

附件 2 (略)

附件 3 (略)

附件 4

说明书和标签

一、猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）说明书和内包装标签

（一）猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）

商品名 无

英文名 Feline PanleukoPenia, Calicivirosis, Rhinotracheitis Vaccine, Inactivated (Strain 708+ Strain 60+ Strain 64)

汉语拼音 Mao Fanbaixibaojianshaozheng Beizhuangbingdubing Biqiguanyan Sanlian Miehuoyimiao (708 Zhu + 60 Zhu + 64 Zhu)

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含灭活的猫泛白细胞减少症病毒 708 株 $10^{5.7}$ FAID₅₀，含灭活的猫杯状病毒 60 株 $10^{9.0}$ TCID₅₀，含灭活的猫疱疹病毒 1 型 64 株 $10^{7.2}$ TCID₅₀。

【性状】 白色混悬液，久置后有少量沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猫泛白细胞减少症、猫杯状病毒病和猫鼻气管炎，免疫产生期为二免后第 7 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下注射，每次 1ml（含 1 头份）。推荐 8 周龄及以上健康猫首免，3 周后加强免疫 1 次。每年重复接种 1 头份。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）疫苗在运输时应避光，在 2~8℃冷藏条件下运输。

（2）本品严禁冻结，避免阳光直射与高温。

（3）本品仅用于接种健康动物。

（4）开封后应一次用完。

（5）用前应充分摇匀，并使疫苗恢复至室温。

（6）接种时，应执行常规无菌操作。

（7）用过的疫苗瓶、器械和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（8）使用具有免疫抑制副作用的药物（如环磷酰胺类、硫噻嗪类、甲氨蝶呤类、皮质类固醇）期间禁止接种疫苗。

(9) 注射疫苗期间动物应避免调运、饲养条件突变等，以免引起应激反应，导致免疫失败，并严格防止与发病动物接触。

(10) 接种疫苗后可能有极个别的动物会发生过敏反应。接种前备好肾上腺素注射液，发生过敏反应时应及时进行解救。

(11) 妊娠期猫和哺乳期猫不推荐使用。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 27 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）内包装标签

兽用

猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猫泛白细胞减少症、猫杯状病毒病和猫鼻气管炎，免疫产生期为二免后第 7 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 27 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

二、猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（HBJ06 株+CHZ05 株+PSY01 株）说明书和内包装标签

(一) 猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（HBJ06 株 + CHZ05 株 + PSY01 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（HBJ06 株 + CHZ05 株 + PSY01 株）

商品名 无

英文名 Feline Rhinotracheitis, Calicivirus, Panleukopenia Vaccine, Inactivated (Strain HBJ06

+ Strain CHZ05 + Strain PSY01)

汉语拼音 Mao Biqiguanyan, Beizhuangbingdubing, Fanbaixibaojianshaozheng Sanlian
Miehuoyimiao (HBJ06 Zhu + CHZ05 Zhu + PSY01 Zhu)

【主要成分与含量】 本品含灭活的猫鼻气管炎病毒 HBJ06 株,灭活前病毒含量为 $10^{8.5}$ TCID₅₀/ml; 含灭活的猫杯状病毒 CHZ05 株, 灭活前病毒含量为 $10^{9.5}$ TCID₅₀/ml; 含灭活的猫泛白细胞减少症病毒 PSY01 株, 灭活前病毒含量为 $10^{6.5}$ TCID₅₀/ml。

【性状】 白色或乳白色混悬液。

【作用与用途】 用于预防猫鼻气管炎、猫杯状病毒病和猫泛白细胞减少症。猫鼻气管炎和猫杯状病毒病二免后 21 日产生免疫力,猫泛白细胞减少症首免后 21 日产生免疫力,免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。8 周龄及以上猫, 首免 1.0ml, 间隔 21 日后二免 1.0ml, 以后每年加强免疫 1.0ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 本品仅用于接种健康易感猫。

(2) 疫苗切勿冻结或长时间暴露在高温环境下。

(3) 疫苗开启后应一次用完。

(4) 剩余疫苗和用过的疫苗瓶应消毒无害化处理。

【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) 猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗 (HBJ06 株 + CHZ05 株 + PSY01 株) 内包装标签

兽用

猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗

(HBJ06 株 + CHZ05 株 + PSY01 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】 皮下或肌肉注射。8 周龄及以上猫, 首免 1.0ml, 间隔 21 日后二免 1.0ml, 以后每年加强免疫 1.0ml。

【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

三、非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒说明书和内包装标签

(一) 非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒
商品名称 无
英文名称 Real-time PCR Kit for Detection of African Swine Fever Virus
汉语拼音 Feizhouzhuwenbingdu Yingguang PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组分名称	数量
样品稀释液	1.8ml/管 × 3 管
荧光 PCR 反应液	875μl/管 × 1 管
阴性对照	50μl/管 × 1 管
阳性对照	50μl/管 × 1 管
说明书	1 份

【作用与用途】 用于猪全血、肌肉、淋巴结、脾脏等样本中的非洲猪瘟病毒核酸检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 组织样品处理 分别从脾脏、淋巴结、肌肉等组织的三个不同位置取样,称取样品约 1g,用手术剪剪碎混匀后取 0.05g 于研磨器中研磨,加入 1.5ml 生理盐水继续研磨,待匀浆后转至 1.5ml 无菌离心管中,8000r/min 离心 2 分钟,取上清液 200μl 备用。

1.2 全血样本处理 使用无菌注射器抽取 200μl 至 1.5ml 无菌离心管中待检。

1.3 样本采集后应及时检测,也可保存于 $-20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 待检,长期保存应置于 -70°C 以下。应避免样本间交叉污染。

1.4 操作步骤

1.4.1 试剂准备:(试剂准备区)

1.4.1.1 实验前 20 分钟从 -20°C 冰箱中取出试剂盒,平衡至室温 ($15 \sim 25^{\circ}\text{C}$),并使试剂完全融化。

1.4.1.2 按照下表单反应体系配制方法,将试剂分装至 PCR 反应管中。

试剂	荧光 PCR 反应液
用量	17.5μl

1.4.1.3 盖紧 PCR 反应管盖后将 PCR 反应管转移至样本准备区,剩余试剂放回 -20°C 冰箱冷冻保存。

1.4.2 样本准备:(样本准备区)

1.4.2.1 DNA 提取:为避免 DNA 酶污染及保护操作者,进行下述操作时,操作者必须带

口罩和一次性手套。

1.4.2.2 待检样品份数用 n 表示，取 n 个无菌的 1.5ml 离心管，逐管编号。

1.4.2.3 每管加入样品稀释液 90 μ l。

1.4.2.4 每管分别加入已处理的待检样品 10 μ l，充分混匀，室温放置 2 分钟。

1.4.2.5 5000 r/min 离心 1 分钟，取上清 20 μ l 即为待检 DNA 模板。提取好的 DNA 模板如不能立即检测，建议 -70 $^{\circ}$ C 以下保存。

1.4.3 加样：（样本准备区）

1.4.3.1 打开装有 PCR 反应液的反应管盖，分别向其中加入已提取的样本模板、阳性对照、阴性对照各 2.5 μ l，在记录本上记录加样顺序。

1.4.3.2 将所有的反应管振荡混匀后 2000r/min 离心 10 秒，备用。

1.4.3.3 将 PCR 反应管转移到 PCR 扩增区。

1.4.4 PCR：（核酸扩增区）

1.4.4.1 开机预热并检验仪器性能。

1.4.4.2 取样本准备区准备好的 PCR 反应管，放置在仪器样品槽相应位置，并记录放置顺序。

1.4.4.3 按下表设置仪器核酸扩增相关参数，进行 PCR 扩增。

体系	反应体系设为 20 μ l		
信号采集	非洲猪瘟病毒（ASFV）— FAM 通道采集荧光信号		
	阶段	条件	循环数
反应 条件	预变性	95 $^{\circ}$ C: 2min	1
		95 $^{\circ}$ C: 5s	
	PCR	60 $^{\circ}$ C: 30s	40
（此阶段结束时采集荧光信号）			

2 结果判定

2.1 结果分析条件设定 合理调整阈值线，不同仪器可根据仪器噪音情况进行调整。

2.2 试剂盒有效性判定

2.2.1 阴性对照：Ct 值 > 38 或无 Ct 值，且无典型扩增曲线。

2.2.2 阳性对照：Ct 值 \leq 30，且呈典型扩增曲线。

2.3 结果判定

2.3.1 样本检测结果 Ct 值 \leq 35，呈典型扩增曲线，判定为阳性，表明样本中有非洲猪瘟病毒核酸。

2.3.2 样本检测结果 $35 < Ct \leq 38$ 范围，且呈典型扩增曲线，判定为可疑。此时应对样本进行重复检测。如重复实验结果 Ct 值仍在 35 ~ 38 范围，则判定为阳性，否则为阴性。

2.3.3 样本检测结果 Ct 值 > 38 或无 Ct 值，判定为阴性，表明样本中无非洲猪瘟病毒核酸。

【注意事项】

(1) 实验过程应分区进行(试剂准备区、样本制备区、核酸扩增区),实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备,各区各阶段用品不得交叉使用,各区间人员流动及空气流向应有严格要求。至少应该保证试剂准备区与样本制备区严格区分。

(2) 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书,严格按操作步骤执行;不使用本试剂盒提供的组分或不按照说明书进行实验将可能导致错误结果。

(3) 试剂盒所有组分应在使用前完全融化,8000r/min 离心 15 秒,使液体全部沉于管底,放于冰盒中,吸取液体时移液器吸头尽量在液体表面层吸取,使用后立即放回 - 20℃。为避免交叉污染,加 DNA 模板时应尽量使用带滤芯的一次性吸头,每次吸液需更换吸头。

(4) 操作台、移液器、离心机等仪器用品应经常用 1.0%次氯酸钠擦拭消毒或浸泡。操作过程中移液、定时等全部过程必须精确。实验房间、超净工作台应定期或每次实验后用紫外灯处理。

(5) 使用不含荧光物质的一次性手套,并经常替换预防交叉污染。

(6) 本试剂盒内试剂组分及实验过程中的废弃物在使用过程中建议按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

(7) 为防止荧光干扰,应避免用手直接接触,请勿在 PCR 反应管上进行标记。

(8) 产生假阴性结果的可能原因:被检样品在采集、运输、储存以及核酸提取过程中操作方式不当,容易造成 DNA 降解而产生假阴性结果;病毒待测靶序列的变异或其他原因导致的序列改变可能会导致假阴性结果。

【规格】 48 反应/盒。

【贮藏与有效期】 - 20℃以下冷冻避光保存,有效期为 6 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒

48 反应/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于猪全血、肌肉、淋巴结、脾脏等样本中的非洲猪瘟病毒核酸检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 - 20℃以下冷冻避光保存,有效期为 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

1.8ml/管

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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

荧光 PCR 反应液

875μl/管

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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

50μl/管

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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

50μl/管

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 6 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用