底物溶液 100μl，室温避光显色 15 分钟。

1.4.7 每孔加入终止液 50μl，5 分钟内测定 OD<sub>450nm</sub> 吸光值。

2 判定

2.1 试验成立的条件 阴性对照孔平均 OD<sub>450nm</sub> 值应小于 0.30，且阳性对照孔平均 OD<sub>450nm</sub> 值应  $0.80 \leq OD_{450nm} \leq 2.00$ 。

2.2 计算  $S/P = (\text{样品 } OD_{450nm} \text{ 值} - \text{阴性对照平均 } OD_{450nm} \text{ 值}) / (\text{阳性对照平均 } OD_{450nm} \text{ 值} - \text{阴性对照平均 } OD_{450nm} \text{ 值})$ 。

2.3 判定标准 样品检测结果  $S/P \geq 0.40$  时，判为阳性；样品检测结果  $S/P < 0.30$  时，判为阴性；样品检测结果  $0.30 \leq S/P < 0.40$  时，应对样品重新进行检测。若重新检测的样品检测结果  $S/P \geq 0.34$ ，判为阳性；若重新检测的样品检测结果  $S/P < 0.34$ ，判为阴性。

**【注意事项】** （1）试剂盒阴性对照、阳性对照、抗猪 IgG HRP 酶结合物出现少量悬浮物，不影响试剂盒正常使用。

（2）试剂盒使用前各组分应恢复至室温，用完后放回 2~8℃保存。

（3）请在试剂盒规定的有效期内使用，严格按照操作程序；禁止非同批试剂盒混用。

（4）没有用完的微孔板应贮藏在密封塑料袋内，于 2~8℃存放。

（5）避免底物溶液暴露于强光，避免接触氧化剂。

（6）先稀释完所有的待检血清，再将稀释好的血清转移到抗原包被板上，使反应时间一致。

(7) 浓缩洗涤液用蒸馏水或去离子水稀释，如果发现有结晶，加热使其溶解后再使用。

(8) 检测样品及试验中的废弃物应视为具有潜在传染性物质，放入含消毒液的废物缸内，高压灭菌处理。

**【规格】** (1) 192 孔/盒 (2) 480 孔/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

192 孔/盒或 480 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 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

### 阳性对照

1ml (2ml) /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**

1ml (2ml) /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

**抗猪 IgG HRP 酶结合物**

25ml (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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

**样品稀释液**

30ml (90ml) /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

**25×浓缩洗涤液**

30ml (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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**底物溶液**

25ml (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 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**终止液**

20ml (40ml) /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**