

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、盐酸地那维林标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：盐酸地那维林

英文名称：Denaverine Hydrochloride

汉语拼音：Yansuan Dinaweilin

【性状】 本品为白色至类白色结晶性粉末。

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【运输注意事项】

【贮藏】 密闭保存。

【批准文号】

【生产企业】

二、盐酸地那维林注射液说明书和标签

（一）盐酸地那维林注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：盐酸地那维林注射液

商品名称：

英文名称：Denaverine hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Dinaweilin Zhushuye

【主要成分】 盐酸地那维林

【性状】 本品为无色澄明液体。

【药理作用】 药效学 解痉药。对平滑肌具有松弛作用，特别是对子宫下段平滑肌有显著的松弛效果，并能增加产道软组织的扩张性。肌肉注射后，解痉作用在 15～30 分钟内起效，作用持续数小时。

药动学 本品经肌肉注射后约 10 小时达到血药浓度峰值（约为 2ng/ml），血浆半衰期约为 80 小时。

【适应证】 用于促进经产母牛和初产母牛生产时产道软组织扩张，促进分娩。

【用法与用量】 以本品计。肌肉注射：一次量，奶牛分娩启动后注射 10ml（相当于盐酸地那维林 400mg）。仅用一次。

【不良反应】 本品对注射部位肌肉有轻微刺激性，按照推荐的用法与用量给药，注射部位可能出现短期的轻微肿胀现象，通常无需处理，可自行恢复。

【注意事项】 （1）如果宫口未开或有机械原因导致分娩延迟（如产道阻塞、胎牛过大、产道畸形、子宫扭转时），不得使用本品。如果存在产道阻塞，必须在给药前处理，如纠正异常表现或子宫扭转。

（2）围产期电解质紊乱（尤其钙和磷）以及代谢紊乱（如酮症）会导致分娩虚弱，从而导致产道软组织扩张不足，需支持治疗。

（3）如果胎牛未进入宫颈或腹压尚未开始（分娩未启动）时，本品无效。

（4）本品仅在母牛分娩时使用，不适用于怀孕的其他阶段或哺乳期。

（5）本品不得与其他兽药混合使用。在额外使用催产素或其类似物时，必须选择合适的剂量，因为地那维林可能会放大其作用。

（6）过量给药可能发生抗胆碱能作用（如心率加快和呼吸频率减慢）。

（7）对原料药或任何辅料过敏者不得使用。

（8）孕妇和备孕期妇女避免接触本品。

（9）为避免意外自我注射，应谨慎操作。如不慎入眼或接触皮肤，应立即用水冲洗。

（10）应置于儿童无法触及处。

【休药期】 牛 1 日；弃奶期 24 小时。

【规格】 （1）10ml：400mg （2）20ml：800mg

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】 36 个月；开启后 28 日。

【批准文号】

【生产企业】

（二）盐酸地那维林注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：盐酸地那维林注射液

商品名称：

英文名称：Denaverine hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Dinaweilin Zhushuye

【主要成分】 盐酸地那维林

【性状】 本品为无色澄明液体。

【适应证】 用于促进经产母牛和初产母牛生产时产道软组织的扩张，促进分娩。

【用法与用量】 以本品计。肌肉注射：一次量，奶牛分娩启动后注射 10ml（相当于盐酸地那维林 400mg）。一个疗程给药一次。仅用一次。

【规格】 （1）10ml：400mg （2）20ml：800mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 牛 1 日；弃奶期 24 小时。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】

【生产企业】

三、猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗（CY-6 株）说明书和标签

（一）猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗（CY-6 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗（CY-6 株）

商品名称：无

英文名称：Swine Pseudorabies Virus Gene deleted Vaccine, Inactivated (Strain CY-6)

汉语拼音：Zhu Weikuanguanbingbingdu Jiyinqueshi Miehuoyimiao（CY-6 Zhu）

【主要成分与含量】 主要成分为猪伪狂犬病病毒 CY-6 株，每头份病毒含量应不低于 $5 \times 10^{8.0} \text{TCID}_{50}$ 。

【性状】 白色乳状液。

【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。断奶仔猪接种 1 次，种猪每 6 个月接种 1 次，2.0ml/头。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康猪。

（2）疫苗应避光保存，严禁冻结或长时间暴露在高温下。

（3）疫苗使用前应恢复至室温，并充分摇匀。

（4）疫苗瓶开启后，限当日用完。

（5）剩余疫苗和用过的疫苗瓶应消毒无害化处理。

（6）本疫苗免疫前 7 日或免疫同时用猪伪狂犬病活疫苗进行基础免疫效果更好。

【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) 猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗 (CY-6 株) 内包装标签

兽用

猪伪狂犬病病毒基因缺失灭活疫苗 (CY-6 株)

批准文号:

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。断奶仔猪接种1次，种猪每6个月接种1次，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

四、鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、禽流感 (H9 亚型)

四联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+BJQ902 株+WD 株) 说明书和标签

(一) 鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、禽流感 (H9 亚型) 四联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+BJQ902 株+WD 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、禽流感 (H9 亚型) 四联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+BJQ902 株+WD 株)

商品名称: 无

英文名称: Newcastle Disease, Infectious Bronchitis, Infectious Bursal Disease and Avian Influenza (H9 Subtype) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain M41+Strain BJQ902+Strain WD)

汉语拼音: Ji Xinchengyi Chuanranxingzhiqiguanyan Chuanranxingfashinangbing Qinliugan (H9 Yaxing) Silian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+M41 Zhu+BJQ902 Zhu+WD Zhu)

【主要成分与含量】 每0.5ml疫苗中灭活的NDV抗原含量为 $10^{8.2}$ EID₅₀、IBV抗原含量为 $10^{6.2}$ EID₅₀、IBDV抗原含量为 $10^{8.2}$ TCID₅₀、AIV抗原含量为 $10^{7.2}$ EID₅₀。

【性状】 白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病和H9亚型禽流感。免疫接种后14~21日产生免疫力。免疫持续期雏鸡为3个月，成鸡为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。3 周龄以内的鸡，每只 0.3ml；3 周龄及以上的鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）仅对健康鸡群进行免疫接种。

（2）使用前，应先使疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

（3）接种前、后的雏鸡应严格隔离饲养，降低饲养密度，尽量避免粪便污染饮水与饲料。

（4）开瓶后，限当日用完。

（5）接种时，应局部消毒处理。

（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）用于肉鸡时，屠宰前 21 日内禁止使用；用于其他鸡时，屠宰前 42 日内禁止使用。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+BJQ902 株+WD 株）内包装标签

鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、禽流感（H9 亚型）四联灭活疫苗

（La Sota 株+M41 株+BJQ902 株+WD 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、传染性支气管炎、传染性法氏囊病和 H9 亚型禽流感。免疫接种后 14~21 日产生免疫力。免疫持续期雏鸡为 3 个月，成鸡为 6 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。3 周龄以内的鸡，每只 0.3ml；3 周龄及以上的鸡，每只 0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

五、鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎四联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+VP2 蛋白+AV2311 株）说明书和标签

（一）鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎四联灭活疫苗（La

Sota 株+M41 株+VP2 蛋白+AV2311 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎四联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+VP2 蛋白+AV2311 株)

商品名称: 无

英文名称: Newcastle Disease, Infectious Bronchitis, Infectious Bursal Disease and Avian Viral Arthritis Vaccine (Strain La Sota+Strain M41+Protein VP2+Strain AV2311), Inactivated

汉语拼音: Ji xinchengyi, Chuanranxingzhiqiguanyan, Chuanranxingfashinang bing, Bingduxingguanjiyeian Silian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+M41 Zhu+VP2 Danbai+AV2311 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 HA 效价为 1 : 2048; 鸡传染性支气管炎病毒 M41 株, 灭活前每 0.1ml 的病毒含量为 $10^{6.7}$ EID₅₀; 传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白, 琼扩效价为 1 : 64; 病毒性关节炎病毒 AV2311 株, 灭活前每 0.1ml 的病毒含量为 $10^{7.0}$ TCID₅₀。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎。免疫后 14 日, 新城疫产生免疫力; 免疫后 21 日, 传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎产生免疫力。7~14 日龄鸡, 免疫期为 4 个月; 14 日龄以上鸡, 免疫期为 6 个月; 种鸡开产前 1 个月左右免疫, 免疫期为 4 个月, 其所产子代的被动免疫期为 14 日。

【用法与用量】 肌肉或颈部皮下注射。7~14 日龄鸡, 每只 0.3ml; 14 日龄以上鸡, 每只 0.5ml; 种鸡开产前 1 个月左右免疫, 每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 (1) 该疫苗免疫前或免疫同时应用鸡传染性支气管炎活疫苗作基础免疫。

(2) 体质瘦弱、患有其它疾病的鸡, 禁止使用。

(3) 应仔细检查疫苗, 如发现破乳、疫苗中混有异物等情况时, 不能使用。

(4) 使用前应先使疫苗恢复到常温并充分摇匀。

(5) 疫苗启封后, 限当日使用。

(6) 本品不能冻结。

(7) 注射器具, 用前需经消毒, 注射部位应涂擦 5% 碘酒消毒。

(8) 剩余的疫苗及用具, 应经无害化处理后废弃。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 在 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、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎四联灭活疫苗(La Sota株+M41株+VP2蛋白+AV2311株)内包装标签

兽用

鸡新城疫、传染性支气管炎、传染性法氏囊病、病毒性关节炎四联灭活疫苗
(La Sota株+M41株+VP2蛋白+AV2311株)

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】 肌肉或颈部皮下注射。7~14日龄鸡,每只0.3ml;14日龄以上鸡,每只0.5ml;种鸡开产前1个月左右免疫,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

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+TA株+LC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+TA株+LC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+TA株+LC株)

商品名称:

英文名称: Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9) and Fowl Adenovirus Disease (Group I Type 4) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain TA+Strain LC)

汉语拼音: Ji Xinchengyi Qinliugan (H9 Yaxing) Qinxianbingdubing (I Qun 4 Xing) Sanlian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+TA Zhu+LC Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株,灭活前病毒含量为 $3 \times 10^{8.5}$ EID₅₀/0.1ml;含灭活的禽流感病毒(H9亚型)TA株,灭活前病毒含量为 $3 \times 10^{8.0}$ EID₅₀/0.1ml;含灭活的禽腺病毒(I群4型)LC株,灭活前病毒含量为 $3 \times 10^{7.0}$ 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、H9亚型禽流感、I群4型禽腺病毒病。免疫后14日产生免疫力,1~3周龄雏鸡免疫期为4个月,3周龄及以上鸡免疫期为6个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。1~3周龄雏鸡,每只0.3ml;3周龄及以上鸡,每只0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 本品只用于健康鸡免疫接种。

(2) 疫苗严禁冻结，破乳后切勿使用。

(3) 使用前应使疫苗恢复至室温并充分摇匀。

(4) 疫苗瓶开封后，应于当日用完。

(5) 接种过程中应采取常规无菌操作。

(6) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗应作消毒处理。

【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) 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+TA 株+LC 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+TA 株+LC 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、I 群 4 型禽腺病毒病。免疫后 14 日产生免疫力，1~3 周龄雏鸡免疫期为 4 个月，3 周龄及以上鸡免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。1~3 周龄雏鸡，每只 0.3ml；3 周龄及以上鸡，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、猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗(CT130 株+HX115 株)

—仔猪大肠杆菌病纤毛抗原三价亚单位疫苗(K88+K99+987P)说明书和
标签

(一) 猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗(CT130 株+HX115 株)—仔猪大肠杆菌病纤毛抗原三价亚单位疫苗(K88+K99+987P)说明书

【兽药名称】

通用名称：猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（CT130 株+HX115 株）—仔猪大肠杆菌病纤毛抗原三价亚单位疫苗（K88+K99+987P）

商品名称：

英文名称：Combined Porcine Transmissible Gastroenteritis and Porcine Epidemic Diarrhea Vaccine, Live (Strain CT130 +Strain HX115)-*Escherichia coli* Pili Subunit Trivalent Vaccine for Newborn Piglets (K88+K99+987P), Inactivated

汉语拼音：Zhu Chuanranxingweichangyan,Zhu Liuxingxingfuxie Erlian Huoyimiao（CT130 Zhu+HX115 Zhu）—Zizhu Dachangganjunbing Xianmaokangyuan Sanjia Yadanwei Yimiao（K88+K99+987P）

【主要成份与含量】 主要成份为猪传染性胃肠炎弱毒 CT130 株、猪流行性腹泻弱毒 HX115 株和仔猪大肠杆菌 K88、K99、987P 纤毛抗原。每头份疫苗中含有 TGEV 和 PEDV 抗原均不低于 $10^{5.0}$ TCID₅₀，K88 和 K99 纤毛抗原均不低于 200RIHA，987P 纤毛抗原不低于 800RIHA。

【性状】 猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（CT130 株+HX115 株）为淡黄色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加入亚单位疫苗后迅速溶解；仔猪大肠杆菌病纤毛抗原三价亚单位疫苗（K88+K99+987P）为蓝色均匀液体。

【作用与用途】 用于预防由猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒、仔猪大肠杆菌引起的新生仔猪腹泻。仔猪被动免疫期为 7 日。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。按瓶签注明头份，用仔猪大肠杆菌病纤毛抗原三价亚单位疫苗（K88+K99+987P）将猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（CT130 株+HX115 株）稀释成 1 头份/2.0ml，充分摇匀。怀孕母猪于产前 40~45 日首免，间隔 28 日加强免疫一次，每次每头接种 2.0ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。个别猪注射后可能出现体温升高、注射部位肿胀，但应在 3 日内恢复；如出现过敏反应，应及时用抗过敏药物脱敏。

【注意事项】 （1）须冷藏运输与保存。

（2）疫苗稀释后应立即使用。

（3）注射前应将疫苗恢复至室温。

（4）使用前应充分摇匀。

（5）免疫所用器具均应使用前消毒，用过的疫苗瓶及器具应及时消毒处理。

【规格】 冻干疫苗部分 （1）1 头份/瓶 （2）2 头份/瓶 （3）5 头份/瓶 （4）10 头份/瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 15 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、猪流行性腹泻二联活疫苗 (CT130 株+HX115 株) —仔猪大肠杆菌病纤毛抗原三价亚单位疫苗 (K88+K99+987P) 内包装标签

兽用

猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗 (CT130 株+HX115 株)

1 (2、5、10) 头份/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒引起的仔猪腹泻。

【用法与用量】 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】

仅在兽医指导下使用

兽用

仔猪大肠杆菌病纤毛抗原三价亚单位疫苗 (K88+K99+987P)

生产文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防新生仔猪大肠杆菌病 (仔猪黄痢)。

【用法与用量】 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】

仅在兽医指导下使用

八、加巴喷丁片说明书和标签

(一) 加巴喷丁片说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 加巴喷丁片

商品名称:

英文名称: Gabapentin Tablets

汉语拼音: Jiabapending Pian

【主要成分】 加巴喷丁

【性状】 本品为白色片。

【药理作用】 药效学 加巴喷丁为抗惊厥类药物, 具有抗癫痫、镇痛和抗应激作用, 作用机制尚不明确。加巴喷丁在结构上与神经递质γ-氨基丁酸 (GABA) 相关, 但不与 GABA 受体产生相

互作用，它既不能代谢转化为 GABA 或 GABA 激动剂，也不是 GABA 摄取或降解的抑制剂。体外试验显示，加巴喷丁与电压门控钙通道 $\alpha 2\delta$ 亚基具有高亲和力，但该结合与加巴喷丁治疗作用的关系尚不清楚。

药动学 猫按 25mg/kg bw 单次内服加巴喷丁后，加巴喷丁能被机体迅速吸收，生物利用度高，达峰时间 (t_{max}) 为 $1.48 \pm 0.53h$ ，血药峰浓度 (C_{max}) 为 $14.96 \pm 4.29\mu g/ml$ ，药时曲线下面积 ($AUC_{0 \rightarrow t}$) 为 $89.00 \pm 29.50\mu g \cdot h/ml$ ，消除半衰期 ($t_{1/2}$) 为 $3.95 \pm 1.22h$ 。

【适应证】 用于缓解猫因运输或就诊等产生的应激反应。

【用法与用量】 以加巴喷丁计。内服：一次量，2.5~4.5kg 体重的猫 100mg，>4.5kg 体重的猫 150mg。在运输或就诊前 1.5 小时给药。推荐剂量所需片数请参见下表。

体重 (kg)	加巴喷丁 (mg)	给药数量 (片)
2.5~4.5	100	1
>4.5	150	1.5

【不良反应】 可能出现反应力下降、无力、共济失调和嗜睡，给药后较短时间内可消退。

【注意事项】 (1) 对本品过敏的猫不得使用。

(2) 患有肝脏或肾脏疾病的猫应慎用。患有急性胰腺炎的猫不得使用，患有慢性胰腺炎的猫应慎用，如给药后出现胰腺炎的临床症状（持续性腹痛、恶心、反复呕吐），应立即停用本品，并进行全面体检。在用于患有糖尿病的猫时，应定期监测血糖。

(3) 怀孕或哺乳期母猫不得使用。

(4) 尚未对年龄小于 6 月龄或体重低于 2.5kg 的猫进行安全性评估。

(5) 应严格按照猫体重计算本品的给药剂量，避免超剂量使用。

(6) 动物致癌性临床前研究发现雄性大鼠胰腺腺泡腺瘤的发生率较高，该结果的临床意义尚不清楚。

(7) 抗酸剂可降低加巴喷丁的生物利用度，如果需要使用抗酸剂，至少与加巴喷丁间隔 2 小时给药。

(8) 建议用药后饮水。

(9) 给药时如余下未使用的半片应弃去。

(10) 避免儿童接触本品。

【休药期】 无需制定

【规格】 100mg

【包装】

【贮藏】 密封保存

【有效期】 36 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 加巴喷丁片标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：加巴喷丁片

商品名称：

英文名称：Gabapentin Tablets

汉语拼音：Jiabapending Pian

【主要成分】 加巴喷丁**【性状】** 本品为白色片。**【适应证】** 用于缓解猫因运输或就诊等产生的应激反应。**【用法与用量】** 以加巴喷丁计。内服：一次量，2.5~4.5kg 体重的猫 100mg，>4.5kg 体重的猫 150mg。在运输或就诊前 1.5 小时给药。推荐剂量所需片数请参见下表。

体重（kg）	加巴喷丁（mg）	给药数量（片）
2.5~4.5	100	1
>4.5	150	1.5

【规格】 100mg**【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】** 密封保存**【包装】****【生产企业】**

九、猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用**【兽药名称】**

通用名称：猪瘟病毒阻断ELISA抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Blocking ELISA Kit for Detecting Classical Swine Fever Virus Antibody

汉语拼音：Zhuwen Bingdu Zuduan ELISA Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分名称	规格	装量
抗原包被板	96 孔/块	1 块/盒、2 块/盒或 5 块/盒
样品稀释液	1 瓶/盒	15ml/瓶、30ml/瓶或 60ml/瓶

10 倍洗涤液	1 瓶/盒	60ml/瓶、125ml/瓶或 240ml/瓶
酶标抗体	1 瓶/盒	15ml/瓶、30ml/瓶或 70ml/瓶
TMB 底物液	1 瓶/盒	15ml/瓶、30ml/瓶或 70ml/瓶
终止液	1 瓶/盒	10ml/瓶、20ml/瓶或 40ml/瓶
阳性对照血清	1 瓶/盒	1ml/瓶、1.5ml/瓶或 3ml/瓶
阴性对照血清	1 瓶/盒	1ml/瓶、1.5ml/瓶或 3ml/瓶
封板膜	/	1 张、2 张或 5 张

【作用与用途】 用于检测猪血清中的猪瘟病毒抗体。

【用法与用量】

1 用法

1.1 1 倍洗涤液的配制 10 倍洗涤液使用纯化水进行 10 倍稀释，如配制 100ml 1 倍洗涤液需 10ml 10 倍洗涤液加 90ml 纯化水。稀释后的洗涤液置 2~8℃可保存 7 日。

1.2 操作步骤

1.2.1 样品准备

1.2.1.1 尽量使用新鲜采集的血清样品。

1.2.1.2 不能用于检测严重污染或严重溶血的样品。

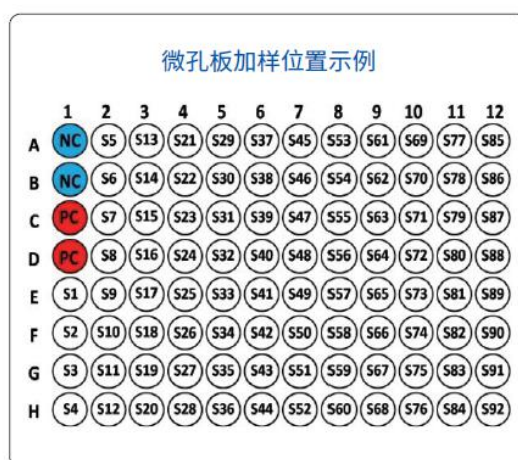
1.2.1.3 如果血清样品浑浊，需离心后取上清进行检测。

1.2.1.4 检测样品可在 2~8℃保存 5 日，长时间保存需要转移至-20℃或更低温度环境中。

1.2.2 将所有组分从试剂盒中取出，在恒温箱（25±3℃）中放置至少 60 分钟。

1.2.3 样品及阴、阳性对照血清稀释 取样品及阴、阳性对照血清进行 2 倍稀释。在稀释板中每孔加入样品稀释液 70μl，各相应孔分别加入血清样品 70μl，充分混匀。按照“微孔板加样位置示例图”同样比例稀释阳性对照血清（PC）与阴性对照血清（NC），即：在稀释板 A1、B1、C1、D1 孔各加入样品稀释液 70μl，A1、B1 孔各加入 NC70μl，C1、D1 孔各加入 PC 70μl，充分混匀。

1.2.4 向抗原包被板孔中加入稀释后的样品 100μl，参照微孔板加样位置示例图向指定孔中分别加入稀释后的阴性对照血清（NC）和阳性对照血清（PC）100μl，各 2 孔。



1.2.5 盖上封板膜，25℃（±3℃）下孵育 1 小时（±2 分钟）。

1.2.6 用 ELISA 洗板机或微量移液器洗板，弃去孔中液体，每孔加入 1 倍洗涤液 300μl，洗

涤3次。最后一次洗涤后将酶标板在吸水纸上轻轻拍干，严禁各步骤之间板孔出现干燥情况。

1.2.7 每孔加入酶标抗体 100μl。

警告：倒出瓶的酶标抗体禁止再次装入瓶中，以防止 HRP 酶受污染而使其活性降低。

1.2.8 盖上封板膜，25℃（±3℃）下孵育 30 分钟（±1 分钟）。

1.2.9 重复步骤 1.2.6。

1.2.10 每孔中加入 TMB 底物液 100μl。

1.2.11 盖上封板膜，25℃（±3℃）下孵育 15 分钟（±1 分钟）。

1.2.12 每孔加入终止液 50μl，终止酶促反应。

1.2.13 用酶标仪测定 450nm 波长处吸光度值。

2 判定

2.1 计算方法

$$\text{NC OD}_{450\text{nm}} \text{均值} = \frac{\text{NC1} + \text{NC2}}{2}$$
$$\text{PI} = \frac{\text{NC OD}_{450\text{nm}} \text{均值} - \text{样品 OD}_{450\text{nm}} \text{值}}{\text{NC OD}_{450\text{nm}} \text{均值}} \times 100\%$$

2.2 试验成立条件 阴性对照 OD_{450nm} 平均值应在 1.6~1.9 之间；阳性对照 PI 平均值 > 50%；该检验结果判为有效。

2.3 判定标准

2.3.1 当样品 PI 值 ≥ 40%，判为阳性；

2.3.2 当样品 PI 值 < 40%，判为阴性。

【注意事项】 （1）试剂盒贮藏条件为 2~8℃。开启前应确认其批号及有效期。

（2）过期产品请勿使用，不同批号的试剂盒组分禁止混用。

（3）试剂盒使用前各组分试剂均需于恒温箱（25±3℃）中放置至少 60 分钟，使用后放置 2~8℃保存。

（4）应避免检测过程中污染试剂盒中的试剂。

（5）试验所用仪器（如：微量移液器、恒温培养箱、ELISA 洗板机、酶标仪）需要在使用前进行功能检查，确保其可用性、准确性。

（6）所有试剂严禁接触皮肤和粘膜。检测结束后所用耗材需按国家规定进行无害化处理。

（7）移液器吸头必须一次一换。

（8）未用的微孔板条可装入密封袋中置 2~8℃保存。

（9）试剂盒中各组分容器只针对该组分使用，不可二次利用。

（10）本试剂盒与 BVDV 阳性血清存在轻微交叉反应。

【规格】 （1）96孔/盒 （2）192孔/盒 （3）480孔/盒

【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) 猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

96 (192、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 18 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

1 (1.5、3) 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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照血清

1 (1.5、3) 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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

15（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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体

15（30、70）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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10 倍洗涤液

60（125、240）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 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

TMB 底物液

15（30、70）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 48 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

10（20、40）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 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十、猪流行性腹泻病毒 ELISA 抗体（IgA）检测试剂盒说明书和标签

（一）猪流行性腹泻病毒 ELISA 抗体（IgA）检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪流行性腹泻病毒 ELISA 抗体（IgA）检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：ELISA Kit for IgA Antibody Detection Against Porcine Epidemic Diarrhea Virus

汉语拼音：Zhuliuxingxingfuxiebingdu ELISA Kangti（IgA）Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	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）
10 倍酶标抗体	1 瓶（1ml/瓶）	1 瓶（1.5ml/瓶）	1 瓶（3ml/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（20ml/瓶）	1 瓶（40ml/瓶）	1 瓶（100ml/瓶）
酶标抗体稀释液	1 瓶（6ml/瓶）	1 瓶（12ml/瓶）	1 瓶（30ml/瓶）
20 倍浓缩洗涤液	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。

阳性对照 红色澄清液体。

阴性对照 淡黄色澄清液体。

10 倍酶标抗体 红色澄清液体。

酶标抗体稀释液 红色澄清液体。

样品稀释液 绿色澄清液体。

20 倍浓缩洗涤液 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】 用于检测猪血清、乳汁样品中的猪流行性腹泻病毒 IgA 抗体。

【用法与判定】

1 预备步骤

1.1 平衡 所用试剂使用前应平衡至 20~30℃（约 30 分钟）。实验前将液体试剂轻轻振荡混匀，使用后立即密封放回 2~8℃保存。

1.2 试剂准备

1.2.1 洗涤液的准备 使用前将 20 倍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 倍浓缩洗涤液 50ml，混匀）。

1.2.2 酶标抗体的准备 使用前将 10 倍酶标抗体用酶标抗体稀释液 10 倍稀释后备用（如 9.0ml 酶标抗体稀释液中加入 10 倍酶标抗体 1.0ml，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（用双波长检测可不设空白对照）。

2.2 样品稀释

乳汁样品稀释 取待检乳汁用样品稀释液做 30 倍稀释（如 145μl 样品稀释液中加入待检乳汁样品 5.0μl，充分混匀）。

血清样品稀释 取待检血清用样品稀释液做 10 倍稀释（如 180μl 样品稀释液中加入待检血清样品 20μl，充分混匀），阴、阳性对照不稀释。

2.3 加样 分别在相应孔中加入稀释好的待检样品各 100μl，阴、阳性对照各 100μl，空白对照孔除外，轻轻振荡混匀。

2.4 温育 用封板膜封板后，置 37℃温育 1 小时。

2.5 洗板 小心揭掉封板膜，洗板。

机洗：洗板机洗涤 5 次，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。

2.6 加酶标抗体 每孔加入稀释好的酶标抗体 50μl，空白对照孔除外。

2.7 温育 用封板膜封板后，置 37℃温育 30 分钟。

2.8 洗板 同 2.5。

2.9 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。

2.10 终止 每孔加终止液 50μl，轻轻振荡混匀，10 分钟内测定结果。

2.11 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。OD_{450nm} 减去 OD_{600~650nm} 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 OD 值，减去空白对照孔 OD 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 ≤ 0.2 ，阳性对照孔 A 值均应为 0.3~0.9，否则试验无效。

3.2 计算方法 $S/P \text{ 值} = (\text{样品 A 值} - \text{阴性对照 A 值的平均值}) / (\text{阳性对照 A 值的平均值} - \text{阴性对照 A 值的平均值})$

3.3 判定方法

3.3.1 阳性判定：S/P 值 ≥ 0.5 时，待检样品判为猪流行性腹泻病毒 IgA 抗体阳性。

3.3.2 阴性判定：S/P 值 < 0.5 时，待检样品判为猪流行性腹泻病毒 IgA 抗体阴性。

【注意事项】 （1）本品仅用于体外诊断，请严格按说明书操作，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）的环境下进行操作。

（3）待检样品尽量避免反复冻融、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，避免交叉污染。

（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）猪流行性腹泻病毒 ELISA 抗体（IgA）检测试剂盒内包装标签

兽用

猪流行性腹泻病毒 ELISA 抗体（IgA）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】 用于检测猪血清、乳汁样品中的猪流行性腹泻病毒 IgA 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

10 倍酶标抗体

1（1.5、3）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/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

阴性对照

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 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

20（40、100）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

酶标抗体稀释液

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 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

20 倍浓缩洗涤液

50（100、250）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

显色剂 A 液

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 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】 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

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 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十一、口蹄疫病毒 O 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）口蹄疫病毒 O 型阻断 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 O 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Blocking ELISA Kit for Detecting Foot and Mouth Disease Virus Type O Antibody

汉语拼音：Koutiyi Bingdu O Xing Zuduan ELISA Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	装量
抗原包被板	96 孔/块	1 块/盒、2 块/盒或 5 块/盒
阳性对照血清	1 瓶/盒	0.5ml/瓶、1ml/瓶或 2ml/瓶
阴性对照血清	1 瓶/盒	0.5ml/瓶、1ml/瓶或 2ml/瓶
样品稀释液	1 瓶/盒	20ml/瓶、40ml/瓶或 100ml/瓶
10 倍洗涤液	1 瓶/盒	60ml/瓶、125ml/瓶或 240ml/瓶
酶标抗体	1 瓶/盒	15ml/瓶、30ml/瓶或 70ml/瓶
TMB 底物液	1 瓶/盒	15ml/瓶、30ml/瓶或 70ml/瓶
终止液	1 瓶/盒	10ml/瓶、20ml/瓶或 40ml/瓶
封板膜	/	1 张、2 张或 5 张

【作用与用途】 用于检测猪、牛、羊血清中的口蹄疫病毒 O 型抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 1 倍洗涤液的配制 10 倍洗涤液使用纯化水进行 10 倍稀释,如配制 100ml 1 倍洗涤液需 10ml 10 倍洗涤液加 90ml 纯化水。稀释后的洗涤液置 2~8℃可保存 7 日。

1.2 样品准备

1.2.1 尽量使用新鲜采集的血清样品。

1.2.2 不能用于检测严重污染或严重溶血的样品。

1.2.3 如果血清样品浑浊,需离心后取上清进行检测。

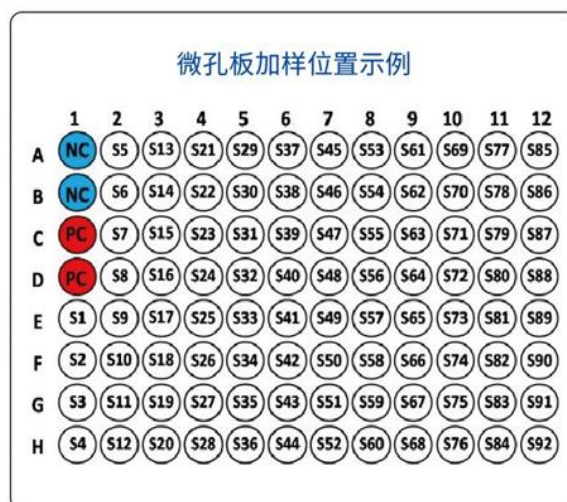
1.2.4 检测样品可在 2~8℃保存 5 日,长时间保存需转移至-20℃或更低温度环境中。

1.3 样品及阴、阳性对照血清稀释 取样品及阴、阳性对照血清进行 5 倍稀释。在稀释板中每孔加入样品稀释液 120μl,各相应孔分别加入血清样品 30μl,充分混匀。按照“微孔板加样位置示例图”同样比例稀释阳性对照血清(PC)与阴性对照血清(NC),即:在稀释板 A1、B1、C1、D1 孔各加入样品稀释液 120μl, A1、B1 孔各加入 NC 30μl, C1、D1 孔各加入 PC 30μl,充分混匀。

1.4 操作步骤

1.4.1 将所有组分从试剂盒中取出,在恒温箱(25±3℃)中放置至少 60 分钟。

1.4.2 向抗原包被板孔中加入稀释后的样品 100μl,参照微孔板加样位置示例图向指定孔中分别加入稀释后的阴性对照血清(NC)和阳性对照血清(PC)100μl,各 2 孔。



1.4.3 盖上封板膜，25℃（±3℃）下孵育 30 分钟（±1 分钟）。

1.4.4 用 ELISA 洗板机或微量移液器洗板，弃去孔中液体，每孔加入 1 倍洗涤液 300μl，洗涤 3 次。最后一次洗涤后将酶标板在吸水纸上轻轻拍干，严禁各步骤之间板孔出现干燥情况。

1.4.5 每孔加入酶标抗体 100μl。（注：倒出瓶的酶标抗体禁止再次倒入瓶中，以防止 HRP 酶受污染而使其活性降低。）

1.4.6 盖上封板膜，25℃（±3℃）下孵育 15 分钟（±1 分钟）。

1.4.7 重复步骤 1.4.4。

1.4.8 每孔加入 TMB 底物液 100μl。

1.4.9 盖上封板膜，25℃（±3℃）下孵育 15 分钟（±1 分钟）。

1.4.10 每孔加入终止液 50μl，终止酶促反应。

1.4.11 用酶标仪测定 450nm 波长处吸光度值。

2 判定

2.1 计算方法

$$NC\ OD_{450nm}\text{均值} = \frac{NC1 + NC2}{2}$$

$$S/N\text{值} = \frac{\text{样品}OD_{450nm}\text{值}}{NC\ OD_{450nm}\text{均值}}$$

2.2 试验成立条件 阴性对照血清 OD_{450nm} 值均应在 1.40~1.90 之间，阳性对照血清 OD_{450nm} 值均应<0.20，该检验结果判为有效。

2.3 结果判定

2.3.1 当样品 S/N 值≤0.50，判为阳性。

2.3.2 当样品 S/N 值>0.50，判为阴性。

【注意事项】 （1）试剂盒贮藏条件为 2~8℃。开启前应确认其批号及有效期。

（2）过期产品请勿使用，不同批号的试剂盒组分禁止混用。

（3）试剂盒使用前各组分试剂均需于恒温箱（25±3℃）中放置至少 60 分钟，使用后放置 2~8℃保存。

(4) 应避免检测过程中污染试剂盒中的试剂。

(5) 试验所用仪器（如：微量移液器、恒温培养箱、ELISA 洗板机、酶标仪）需要在使用前进行功能检查，确保其可用性、准确性。

(6) 所有试剂严禁接触皮肤和粘膜。检测结束后所用耗材需按国家规定进行无害化处理。

(7) 移液器吸头必须一次一换。

(8) 未用的微孔板条可装入密封袋中置 2~8℃ 保存。

(9) 试剂盒中各组分容器只针对该组分使用，不可二次利用。

【规格】 (1) 96 孔/盒 (2) 192 孔/盒 (3) 480 孔/盒

【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】

仅供兽医诊断使用

(二) 口蹄疫病毒 O 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

口蹄疫病毒 O 型阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

96 (192、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 18 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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

0.5 (1、2) 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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照血清

0.5（1、2）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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

20（40、100）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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10 倍洗涤液

60（125、240）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 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体

15（30、70）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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

TMB 底物液

15（30、70）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 48 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

10（20、40）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 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十二、鸡滑液支原体灭活疫苗（YBF-MS1 株）说明书和标签

（一）鸡滑液支原体灭活疫苗（YBF-MS1 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡滑液支原体灭活疫苗（YBF-MS1 株）

商品名称：无

英文名称：Mycoplasma Synoviae Vaccine, Inactivated (Strain YBF-MS1)

汉语拼音：Ji Huayezhiyuanti Miehuoyimiao（YBF-MS1 Zhu）

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸡滑液支原体 YBF-MS1 株，每毫升疫苗中含灭活前的菌数为 $1.9 \times 10^{9.0}$ CCU。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由鸡滑液支原体引起的鸡传染性滑膜炎。接种后 28 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。21 日龄及以上鸡，每只 0.5ml；种鸡及商品蛋鸡在开产前 1 个月加强免疫 1 次，每只 0.5ml。

【不良反应】 无

【注意事项】 （1）切忌冻结，冻结过的疫苗禁止使用。

（2）体质瘦弱、患有其他疾病的鸡，禁止使用。

（3）使用前，应仔细检查疫苗，如发现破乳、疫苗中混有异物等情况时，禁止使用。

（4）使用前，应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

（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。

（8）屠宰前 21 日内禁止使用。

【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）鸡滑液支原体灭活疫苗（YBF-MS1 株）内包装标签

兽用

鸡滑液支原体灭活疫苗（YBF-MS1 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由鸡滑液支原体引起的鸡传染性滑膜炎。接种后 28 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。21 日龄及以上鸡，每只 0.5ml；种鸡及商品蛋鸡在开产前 1 个月加强免疫 1 次，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