

附件 4（略）

附件 5（略）

附件 6

说明书和标签

一、重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白

英文名称：Recombinant Porcine Follitropin Fc Fusion Protein

汉语拼音：Chongzu Zhu Culuanpaosu Fc Ronghedanbai

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄清液体。

【含量】

【效价】

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【包装】

【贮藏】 -40℃及以下，避光保存。

【运输注意事项】

【生产企业】

二、注射用重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白说明书和标签

（一）注射用重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：注射用重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白

商品名称：

英文名称：Recombinant Porcine Follitropin Fc Fusion Protein for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Chongzu Zhu Culuanpaosu Fc Ronghedanbai

【主要成分】 重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白

【性状】 本品为白色或类白色的冻干块状物或粉末。

【药理作用】

药效学 蛋白激素类药。本品为利用中国仓鼠卵巢细胞（CHO）经基因工程生产的重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白，促卵泡素（FSH）和 Fc 片段均来源于猪。本品能促进母畜发情期和排卵期卵泡的生长和成熟。FSH 可以激活颗粒细胞芳香化酶，促进雌二醇合成与分泌，诱导母猪发情。在卵泡后期可与雌激素协同诱导颗粒细胞生成促黄体素受体。

药动学 成年母猪以 0.25~1μg/kg（11.25~45U/kg）体重剂量单次肌肉注射本品，半衰期可达 33.55~75.36 小时，峰浓度（Tmax）为 1.61~3.76ng/ml，药时曲线下面积（AUC）为 141.16~330.15 h·ng/ml。

【适应症】 用于诱导后备母猪和经产母猪同期发情。

【用法与用量】 以本品计。用 2ml 或 10ml 或 20ml 生理盐水溶解 1800U/40μg 或 9000U/200μg 或 18000U/400μg 本品后，耳后颈部肌肉注射：1 个生殖周期给药 1 次，母猪，2ml/头（1800U/40μg）。后备母猪：推荐配种前 3~5 日注射给药，同时注射 200IU 绒促性素，80 小时后再次注射 200IU 绒促性素。经产母猪：推荐断奶 1 日后注射给药，同时注射 200IU 绒促性素，80 小时后再次注射 200IU 绒促性素。

【不良反应】 按推荐剂量使用未见不良反应。

【注意事项】

- 1 应按推荐剂量使用，超量使用可能会引起卵巢囊肿。
- 2 不得用于妊娠母猪和多囊性卵巢的母猪；不得用于对促性腺激素过敏的母猪。
- 3 母猪出现严重过敏反应时可静脉注射 2~3ml 或肌肉注射 2~8ml 肾上腺素（1：1000）抢救。
- 4 注射本品及绒促性素后 3~5 日会引起动物发情。
- 5 本品溶解后应尽快使用，如延长，应在 2~8℃ 暂存并在 24 小时内使用。
- 6 儿童及妊娠期妇女不得接触本品。
- 7 使用者需小心操作，避免误操作发生自我注射，如发生，应立即就医。

【休药期】 无需制定。

【规格】 （1）1800U/40μg （2）9000U/200μg （3）18000U/400μg

【包装】 10 支/盒

【贮藏】 遮光，密闭，2~8℃ 保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）注射用重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：注射用重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白

商品名称：

英文名称：Recombinant Porcine Follitropin Fc Fusion Protein for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Chongzu Zhu Culuanpaosu Fc Ronghedanbai

【主要成分】 重组猪促卵泡素 Fc 融合蛋白

【性状】 本品为白色或类白色的冻干块状物或粉末。

【适应证】 用于诱导后备母猪和经产母猪同期发情。

【用法与用量】 以本品计。用 2ml 或 10ml 或 20ml 生理盐水溶解 1800U/40 μ g 或 9000U/200 μ g 或 18000U/400 μ g 本品后，耳后颈部肌内注射：1 个生殖周期给药 1 次，母猪，2ml/头（1800U/40 μ g）。后备母猪：推荐配种前 3~5 日注射给药，同时注射 200IU 绒促性素，80 小时后再次注射 200IU 绒促性素。经产母猪：推荐断奶 1 日后注射给药，同时注射 200IU 绒促性素，80 小时后再次注射 200IU 绒促性素。

【规格】 (1) 1800U/40 μ g (2) 9000U/200 μ g (3) 18000U/400 μ g

【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】 10 支/盒

【贮藏】 遮光，密闭，2~8 $^{\circ}$ C 保存。

【生产企业】

三、猪细小病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书和标签

(一) 猪细小病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪细小病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

商品名称：

英文名称：Porcine Parvovirus Antigen, Positive Serum and Negative Serum For Hemagglutination Inhibition Test

汉语拼音：Zhuxixiaobingdu Xueningyizhishiyang Kangyuan, Yangxingxueqing Yu Yinxingxueqing

【主要成分与含量】 抗原为灭活的猪细小病毒，HA 效价不小于 1：256；阳性血清为猪细小病毒免疫原接种健康猪制备的高免血清，HI 效价不小于 1：512；阴性血清为健康猪血清，HI 效价小于 1：8。

【性状】 抗原、阳性血清和阴性血清均为淡黄色或淡粉色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加入稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于检测猪血清中猪细小病毒血凝抑制试验抗体。

【用法与判定】

1 材料与试剂

1.1 96孔V型(90度)微量反应板、单道及多道微量移液器(配有吸头)、加样槽、吸管、烧杯等。

1.2 PBS(0.01mol/L, pH值7.2) 称取氯化钠8.00g、氯化钾0.20g、磷酸氢二钠1.42g和磷酸二氢钾0.27g,加入900ml蒸馏水,搅拌至完全溶解后,调pH值至7.2,加蒸馏水定容至1000ml,置121℃高压灭菌15分钟或经0.22μm滤膜过滤除菌。

1.3 25%高岭土悬液 称取高岭土12.50g,加入50ml PBS(0.01mol/L, pH值7.2),置121℃高压灭菌30分钟,置2~8℃保存,备用。

1.4 20%豚鼠红细胞悬液 采集豚鼠抗凝血,用PBS(0.01mol/L, pH值7.2)洗涤3次,每次以3000r/min离心15分钟,最后一次吸尽,精确红细胞的量,洗涤后用PBS(0.01mol/L, pH值7.2)配成20%(V/V)豚鼠红细胞悬液,置2~8℃保存,现用现配。

1.5 0.6%豚鼠红细胞悬液 采集豚鼠抗凝血,用PBS(0.01mol/L, pH值7.2)洗涤3次,每次以3000r/min离心15分钟,最后一次吸尽,精确红细胞的量,洗涤后用PBS(0.01mol/L, pH值7.2)配成0.6%(V/V)豚鼠红细胞悬液,置2~8℃保存,现用现配。

2 用法

2.1 HA效价测定

2.1.1 在微量反应板的1~12孔加入0.025ml PBS(0.01mol/L, pH值7.2)。

2.1.2 吸取0.025ml抗原加入第1孔,反复抽打3~5次,混匀。

2.1.3 从第1孔吸取0.025ml加入第2孔,混匀后吸取0.025ml加入第3孔,如此进行2倍比稀释至第11孔,从第11孔吸取0.025ml,弃去。

2.1.4 每孔加入0.025ml PBS(0.01mol/L, pH值7.2)。

2.1.5 每孔加入0.025ml 0.6%豚鼠红细胞悬液。第12孔为红细胞对照孔。

2.1.6 将反应板在振荡器上振荡1~2分钟或轻叩反应板混合反应物,置15~25℃静置60~80分钟。当对照孔红细胞呈显著纽扣状时判定结果。

2.1.7 结果判定 将反应板倾斜60度,观察红细胞有无呈泪滴状流淌。若红细胞无泪滴状流淌,判为HA阳性;若红细胞呈泪滴状流淌,判为HA阴性。以呈HA阳性的最高稀释度作为判定终点。

2.2 HI效价测定

2.2.1 血清的处理 待检血清、阳性血清和阴性血清均需经“灭活-高岭土”处理,以去除血清中非特异性凝集抑制因子。其步骤为:取血清100μl,置56℃水浴灭活30分钟后,加入300μl 25%高岭土悬液,混匀后置15~25℃作用30分钟(期间每隔约10分钟颠倒一次),以4000r/min离心10分钟,吸尽上清,加入100μl 20%豚鼠红细胞悬液,振荡混匀后置37℃作用1小时(期间每隔10分钟颠倒一次),以4000r/min离心10分钟,收集上清,即为1:4稀释的血清,置2~8℃保存,备用。

2.2.2 4HAU工作抗原液的配制及检验

2.2.2.1 4HAU工作抗原液的配制 根据HA试验测定结果,用PBS(0.01mol/L, pH值7.2)将抗原稀释至4HAU的HI工作抗原液(HA效价除以4即为含4HAU抗原的稀释倍数。例如,HA效价为1:256,则抗原按1:64稀释,即为4HAU的HI工作抗原液)。

2.2.2.2 检验 检查4HAU血凝价是否准确,应将配制的4HAU的HI工作抗原液分别以1.0ml的量加入PBS(0.01mol/L, pH值7.2) 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml和6.0ml中,使最终稀释度为1:2、1:3、1:4、1:5、1:6和1:7。然后,从每一稀释度中取0.025ml加入微量板,加入0.025ml PBS(0.01mol/L, pH值7.2),再加入0.025ml 0.6%豚鼠红细胞悬液,混匀。将血凝板置15~25℃静置60~80分钟。如果配制的抗原液为4HAU,则1:4稀释度将给出凝集终点;如果大于4HAU,可能1:5或1:6为终点;如果较低,可能1:2或1:3为终点。应根据检验结果将血凝素稀释度做适当调整,使工作液确为4HAU。

2.2.3 在微量反应板的1~11孔加入0.025ml PBS(0.01mol/L, pH值7.2),第12孔加入0.05ml PBS(0.01mol/L, pH值7.2)。

2.2.4 吸取0.025ml血清加入第1孔,充分混匀后吸取0.025ml加入第2孔,如此进行2倍比稀释至第10孔,从第10孔吸取0.025ml,弃去。

2.2.5 1~11孔均加入0.025ml 4HAU工作抗原液,将微量反应板密封后,置37℃静置60~80分钟。

2.2.6 每孔加入0.025ml 0.6%豚鼠红细胞悬液,将反应板在振荡器上振荡1~2分钟或轻叩反应板混合反应物,置15~25℃静置60~80分钟。第11孔为抗原对照孔,第12孔为红细胞对照孔。当红细胞对照孔中红细胞呈显著纽扣状时判定结果。

2.2.7 观察 将反应板倾斜60度,观察红细胞有无呈泪滴状流淌。

3 判定

3.1 试验成立的条件 当抗原对照孔(第11孔)中红细胞无泪滴状流淌、红细胞对照孔(第12孔)中红细胞呈泪滴状流淌,且阳性血清的HI效价与已知效价误差不超过1个滴度,阴性血清的HI效价小于1:8时,试验方可成立。

3.2 判定 若红细胞呈泪滴状流淌,判为HI阳性;若红细胞无泪滴状流淌,判为HI阴性。以呈HI阳性的血清最高稀释度作为判定终点(第1孔呈HI阳性,则HI效价为1:8)。待检血清HI效价不小于1:8时,判为阳性;HI效价小于1:8时,判为阴性。

【注意事项】

1 抗原及血清应在-20℃以下运输和保存。

2 红细胞凝集和红细胞凝集抑制试验影响因素甚多,应严格控制试验条件,准确控制豚鼠红细胞悬液和抗原工作液浓度。向微量反应板加入各类试剂或样品时应悬空,每加一试剂或样品后需更换吸头,同时应严格控制温度和作用时间。

3 准确配制豚鼠红细胞悬液,使用时应随时振摇,以保证豚鼠红细胞浓度均一,豚鼠红细胞悬液应现用现配或配制完成后24小时内使用。

4 准确配制4HAU的工作抗原液,使用前需进行标定,标定好的抗原应在2小时内用完。

5 抗原和血清按规定保存。应按规定的体积用PBS(0.01mol/L, pH值7.2)溶解。溶解后置2~8℃保存不超过2周;可分装成小包装,置-20℃以下保存,随用随取。切忌反复冻融。

6 待检血清必须按“用法与判定”中2.2.1项进行“灭活-高岭土”处理,以去除非特异性凝集抑制因子。

7 试验完毕后,使用过的样品、试剂、器皿和吸头等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 0.5ml/瓶 (2) 1ml/瓶 (3) 2ml/瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 30 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 猪细小病毒血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清内包装标签

兽用

猪细小病毒血凝抑制试验抗原

0.5 (1、2) ml/瓶

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 30 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

猪细小病毒血凝抑制试验阳性血清

0.5 (1、2) ml/瓶

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 30 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

猪细小病毒血凝抑制试验阴性血清

0.5 (1、2) ml/瓶

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 30 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

四、烯丙孕素软胶囊说明书和标签

(一) 烯丙孕素软胶囊说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：烯丙孕素软胶囊

商品名称：

英文名称：Altrenogest Soft Capsules

汉语拼音：Xibingyunsu Ruanjiaonang

【主要成分】 烯丙孕素

【性状】 本品为棕红色软胶囊，内容物为淡黄色至黄色的澄清油状液体。

【药理作用】

药效学 性激素类药。烯丙孕素与天然黄体酮的作用类似。给药期间能够抑制脑垂体分泌促性腺激素，阻止卵泡发育及发情；给药结束后，脑垂体恢复分泌促性腺激素，促进卵泡发育与发情。停药时卵泡发育程度一致，加上促性腺激素的分泌同步恢复，促使所有动物在停药 5~8 日后同期发情。

药动学 本品猪内服后可在胃肠道迅速吸收，血药浓度达峰时间 (T_{max}) 约为 2 小时，峰值浓度 (C_{max}) 约为 65ng/ml，药时曲线下面积 (AUC_{0-t}) 约为 362 ng·h/ml， $AUC_{0-\infty}$ 约为 379 ng·h/ml，消除半衰期 ($t_{1/2}$) 约为 6.4 小时。烯丙孕素在体内广泛分布，主要经肝脏代谢，通过胆汁排泄。

【适应证】 用于控制后备母猪同期发情。

【用法与用量】 以烯丙孕素计。内服（直接放置于饲喂槽或拌在饲料中）：后备母猪 20mg（1 粒）/头，一日 1 次，连用 18 日。

【不良反应】 给药量不足可能导致卵泡囊肿。

【注意事项】

- 1 仅用于性成熟且至少发情过一次的后备母猪。
- 2 每头猪单独给药，确保每日给药剂量。
- 3 有急性、亚急性、慢性子宫内膜炎的母猪慎用。
- 4 操作时应戴手套，操作后和用餐前应洗手。
- 5 妊娠和育龄妇女应避免接触本品，如需操作应非常小心。意外摄入可能导致月经紊乱或妊娠期延长。

【休药期】 猪 10 日

【规格】 20mg

【包装】 180 粒/瓶

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）烯丙孕素软胶囊标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：烯丙孕素软胶囊

商品名称：

英文名称：Altrenogest Soft Capsules

汉语拼音：Xibingyunsu Ruanjiaonang

【主要成分】 烯丙孕素

【性状】 本品为棕红色软胶囊，内容物为淡黄色至黄色的澄清油状液体。

【适应证】 用于控制后备母猪同期发情。

【用法与用量】 以烯丙孕素计。内服（直接放置于饲喂槽或拌在饲料中）：后备母猪 20mg（1 粒）/头，一日 1 次，连用 18 日。

【规格】 20mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 猪 10 日

【包装】 180 粒/瓶

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【生产企业】

地址：

五、醋酸氯己定软胶囊说明书和标签

（一）醋酸氯己定软胶囊说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：醋酸氯己定软胶囊

商品名称：

英文名称：Chlorhexidine Acetate Soft Capsules

汉语拼音：Cusuan Lüjiding Ruanjiaonang

【主要成分】 醋酸氯己定

【性状】 本品内容物为淡黄色至黄色黏稠液体。

【药理作用】 消毒防腐药。醋酸氯己定为阳离子表面活性剂，对革兰氏阳性菌、阴性菌和真菌

均有杀灭作用，但对结核杆菌、细菌芽孢及某些真菌仅有抑菌作用。本品对大肠埃希菌、葡萄球菌、链球菌和肺炎克雷伯菌等猪阴道炎、子宫内膜炎常见病原菌均有杀灭作用。

【用途】 消毒防腐药。用于治疗由敏感菌引起的猪阴道炎；预防产后子宫感染，以及由敏感菌引起的子宫内膜炎等。

【用法与用量】 阴道给药：产后母猪，一次1粒，每3日给药1次，连用4次或遵医嘱。

【不良反应】 偶见过敏反应，如接触性皮炎等。

【注意事项】

- 1 给药前需用酒精擦拭投药器和母猪外阴部消毒，再用投药器将本品放入母猪阴道深处。
- 2 对本品过敏的母猪不得使用。
- 3 用药后的母猪待发情黏液变成蛋清色方可配种。
- 4 肥皂等碱性物质、阴离子表面活性剂及硬水中阴离子会降低本品的杀菌效力，不宜配伍使用。
- 5 不得与汞、甲醛、碘酊、高锰酸钾等消毒剂配伍使用。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按醋酸氯己定计 1.0g

【包装】

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

【有效期】 24个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 醋酸氯己定软胶囊标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：醋酸氯己定软胶囊

商品名称：

英文名称：Chlorhexidine Acetate Soft Capsules

汉语拼音：Cusuan Lǚjīdīng Ruanjiāonang

【主要成分】 醋酸氯己定

【性状】 本品内容物为淡黄色至黄色黏稠液体。

【用途】 消毒防腐药。用于治疗由敏感菌引起的猪阴道炎；预防产后子宫感染，以及由敏感菌引起的子宫内膜炎等。

【用法与用量】 阴道给药：产后母猪，一次1粒，每3日给药1次，连用4次或遵医嘱。

【规格】 按醋酸氯己定计 1.0g

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

- 【有效期】** 24 个月
- 【休药期】** 无需制定。
- 【包装】**
- 【贮藏】** 密闭，在凉暗处保存。
- 【生产企业】**

六、非洲猪瘟病毒 LAMP 检测试剂盒说明书和标签

(一) 非洲猪瘟病毒 LAMP 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：非洲猪瘟病毒 LAMP 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：African Swine Fever Virus LAMP Detection Kit

汉语拼音：Feizhouzhuwenbingdu LAMP Jianceshijihe

【主要成分与含量】

组分	含量
ASFV 目视反应液	1008 μl/管×1 管
酶反应液	50 μl/管×1 管
荧光染料	50 μl/管×1 管
阳性对照	100 μl/管×1 管
阴性对照	100 μl/管×1 管
说明书	1 份/盒

【作用与用途】 用于猪全血、脾脏、肝脏、淋巴结及肌肉样品中非洲猪瘟病毒核酸的检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品采集及处理

1.1.1 样品采集

血液样品 无菌采集抗凝血 5 ml。

组织样品 无菌采集猪的肝脏、淋巴结、脾脏、肌肉组织样品。2~8 °C 低温运至实验室用于检测。

1.1.2 样品处理

全血样品直接取 1 ml；肝脏、淋巴结、脾脏、肌肉样品取 0.1 g~0.2 g，放入盛有 PBS 缓冲液的研磨管中，6000 r/min 振荡研磨 45 秒，制成约 10%的组织匀浆液，5000r/min 离心 5 分钟，取上清液。将上述处理的样品置于 60 °C 条件下灭活 30 min。

1.2 核酸提取 将试剂盒内阴性对照置室温使其完全融化，并混匀。采用商品化的核酸提取试剂盒（实验室自备）提取各类样品及阴性对照中的 DNA，低温保存待检。

1.3 操作步骤

1.3.1 扩增体系的配制

将试剂盒内 ASFV 目视反应液、酶反应液、荧光染料和阳性对照从冰箱取出，室温融化，充分混匀后瞬时离心去除管壁吸附液体。

设所需 PCR 管数为 n (n =待测样品数+1 管阴性对照+1 管阳性对照)，每个检测需要 $21\mu\text{l}$ 的 ASFV 目视反应液、 $1\mu\text{l}$ 酶反应液和 $1\mu\text{l}$ 荧光染料。按 $n+1$ 计算好各试剂的使用量，加入一适当体积的小管中，充分混匀后，按 $23\mu\text{l}/\text{管}$ 分装至 PCR 管并编号。体系见下表：

试剂	体系
ASFV 目视反应液	$21 \times (n+1) \mu\text{l}$
酶反应液	$1 \times (n+1) \mu\text{l}$
荧光染料	$1 \times (n+1) \mu\text{l}$
合计	$23 \times (n+1) \mu\text{l}$

向上述编号的 PCR 管中对应的管内分别加入 1.3 中制备的阴性对照核酸 $2\mu\text{l}$ 、样本核酸各 $2\mu\text{l}$ ，在对应的管内加入阳性对照 $2\mu\text{l}$ ，盖紧管盖，混匀后，采用 1 秒 \times 3 次的方式瞬时离心，之后转移至扩增区。

1.3.2 反应程序 将 PCR 反应管放入金属浴，设置温度 63°C ，时间 55 分钟。

2 判定

2.1 试验成立条件

反应结束后，从金属浴中取出反应管，应在 5 分钟内，通过肉眼观察反应液颜色变化。

阳性对照为绿色荧光，阴性对照为橘黄色无荧光，则试验成立。

2.2 结果判定标准

依照下列标准进行判定：

阳性：绿色荧光、淡绿色荧光、浅绿色荧光；阴性：橘黄色无荧光。

若需要保存记录，在判定时用数码相机拍照保存。

【注意事项】

1 检测的每一步都应在专门区域或地点进行，严格按照使用说明书进行操作。操作人员应经过专业培训并具有一定经验。实验过程中穿工作服，戴一次性手套，使用自卸管移液器。

2 使用经高压灭菌的一次性的或购买无 DNA 酶、RNA 酶的离心管和吸头。实验操作的每个阶段使用专用的移液器，各区各阶段用品不能交叉使用，不同试剂盒组间也不能交叉使用。

3 使用前应将各组分完全融化，充分振荡混匀。

4 扩增完毕取出反应管，切勿打开反应管盖，防止核酸污染实验室。判定完毕的反应管应密封在专用塑料袋内，丢弃于指定地点。

5 实验中用过的枪头请直接打入盛有消毒液的废弃物收集容器内。

6 实验完毕，用 75%酒精处理工作台和移液器，然后用紫外线灯照射 20~30 分钟。

7 按要求贮藏，冷链运输，避免反复冻融，并在有效期内使用。

8 样品的操作、废弃物的处理应严格遵守生物安全规定。

【规格】 48 份/盒

【贮藏及有效期】 -20℃冷冻保存，有效期为12个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 非洲猪瘟病毒 LAMP 检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒 LAMP 检测试剂盒

48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℃冷冻保存，有效期12个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

ASFV 目视反应液

1008 μL/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃避光保存，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

50 μL/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃保存，有效期为12个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

荧光染料

50 μL/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃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

100 μL/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃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

100 μL/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃保存, 有效期为12个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

七、禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗(H5 亚型, rDEV-13 株+rDEV-14 株) 说明书和标签

(一) 禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗 (H5 亚型, rDEV-13 株+rDEV-14 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗 (H5 亚型, rDEV-13 株+rDEV-14 株)

商品名称:

英文名称: Avian Influenza and Duck Plague/Enteritis Recombinant Vaccine, Bivalent Live (H5 Subtype, Strain rDEV-13+Strain rDEV-14)

汉语拼音: Qinliugan Chongzu Yawen Bingdu Zaiti Erjia Huoyimiao (H5 Yaxing, rDEV-13 zhu+rDEV-14 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有禽流感重组鸭瘟病毒 rDEV-13 株和 rDEV-14 株, 每羽份疫苗病毒含量均应大于或等于 $10^{5.0}$ TCID₅₀。

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

【作用与用途】 用于预防鸭的鸭瘟和 H5 亚型 2.3.4.4h 和 2.3.4.4b 分支禽流感病毒引起的禽流感; 免疫产生期为一免后 14 日, 免疫期 6 个月。

【用法与用量】 按标签注明的羽份，用生理盐水稀释，经腿部肌肉注射。鸭 14 日龄首免，首免后 2~3 周进行二免，二免后 5~10 周进行三免，之后每半年免疫一次，每次 1 羽份/只。紧急疫情时，可加倍免疫。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 该疫苗应在-20℃以下保存及运输。
- 2 本品仅用于接种健康鸭。
- 3 应在兽医指导下正确使用。
- 4 在接种过程中或接种后，应避免鸭群处于应激状态。
- 5 稀释好的疫苗应尽快用完，剩余的疫苗应无害化处理。
- 6 接种器械应经灭菌消毒处理，但不可接触化学消毒剂。
- 7 使用该疫苗的鸭群，建议不使用鸭瘟活疫苗及禽流感灭活疫苗。

【规格】 (1) 50 羽份/瓶 (2) 100 羽份/瓶 (3) 200 羽份/瓶 (4) 500 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，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) 流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗 (H5 亚型, rDEV-13 株+rDEV-14 株) 内包装标签

兽用

禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗 (H5 亚型, rDEV-13 株+rDEV-14 株)

50 (100、200、500) 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】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

八、禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗 (H5 亚型, rDEV-14 株) 说明书和标签

(一) 禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗 (H5 亚型, rDEV-14 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗（H5 亚型，rDEV-14 株）

商品名称：

英文名称：Avian Influenza and Duck Plague/Enteritis Recombinant Vaccine, Live (Strain rDEV-14)

汉语拼音：Qinliugan Chongzu Yawen Bingdu Zaiti Huoyimiao (H5 Yaxing, rDEV-14 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有禽流感重组鸭瘟病毒 rDEV-14 株，每羽份疫苗病毒含量应大于或等于 $10^{5.0}$ TCID₅₀。

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

【作用与用途】 用于预防鸭的鸭瘟和 H5 亚型 2.3.4.4b 分支禽流感病毒引起的禽流感，免疫产生期为一免后 14 日，免疫期 6 个月。

【用法与用量】 按标签注明的羽份，用生理盐水稀释，经腿部肌肉注射。鸭 14 日龄首免，首免后 2~3 周进行二免，二免后 5~10 周进行三免，之后每半年免疫一次，每次 1 羽份/只。紧急疫情时，可加倍免疫。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 该疫苗应在-20℃以下保存及运输。
- 2 本品仅用于接种健康鸭。
- 3 应在兽医指导下正确使用。
- 4 在接种过程中或接种后，应避免鸭群处于应激状态。
- 5 稀释好的疫苗应尽快用完，剩余的疫苗应无害化处理。
- 6 接种器械应经灭菌消毒处理，但不可接触化学消毒剂。
- 7 使用该疫苗的鸭群，建议不使用鸭瘟活疫苗及禽流感灭活疫苗。

【规格】 (1) 50 羽份/瓶 (2) 100 羽份/瓶 (3) 200 羽份/瓶 (4) 500 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，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) 禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗（H5 亚型，rDEV-14 株）内包装标签

兽用

禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗（H5 亚型，rDEV-14 株）

50（100、200、500）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】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

九、重组禽流感病毒（H5 亚型）二价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株）说明书和标签

（一）重组禽流感病毒（H5 亚型）二价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：重组禽流感病毒（H5 亚型）二价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株）

商品名称：无

英文名称：Reassortant Avian Influenza Virus (H5 Subtype) Bivalent Vaccine, Inactivated (Cell Source, H5N6 Strain H5-Re15+Strain H5-Re16)

汉语拼音：Chongzu Qinliuganbingdu (H5 Yaxing) Erjia Miehuoyimiao (Xibaoyuan, H5N6 H5-Re15 Zhu+H5-Re16 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的经 MDCK 细胞增殖的重组禽流感病毒 H5N6 亚型 H5-Re15 株和 H5-Re16 株，灭活前 HA 效价均为 1：256。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4h 分支和 2.3.4.4b 分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后 14 日产生免疫力，鸡免疫期为 6 个月；鸭、鹅首免后 3 周，加强接种 1 次，首次接种后 21 日产生免疫力，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。2~5 周龄鸭和鹅，每只 0.5ml；5 周龄以上鸭和鹅，每只 1.0ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。
- 2 本品严禁冻结。
- 3 本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象，切勿使用。
- 4 使用前应将疫苗恢复至常温，并充分摇匀。
- 5 接种时应使用灭菌器械，及时更换针头，最好 1 只禽 1 个针头。
- 6 疫苗启封后，限当日用完。
- 7 屠宰前 28 日内禁止使用。
- 8 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12个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二)重组禽流感病毒(H5亚型)二价灭活疫苗(细胞源, H5N6 H5-Re15株+H5-Re16株)内包装标签

兽用

重组禽流感病毒(H5亚型)二价灭活疫苗(细胞源, H5N6 H5-Re15株+H5-Re16株)

批准文号:

批号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由H5亚型2.3.4.4h分支和2.3.4.4b分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后14日产生免疫力,鸡免疫期为6个月;鸭、鹅首免后3周,加强接种1次,首次接种后21日产生免疫力,免疫期为4个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5周龄鸡,每只0.3ml;5周龄以上鸡,每只0.5ml。2~5周龄鸭和鹅,每只0.5ml;5周龄以上鸭和鹅,每只1.0ml。

【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

十、重组禽流感病毒(H5+H7)四价灭活疫苗(细胞源, H5N6 H5-Re15株+H5-Re16株, H7N9 H7-Re5株+H7-Re6株)说明书和标签

(一)重组禽流感病毒(H5+H7)四价灭活疫苗(细胞源, H5N6 H5-Re15株+H5-Re16株, H7N9 H7-Re5株+H7-Re6株)说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称:重组禽流感病毒(H5+H7)四价灭活疫苗(细胞源, H5N6 H5-Re15株+H5-Re16株, H7N9 H7-Re5株+H7-Re6株)

商品名称:无

英文名称:Reassortant Avian Influenza Virus (H5+H7) Quadrivalent Vaccine, Inactivated (Cell Source, H5N6 Strain H5-Re15+Strain H5-Re16, H7N9 Strain H7-Re5+Strain H7-Re6)

汉语拼音: Chongzu Qinliuganbingdu (H5+H7) Sijia Miehuyimiao (Xibaoyuan, H5N6 H5-Re15 Zhu+H5-Re16 Zhu, H7N9 H7-Re5 Zhu+H7-Re6 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的经 MDCK 细胞增殖的重组禽流感病毒 H5N6 亚型 H5-Re15 株、H5-Re16 株和 H7N9 亚型 H7-Re5 株、H7-Re6 株。灭活前其 HA 效价均为 1 : 512。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4h 分支、2.3.4.4b 分支和 H7 亚型 A 分支、B 分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后 14 日产生免疫力, 鸡免疫期为 6 个月; 鸭、鹅首免后 3 周, 加强接种 1 次, 首次接种后 21 日产生免疫力, 免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡, 每只 0.3ml; 5 周龄以上鸡, 每只 0.5ml。2~5 周龄鸭和鹅, 每只 0.5ml; 5 周龄以上鸭和鹅, 每只 1.0ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。
- 2 本品严禁冻结。
- 3 本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象, 切勿使用。
- 4 使用前应将疫苗恢复至常温, 并充分摇匀。
- 5 接种时应使用灭菌器械, 及时更换针头, 最好 1 只禽 1 个针头。
- 6 疫苗启封后, 限当日用完。
- 7 屠宰前 28 日内禁止使用。
- 8 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 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二)重组禽流感病毒(H5+H7)四价灭活疫苗(细胞源, H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株, H7N9 H7-Re5 株+ H7-Re6 株) 内包装标签

兽用

重组禽流感病毒(H5+H7)四价灭活疫苗(细胞源, H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株, H7N9 H7-Re5 株+H7-Re6 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4h 分支、2.3.4.4b 分支和 H7 亚型 A 分支、B 分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后 14 日产生免疫力，鸡免疫期为 6 个月；鸭、鹅首免后 3 周，加强接种 1 次，首次接种后 21 日产生免疫力，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。2~5 周龄鸭和鹅，每只 0.5ml；5 周龄以上鸭和鹅，每只 1.0ml。

【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

十一、禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re15 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书和标签

（一）禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re15 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re15 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

商品名称：无

英文名称：Avian Influenza Virus (H5 Subtype, Strain H5-Re15) Hemagglutination Inhibition Test Antigen, Positive Sera and Negative Sera

汉语拼音：Qinliuganbingdu H5 Yaxing (H5-Re15 zhu) Xueningyizhishiyang Kangyuan, Yangxing xueqing Yu Yinxiangxueqing

【主要成分与含量】 抗原为灭活的 H5 亚型禽流感病毒（H5-Re15 株），血凝（HA）效价不低于 1：128。测定鸡血清时，分别使用禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re15 株）鸡阳性血清和禽流感病毒 HI 试验鸡阴性血清作为对照血清，阳性血清血凝抑制（HI）抗体效价不低于 1：128，阴性血清 HI 抗体效价不高于 1：4。测定鸭和鹅血清时，分别使用禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re15 株）鸭阳性血清和禽流感病毒 HI 试验鸭阴性血清作为对照血清，处理后的鸭阳性血清 HI 抗体效价不低于 1：80，阴性血清 HI 抗体效价低于 1：10。

【性状】 抗原为白色或淡黄色海绵状疏松团块；阳性血清和阴性血清为微黄色或淡红色海绵状疏松团块。易于与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于 HI 试验检测禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re15 株）抗体。

【用法与判定】

1 材料

1.1 96 孔 V 型（90 度）微量反应板、单道及多道微量移液器（配有吸头）、加样槽、吸管、烧杯等。

1.2 0.01mol/L pH 值 7.0~7.2 的 PBS 按照如下方法配制或购买商品化产品，PBS 一经使用，

于2~8℃保存不超过3周。PBS配制方法：称量NaCl 80.0g、KCl 2.0g、十二水磷酸氢二钠36.3g、磷酸二氢钾2.4g，溶解于注射用水中，并定容10L，用氢氧化钠或盐酸调pH值至7.0~7.2，最后121℃灭菌30分钟或过滤后使用。

1.3 阿氏（Alsevers）液 称葡萄糖2.05g、柠檬酸钠0.8g、柠檬酸0.055g、氯化钠0.42g，加注射用水至100ml，加热溶解后调pH值至6.1，69Kpa 15分钟高压灭菌，2~8℃保存备用。

1.4 1%鸡红细胞悬液 采取2~4只2~6月龄SPF鸡的血液，与等量阿氏液混合，然后用PBS（0.01mol/L，pH值7.0~7.2，下同）洗涤3~4次，每次以1500r/min离心5~10分钟，将沉积的红细胞用PBS配制成1%悬液。

1.5 抗原溶解 冻干的抗原和血清均按瓶签规格标注的量，用PBS溶解。

2 操作术式

2.1 血凝（HA）试验

2.1.1 在V型微量反应板中，每孔加0.025ml PBS。

2.1.2 第1孔加0.025ml抗原，反复抽打3~5次混匀。

2.1.3 从第1孔吸取0.025ml抗原加入第2孔，混匀后吸取0.025ml加入第3孔，如此进行2倍系列稀释至第11孔，从第11孔吸取0.025ml弃去。

2.1.4 每孔加0.025ml PBS。

2.1.5 每孔加入0.025ml 1%（V/V）鸡红细胞悬液。

2.1.6 结果判定 将反应板在振荡器上震荡1~2分钟或轻扣反应板混合反应物，置室温20~30分钟或置2~8℃ 45~60分钟，当对照孔的红细胞呈显著纽扣状时判定结果。判定时，将反应板倾斜60度，观察红细胞有无泪珠状流淌，完全无泪珠样流淌（100%凝集）的最高稀释倍数判为血凝效价。

2.2 血凝抑制（HI）试验

2.2.1 根据HA试验测定的效价，如果抗原凝集价测定结果为1：1024（举例），4个血凝单位（即4HAU）=1024/4=256（即1：256）。取PBS 9.0ml，加抗原1.0ml，即成1：10稀释，将1：10稀释液1.0ml加入到24.6ml PBS中，使最终浓度为1：256。

2.2.2 四个单位血凝单位检测 检查4HAU的血凝价是否准确，应将配制的1：256稀释液进行系列稀释，使最终稀释度为1：2、1：3、1：4、1：5、1：6和1：7。然后，从每一稀释度中取0.025ml，加入PBS 0.025ml，再加入1%鸡红细胞悬液0.025ml，混匀。将血凝板置室温20~40分钟或置2~8℃ 40~60分钟，如果配制的抗原液为4HAU，则1：4稀释度将给出凝集终点；如果4HAU高于4个单位，可能1：5或1：6为终点；如果较低，可能1：2或1：3为终点。应根据检验结果将抗原稀释度做适当调整，使工作液确为4HAU。

2.2.3 第2~11孔加入0.025ml PBS，第12孔加入0.05ml PBS。

2.2.4 第1~2孔加入0.025ml血清，第2孔血清与PBS充分混匀后吸0.025ml于第3孔，依次2倍系列稀释至第10孔，从第10孔吸取0.025ml弃去。

2.2.5 第1~11孔均加入0.025ml的4HAU抗原，在20~25℃下静置至少20分钟或2~8℃至少60分钟。

2.2.6 每孔加入0.025ml 1%（V/V）的鸡红细胞悬液，震荡混匀，在20~25℃下静置20~40分

钟或2~8℃ 40~60分钟，对照孔红细胞呈显著纽扣状时判定结果。

3 结果判定

以完全抑制4HAU抗原的最高血清稀释倍数判为该血清的HI抗体效价。当阳性对照血清的HI抗体效价与已知抗体效价误差不超过1个滴度，鸡阴性对照血清抗体效价不高于1:4（若用处理后的鸭阴性血清，则抗体效价应低于1:10）时，试验方可成立。检测鸡血清时，被检血清HI抗体效价不高于1:8判为阴性，不低于1:16判为阳性；检测处理后的鸭和鹅血清时，被检血清HI抗体效价低于1:10判为阴性，不低于1:10判为阳性。

【注意事项】

1 HA和HI试验影响因素甚多，应严格控制试验条件。每加一试剂或样品后需更换吸头，同时应严格控制作用温度和时间。

2 准确配制红细胞悬液，使用时应随时振摇。

3 用0.01mol/L pH值7.0~7.2的PBS作为稀释液。

4 抗原和阴、阳性血清若有污染，应废弃。

5 准确配制4HAU抗原，使用前需进行滴定，滴定好的抗原应在2小时内用完。

6 抗原和血清按规定保存。冻干试剂应按规定的体积用PBS溶解。溶解后2~8℃保存不超过1个月。

7 同一亚型不同毒株的HI试验抗原，若抗原性存在差异，则检测同一血清的HI抗体效价不同。

8 鸭、鹅血清如需进行非特异性凝集抑制素的处理，参考如下方法。

① 非特异性凝集因子的处理

有些禽类（如水禽、鸽）或哺乳动物感染血清可能对鸡红细胞产生非特异性凝集，可先用待检血清做HA试验，如果待检血清出现红细胞凝集现象，则说明有非特异凝集因子存在，宜用鸡红细胞对待检血清进行吸附，具体方法为：每0.5ml血清中加入25μl 50%鸡红细胞，轻摇后静置至少30分钟，800倍g离心2~5分钟，收集上清液（处理后的血清）。用上清液进行HI试验时，需设处理阳性血清对照。

② 非特异性抑制因子的处理（可任选其一）

A 胰酶-加热-高碘酸盐法

a 取0.3ml血清，加0.15ml胰酶溶液（8mg/ml：200mg的P-250胰酶溶解于25ml的0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，分装并在-15℃以下保存，保存期为6个月），混匀后，在56℃水浴灭活30分钟后冷却至室温。

b 再加入0.9ml高碘酸钾（将230mg的KIO₄用0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS，定容至100ml，过滤除菌后避光室温保存，保存期为7天），混合，室温孵育15分钟。

c 再加入0.9ml的丙三醇盐溶液（1ml的丙三醇加入到99ml的0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，室温保存），混合，室温孵育15分钟。

d 最后加入0.75ml生理盐水，混匀，置4℃保存备用。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

B 受体破坏酶（RDE）处理法

a 取1体积血清（50μl），加4体积RDE（200μl），37℃水浴18小时（过夜）。

b 再加入5体积（250μl）的1.5%浓度的柠檬酸钠，混匀，置56℃水浴30分钟（以破坏残余的

RDE活性)。

c 将1体积的50%的红细胞加入到10体积RDE处理的血清中(50 μ l红细胞+500 μ l血清),震荡混匀后4 $^{\circ}$ C放置1小时,期间可轻轻摇匀悬浮红细胞数次。

d 然后1000倍g离心10分钟,小心吸取上层上清,用于检测。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

【规格】 (1) 1ml/瓶 (2) 2ml/瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 -15 $^{\circ}$ C以下保存,有效期为24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 (H5-Re15 株) 血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清内包装标签

兽用

禽流感病毒 H5 亚型 (H5-Re15 株) 血凝抑制试验抗原

1 (2) ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于HI试验检测禽流感病毒H5亚型(H5-Re15株)抗体。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15 $^{\circ}$ C以下保存,有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒 H5 亚型 (H5-Re15 株) 阳性血清 (鸡)

1 (2) ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒H5亚型(H5-Re15株)HI试验阳性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15 $^{\circ}$ C以下保存,有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒 H5 亚型 (H5-Re15 株) 阳性血清 (鸭)

1 (2) ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒H5亚型（H5-Re15株）HI试验阳性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸡）

1（2）ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸭）

1（2）ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十二、禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re16 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书和标签

（一）禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re16 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感病毒H5亚型（H5-Re16株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

商品名称：无

英文名称：Avian Influenza Virus (H5 Subtype, Strain H5-Re16) Hemagglutination Inhibition Test Antigen, Positive Sera and Negative Sera

汉语拼音：Qinliuganbingdu H5 Yaxing (H5-Re16 zhu) Xueningyizhishiyan Kangyuan, Yangxing xueqing Yu Yinxingxueqing

【主要成分与含量】 抗原为灭活的H5亚型禽流感病毒（H5-Re16株），血凝（HA）效价不低于1：128。测定鸡血清时，分别使用禽流感病毒H5亚型（H5-Re16株）鸡阳性血清和禽流感病毒HI试验鸡阴性血清作为对照血清，阳性血清血凝抑制（HI）抗体效价不低于1：128，阴性血清HI抗体效价不高于1：4。测定鸭和鹅血清时，分别使用禽流感病毒H5亚型（H5-Re16株）鸭阳性血清和禽流感病毒HI试验鸭阴性血清作为对照血清，处理后的鸭阳性血清HI抗体效价不低于1：80，阴性血清HI抗体效价低于1：10。

【性状】 抗原为白色或淡黄色海绵状疏松团块；阳性血清和阴性血清为微黄色或淡红色海绵状疏松团块。易于与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于HI试验检测禽流感病毒H5亚型（H5-Re16株）抗体。

【用法与判定】

1 材料

1.1 96孔V型（90度）微量反应板、单道及多道微量移液器（配有吸头）、加样槽、吸管、烧杯等。

1.2 0.01mol/L pH值7.0~7.2的PBS 按照如下方法配制或购买商品化产品，PBS一经使用，于2~8℃保存不超过3周。PBS配制方法：称量NaCl 80.0g、KCl 2.0g、十二水磷酸氢二钠36.3g、磷酸二氢钾2.4g，溶解于注射用水中，并定容10L，用氢氧化钠或盐酸调pH值至7.0~7.2，最后121℃灭菌30分钟或过滤后使用。

1.3 阿氏（Alsevers）液 称葡萄糖2.05g、柠檬酸钠0.8g、柠檬酸0.055g、氯化钠0.42g，加注射用水至100ml，加热溶解后调pH值至6.1，69Kpa 15分钟高压灭菌，2~8℃保存备用。

1.4 1%鸡红细胞悬液 采取2~4只2~6月龄SPF鸡的血液，与等量阿氏液混合，然后用PBS（0.01mol/L，pH值7.0~7.2，下同）洗涤3~4次，每次以1500r/min离心5~10分钟，将沉积的红细胞用PBS配制成1%悬液。

1.5 抗原溶解 冻干的抗原和血清均按瓶签规格标注的量，用PBS溶解。

2 操作术式

2.1 血凝（HA）试验

2.1.1 在V型微量反应板中，每孔加0.025ml PBS。

2.1.2 第1孔加0.025ml抗原，反复抽打3~5次混匀。

2.1.3 从第1孔吸取0.025ml抗原加入第2孔，混匀后吸取0.025ml加入第3孔，如此进行2倍系列稀释至第11孔，从第11孔吸取0.025ml弃去。

2.1.4 每孔加0.025ml PBS。

2.1.5 每孔加入0.025ml 1%（V/V）鸡红细胞悬液。

2.1.6 结果判定 将反应板在振荡器上震荡1~2分钟或轻扣反应板混合反应物，置室温20~

30分钟或置2~8℃ 45~60分钟，当对照孔的红细胞呈显著纽扣状时判定结果。判定时，将反应板倾斜60度，观察红细胞有无泪珠状流淌，完全无泪珠样流淌（100%凝集）的最高稀释倍数判为血凝效价。

2.2 血凝抑制（HI）试验

2.2.1 根据HA试验测定的效价，如果抗原凝集价测定结果为1：1024（举例），4个血凝单位（即4HAU）=1024/4=256（即1：256）。取PBS 9.0ml，加抗原1.0ml，即成1：10稀释，将1：10稀释液1.0ml加入到24.6ml PBS中，使最终浓度为1：256。

2.2.2 四个单位血凝单位检测 检查4HAU的血凝价是否准确，应将配制的1：256稀释液进行系列稀释，使最终稀释度为1：2、1：3、1：4、1：5、1：6和1：7。然后，从每一稀释度中取0.025ml，加入PBS 0.025ml，再加入1%鸡红细胞悬液0.025ml，混匀。将血凝板置室温20~40分钟或置2~8℃ 40~60分钟，如果配制的抗原液为4HAU，则1：4稀释度将给出凝集终点；如果4HAU高于4个单位，可能1：5或1：6为终点；如果较低，可能1：2或1：3为终点。应根据检验结果将抗原稀释度做适当调整，使工作液确为4HAU。

2.2.3 第2~11孔加入0.025ml PBS，第12孔加入0.05ml PBS。

2.2.4 第1~2孔加入0.025ml血清，第2孔血清与PBS充分混匀后吸0.025ml于第3孔，依次2倍系列稀释至第10孔，从第10孔吸取0.025ml弃去。

2.2.5 第1~11孔均加入0.025ml的4HAU抗原，在20~25℃下静置至少20分钟或2~8℃至少60分钟。

2.2.6 每孔加入0.025ml1%（V/V）的鸡红细胞悬液，震荡混匀，在20~25℃下静置20~40分钟或2~8℃ 40~60分钟，对照孔红细胞呈显著纽扣状时判定结果。

3 结果判定

以完全抑制4HAU抗原的最高血清稀释倍数判为该血清的HI抗体效价。当阳性对照血清的HI抗体效价与已知抗体效价误差不超过1个滴度，鸡阴性对照血清抗体效价不高于1：4（若用处理后的鸭阴性血清，则抗体效价应低于1：10）时，试验方可成立。检测鸡血清时，被检血清HI抗体效价不高于1：8判为阴性，不低于1：16判为阳性；检测处理后的鸭和鹅血清时，被检血清HI抗体效价低于1：10判为阴性，不低于1：10判为阳性。

【注意事项】

1 HA和HI试验影响因素甚多，应严格控制试验条件。每加一试剂或样品后需更换吸头，同时应严格控制作用温度和时间。

2 准确配制红细胞悬液，使用时应随时振摇。

3 用0.01mol/L pH值7.0~7.2的PBS作为稀释液。

4 抗原和阴、阳性血清若有污染，应废弃。

5 准确配制4HAU抗原，使用前需进行滴定，滴定好的抗原应在2小时内用完。

6 抗原和血清按规定保存。冻干试剂应按规定的体积用PBS溶解。溶解后2~8℃保存不超过1个月。

7 同一亚型不同毒株的HI试验抗原，若抗原性存在差异，则检测同一血清的HI抗体效价不同。

8 鸭、鹅血清如需进行非特异性凝集抑制素的处理，参考如下方法。

① 非特异性凝集因子的处理

有些禽类（如水禽、鸽）或哺乳动物感染血清可能对鸡红细胞产生非特异性凝集，可先用待检血清做HA试验，如果待检血清出现红细胞凝集现象，则说明有非特异凝集因子存在，宜用鸡红细胞对待检血清进行吸附，具体方法为：每0.5ml血清中加入25 μ l 50%鸡红细胞，轻摇后静置至少30分钟，800倍g离心2~5分钟，收集上清液（处理后的血清）。用上清液进行HI试验时，需设处理阳性血清对照。

② 非特异性抑制因子的处理（可任选其一）

A 胰酶-加热-高碘酸盐法

a 取0.3ml血清，加0.15ml胰酶溶液（8mg/ml：200mg的P-250胰酶溶解于25ml的0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，分装并在-15℃以下保存，保存期为6个月），混匀后，在56℃水浴灭活30分钟后冷却至室温。

b 再加入0.9ml高碘酸钾（将230mg的KIO₄用0.01mol/L，pH7.0~7.2的PBS，定容至100ml，过滤除菌后避光室温保存，保存期为7天），混合，室温孵育15分钟。

c 再加入0.9ml的丙三醇盐溶液（1ml的丙三醇加入到99ml的0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，室温保存），混合，室温孵育15分钟。

d 最后加入0.75ml生理盐水，混匀，置4℃保存备用。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

B 受体破坏酶（RDE）处理法

a 取1体积血清（50 μ l），加4体积RDE（200 μ l），37℃水浴18小时（过夜）。

b 再加入5体积（250 μ l）的1.5%浓度的柠檬酸钠，混匀，置56℃水浴30分钟（以破坏残余的RDE活性）。

c 将1体积的50%的红细胞加入到10体积RDE处理的血清中（50 μ l红细胞+500 μ l血清），震荡混匀后4℃放置1小时，期间可轻轻摇匀悬浮红细胞数次。

d 然后1000倍g离心10分钟，小心吸取上层上清，用于检测。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

【规格】 （1）1ml/瓶 （2）2ml/瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24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（H5-Re16 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清内包装标签

兽用

禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re16 株）血凝抑制试验抗原

1（2）ml/瓶

批准文号：

批 号：

生产日期:

【作用与用途】 用于HI试验检测禽流感病毒H5亚型（H5-Re16株）抗体。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re16 株）阳性血清（鸡）

1（2）ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒H5亚型（H5-Re16株）HI试验阳性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒 H5 亚型（H5-Re16 株）阳性血清（鸭）

1（2）ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒H5亚型（H5-Re16株）HI试验阳性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸡）

1（2）ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸭）

1（2）ml/瓶

批准文号：

批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十三、禽流感病毒 H7 亚型（H7-Re5 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书和标签

（一）禽流感病毒 H7 亚型（H7-Re5 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感病毒H7亚型（H7-Re5株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

商品名称：无

英文名称：Avian Influenza Virus (H7 Subtype, Strain H7-Re5) Hemagglutination Inhibition Test Antigen, Positive Sera and Negative Sera

汉语拼音：Qinliuganbingdu H7 Yaxing (H7-Re5 zhu) Xueningyizhishiyan Kangyuan, Yangxing xueqing Yu Yinxingxueqing

【主要成分与含量】 抗原为灭活的H7亚型禽流感病毒（H7-Re5株），血凝（HA）效价不低于1：128。测定鸡血清时，分别使用禽流感病毒H7亚型（H7-Re5株）鸡阳性血清和禽流感病毒HI试验鸡阴性血清作为对照血清，阳性血清血凝抑制（HI）抗体效价不低于1：128，阴性血清HI抗体效价不高于1：4。测定鸭和鹅血清时，分别使用禽流感病毒H7亚型（H7-Re5株）鸭阳性血清和禽流感病毒HI试验鸭阴性血清作为对照血清，处理后的鸭阳性血清HI抗体效价不低于1：80，阴性血清HI抗体效价低于1：10。

【性状】 抗原为白色或淡黄色海绵状疏松团块；阳性血清和阴性血清为微黄色或淡红色海绵状疏松团块。易于与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于HI试验检测禽流感病毒H7亚型（H7-Re5株）抗体。

【用法与判定】

1 材料

1.1 96孔V型（90度）微量反应板、单道及多道微量移液器（配有吸头）、加样槽、吸管、烧杯等。

1.2 0.01mol/L pH值7.0~7.2的PBS 按照如下方法配制或购买商品化产品，PBS一经使用，于2~8℃保存不超过3周。PBS配制方法：称量NaCl 80.0g、KCl 2.0g、十二水磷酸氢二钠36.3g、磷酸二氢钾2.4g，溶解于注射用水中，并定容10L，用氢氧化钠或盐酸调pH值至7.0~7.2，最后121℃灭菌30分钟或过滤后使用。

1.3 阿氏（Alsevers）液 称葡萄糖2.05g、柠檬酸钠0.8g、柠檬酸0.055g、氯化钠0.42g，加注射用水至100ml，加热溶解后调pH值至6.1，69Kpa 15分钟高压灭菌，2~8℃保存备用。

1.4 1%鸡红细胞悬液 采取2~4只2~6月龄SPF鸡的血液，与等量阿氏液混合，然后用PBS（0.01mol/L，pH值7.0~7.2，下同）洗涤3~4次，每次以1500r/min离心5~10分钟，将沉积的红细胞用PBS配制成1%悬液。

1.5 抗原溶解 冻干的抗原和血清均按瓶签规格标注的量，用PBS溶解。

2 操作术式

2.1 血凝（HA）试验

2.1.1 在V型微量反应板中，每孔加0.025ml PBS。

2.1.2 第1孔加0.025ml抗原，反复抽打3~5次混匀。

2.1.3 从第1孔吸取0.025ml抗原加入第2孔，混匀后吸取0.025ml加入第3孔，如此进行2倍系列稀释至第11孔，从第11孔吸取0.025ml弃去。

2.1.4 每孔加0.025ml PBS。

2.1.5 每孔加入0.025ml 1%（V/V）鸡红细胞悬液。

2.1.6 结果判定 将反应板在振荡器上震荡1~2分钟或轻扣反应板混合反应物，置室温20~30分钟或置2~8℃ 45~60分钟，当对照孔的红细胞呈显著纽扣状时判定结果。判定时，将反应板倾斜60度，观察红细胞有无泪珠状流淌，完全无泪珠样流淌（100%凝集）的最高稀释倍数判为血凝效价。

2.2 血凝抑制（HI）试验

2.2.1 根据HA试验测定的效价，如果抗原凝集价测定结果为1：1024（举例），4个血凝单位（即4HAU）=1024/4=256（即1：256）。取PBS 9.0ml，加抗原1.0ml，即成1：10稀释，将1：10稀释液1.0ml加入到24.6ml PBS中，使最终浓度为1：256。

2.2.2 四个单位血凝单位检测 检查4HAU的血凝价是否准确，应将配制的1：256稀释液进行系列稀释，使最终稀释度为1：2、1：3、1：4、1：5、1：6和1：7。然后，从每一稀释度中取0.025ml，加入PBS 0.025ml，再加入1%鸡红细胞悬液0.025ml，混匀。将血凝板置室温20~40分钟或置2~8℃ 40~60分钟，如果配制的抗原液为4HAU，则1：4稀释度将给出凝集终点；如果4HAU高于4个单位，可能1：5或1：6为终点；如果较低，可能1：2或1：3为终点。应根据检验结果将抗原稀释度做适当调整，使工作液确为4HAU。

2.2.3 第2~11孔加入0.025ml PBS，第12孔加入0.05ml PBS。

2.2.4 第1~2孔加入0.025ml血清，第2孔血清与PBS充分混匀后吸0.025ml于第3孔，依次2倍系列稀释至第10孔，从第10孔吸取0.025ml弃去。

2.2.5 第1~11孔均加入0.025ml的4HAU抗原，在20~25℃下静置至少20分钟或2~8℃至少60分钟。

2.2.6 每孔加入0.025ml1% (V/V) 的鸡红细胞悬液，震荡混匀，在20~25℃下静置20~40分钟或2~8℃ 40~60分钟，对照孔红细胞呈显著纽扣状时判定结果。

3 结果判定

以完全抑制4HAU抗原的最高血清稀释倍数判为该血清的HI抗体效价。当阳性对照血清的HI抗体效价与已知抗体效价误差不超过1个滴度，鸡阴性对照血清抗体效价不高于1:4（若用处理后的鸭阴性血清，则抗体效价应低于1:10）时，试验方可成立。检测鸡血清时，被检血清HI抗体效价不高于1:8判为阴性，不低于1:16判为阳性；检测处理后的鸭和鹅血清时，被检血清HI抗体效价低于1:10判为阴性，不低于1:10判为阳性。

【注意事项】

1 HA和HI试验影响因素甚多，应严格控制试验条件。每加一试剂或样品后需更换吸头，同时应严格控制作用温度和时间。

2 准确配制红细胞悬液，使用时应随时振摇。

3 用0.01mol/L pH值7.0~7.2的PBS作为稀释液。

4 抗原和阴、阳性血清若有污染，应废弃。

5 准确配制4HAU抗原，使用前需进行滴定，滴定好的抗原应在2小时内用完。

6 抗原和血清按规定保存。冻干试剂应按规定的体积用PBS溶解。溶解后2~8℃保存不超过1个月。

7 同一亚型不同毒株的HI试验抗原，若抗原性存在差异，则检测同一血清的HI抗体效价不同。

8 鸭、鹅血清如需进行非特异性凝集抑制素的处理，参考如下方法。

① 非特异性凝集因子的处理

有些禽类（如水禽、鸽）或哺乳动物感染血清可能对鸡红细胞产生非特异性凝集，可先用待检血清做HA试验，如果待检血清出现红细胞凝集现象，则说明有非特异凝集因子存在，宜用鸡红细胞对待检血清进行吸附，具体方法为：每0.5ml血清中加入25μl 50%鸡红细胞，轻摇后静置至少30分钟，800倍g离心2~5分钟，收集上清液（处理后的血清）。用上清液进行HI试验时，需设处理阳性血清对照。

② 非特异性抑制因子的处理（可任选其一）

A 胰酶-加热-高碘酸盐法

a 取0.3ml血清，加0.15ml胰酶溶液（8mg/ml：200mg的P-250胰酶溶解于25ml的0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，分装并在-15℃以下保存，保存期为6个月），混匀后，在56℃水浴灭活30分钟后冷却至室温。

b 再加入0.9ml高碘酸钾（将230mg的KIO₄用0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS，定容至100ml，过滤除菌后避光室温保存，保存期为7天），混合，室温孵育15分钟。

c 再加入0.9ml的丙三醇盐溶液（1ml的丙三醇加入到99ml的0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，室温保存），混合，室温孵育15分钟。

d 最后加入0.75ml生理盐水，混匀，置4℃保存备用。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

B 受体破坏酶（RDE）处理法

a 取1体积血清（50μl），加4体积RDE（200μl），37℃水浴18小时（过夜）。

b 再加入5体积（250 μ l）的1.5%浓度的柠檬酸钠，混匀，置56 $^{\circ}$ C水浴30分钟（以破坏残余的RDE活性）。

c 将1体积的50%的红细胞加入到10体积RDE处理的血清中（50 μ l红细胞+500 μ l血清），震荡混匀后4 $^{\circ}$ C放置1小时，期间可轻轻摇匀悬浮红细胞数次。

d 然后1000倍g离心10分钟，小心吸取上层上清，用于检测。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

【规格】 （1）1ml/瓶 （2）2ml/瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 -15 $^{\circ}$ C以下保存，有效期为24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（H7-Re5 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清内包装标签

兽用

禽流感病毒 H7 亚型（H7-Re5 株）血凝抑制试验抗原

1（2）ml/瓶

批准文号：

批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于HI试验检测禽流感病毒H7亚型（H7-Re5株）抗体。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15 $^{\circ}$ C以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒 H7 亚型（H7-Re5 株）阳性血清（鸡）

1（2）ml/瓶

批准文号：

批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于禽流感病毒H7亚型（H7-Re5株）HI试验阳性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15 $^{\circ}$ C以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒 H7 亚型（H7-Re5 株）阳性血清（鸭）

1 (2) ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒H7亚型 (H7-Re5株) HI试验阳性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存, 有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清 (鸡)

1 (2) ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存, 有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清 (鸭)

1 (2) ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存, 有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十四、禽流感病毒 H7 亚型 (H7-Re6 株) 血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书和标签

(一) 禽流感病毒 H7 亚型 (H7-Re6 株) 血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感病毒H7亚型（H7-Re6株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

商品名称：无

英文名称：Avian Influenza Virus (H7 Subtype, Strain H7-Re6) Hemagglutination Inhibition Test Antigen, Positive Sera and Negative Sera

汉语拼音：Qinliuganbingdu H7 Yaxing (H7-Re6 zhu) Xueningyizhishiyan Kangyuan, Yangxing xueqing Yu Yinxingxueqing

【主要成分与含量】 抗原为灭活的H7亚型禽流感病毒（H7-Re6株），血凝（HA）效价不低于1：128。测定鸡血清时，分别使用禽流感病毒H7亚型（H7-Re6株）鸡阳性血清和禽流感病毒HI试验鸡阴性血清作为对照血清，阳性血清血凝抑制（HI）抗体效价不低于1：128，阴性血清HI抗体效价不高于1：4。测定鸭和鹅血清时，分别使用禽流感病毒H7亚型（H7-Re6株）鸭阳性血清和禽流感病毒HI试验鸭阴性血清作为对照血清，处理后的鸭阳性血清HI抗体效价不低于1：80，阴性血清HI抗体效价低于1：10。

【性状】 抗原为白色或淡黄色海绵状疏松团块；阳性血清和阴性血清为微黄色或淡红色海绵状疏松团块。易于与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于HI试验检测禽流感病毒H7亚型（H7-Re6株）抗体。

【用法与判定】

1 材料

1.1 96孔V型（90度）微量反应板、单道及多道微量移液器（配有吸头）、加样槽、吸管、烧杯等。

1.2 0.01mol/L pH值7.0~7.2 的PBS 按照如下方法配制或购买商品化产品，PBS一经使用，于2~8℃保存不超过3周。PBS配制方法：称量NaCl 80.0g、KCl 2.0g、十二水磷酸氢二钠36.3g、磷酸二氢钾2.4g，溶解于注射用水中，并定容10L，用氢氧化钠或盐酸调pH值至7.0~7.2，最后121℃灭菌30分钟或过滤后使用。

1.3 阿氏（Alsevers）液 称葡萄糖2.05g、柠檬酸钠0.8g、柠檬酸0.055g、氯化钠0.42g，加注射用水至100ml，加热溶解后调pH值至6.1，69Kpa 15分钟高压灭菌，2~8℃保存备用。

1.4 1%鸡红细胞悬液 采取2~4只2~6月龄SPF鸡的血液，与等量阿氏液混合，然后用PBS（0.01mol/L，pH值7.0~7.2，下同）洗涤3~4次，每次以1500r/min离心5~10分钟，将沉积的红细胞用PBS配制成1%悬液。

1.5 抗原溶解 冻干的抗原和血清均按瓶签规格标注的量，用PBS溶解。

2 操作术式

2.1 血凝（HA）试验

2.1.1 在V型微量反应板中，每孔加0.025ml PBS。

2.1.2 第1孔加0.025ml抗原，反复抽打3~5次混匀。

2.1.3 从第1孔吸取0.025ml抗原加入第2孔，混匀后吸取0.025ml加入第3孔，如此进行2倍系列稀释至第11孔，从第11孔吸取0.025ml弃去。

2.1.4 每孔加0.025ml PBS。

2.1.5 每孔加入0.025ml 1%（V/V）鸡红细胞悬液。

2.1.6 结果判定 将反应板在振荡器上震荡1~2分钟或轻扣反应板混合反应物，置室温20~30分钟或置2~8℃ 45~60分钟，当对照孔的红细胞呈显著纽扣状时判定结果。判定时，将反应板倾斜60度，观察红细胞有无泪珠状流淌，完全无泪珠样流淌（100%凝集）的最高稀释倍数判为血凝效价。

2.2 血凝抑制（HI）试验

2.2.1 根据HA试验测定的效价，如果抗原凝集价测定结果为1：1024（举例），4个血凝单位（即4HAU）=1024/4=256（即1：256）。取PBS 9.0ml，加抗原1.0ml，即成1：10稀释，将1：10稀释液1.0ml加入到24.6ml PBS中，使最终浓度为1：256。

2.2.2 四个单位血凝单位检测 检查4HAU的血凝价是否准确，应将配制的1：256稀释液进行系列稀释，使最终稀释度为1：2、1：3、1：4、1：5、1：6和1：7。然后，从每一稀释度中取0.025ml，加入PBS 0.025ml，再加入1%鸡红细胞悬液0.025ml，混匀。将血凝板置室温20~40分钟或置2~8℃ 40~60分钟，如果配制的抗原液为4HAU，则1：4稀释度将给出凝集终点；如果4HAU高于4个单位，可能1：5或1：6为终点；如果较低，可能1：2或1：3为终点。应根据检验结果将抗原稀释度做适当调整，使工作液确为4HAU。

2.2.3 第2~11孔加入0.025ml PBS，第12孔加入0.05ml PBS。

2.2.4 第1~2孔加入0.025ml血清，第2孔血清与PBS充分混匀后吸0.025ml于第3孔，依次2倍系列稀释至第10孔，从第10孔吸取0.025ml弃去。

2.2.5 第1~11孔均加入0.025ml的4HAU抗原，在20~25℃下静置至少20分钟或2~8℃至少60分钟。

2.2.6 每孔加入0.025ml1%（V/V）的鸡红细胞悬液，震荡混匀，在20~25℃下静置20~40分钟或2~8℃ 40~60分钟，对照孔红细胞呈显著纽扣状时判定结果。

3 结果判定

以完全抑制4HAU抗原的最高血清稀释倍数判为该血清的HI抗体效价。当阳性对照血清的HI抗体效价与已知抗体效价误差不超过1个滴度，鸡阴性对照血清抗体效价不高于1：4（若用处理后的鸭阴性血清，则抗体效价应低于1：10）时，试验方可成立。检测鸡血清时，被检血清HI抗体效价不高于1：8判为阴性，不低于1：16判为阳性；检测处理后的鸭和鹅血清时，被检血清HI抗体效价低于1：10判为阴性，不低于1：10判为阳性。

【注意事项】

1 HA和HI试验影响因素甚多，应严格控制试验条件。每加一试剂或样品后需更换吸头，同时应严格控制作用温度和时间。

2 准确配制红细胞悬液，使用时应随时振摇。

3 用pH值7.0~7.2的PBS（0.01mol/L）作为稀释液。

4 抗原和阴、阳性血清若有污染，应废弃。

5 准确配制4HAU抗原，使用前需进行滴定，滴定好的抗原应在2小时内用完。

6 抗原和血清按规定保存。冻干试剂应按规定的体积用PBS溶解。溶解后2~8℃保存不超过1个月。

7 同一亚型不同毒株的HI试验抗原，若抗原性存在差异，则检测同一血清的HI抗体效价不同。

8 鸭、鹅血清如需进行非特异性凝集抑制素的处理，参考如下方法。

① 非特异性凝集因子的处理

有些禽类（如水禽、鸽）或哺乳动物感染血清可能对鸡红细胞产生非特异性凝集，可先用待检血清做HA试验，如果待检血清出现红细胞凝集现象，则说明有非特异凝集因子存在，宜用鸡红细胞对待检血清进行吸附，具体方法为：每0.5ml血清中加入25 μ l 50%鸡红细胞，轻摇后静置至少30分钟，800倍g离心2~5分钟，收集上清液（处理后的血清）。用上清液进行HI试验时，需设处理阳性血清对照。

② 非特异性抑制因子的处理（可任选其一）

A 胰酶-加热-高碘酸盐法

a 取0.3ml血清，加0.15ml胰酶溶液（8mg/ml：200mg的P-250胰酶溶解于25ml的0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，分装并在-15℃以下保存，保存期为6个月），混匀后，在56℃水浴灭活30分钟后冷却至室温。

b 再加入0.9ml高碘酸钾（将230mg的KIO₄用0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS，定容至100ml，过滤除菌后避光室温保存，保存期为7天），混合，室温孵育15分钟。

c 再加入0.9ml的丙三醇盐溶液（1ml的丙三醇加入到99ml的0.01mol/L，pH值7.0~7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，室温保存），混合，室温孵育15分钟。

d 最后加入0.75ml生理盐水，混匀，置4℃保存备用。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

B 受体破坏酶（RDE）处理法

a 取1体积血清（50 μ l），加4体积RDE（200 μ l），37℃水浴18小时（过夜）。

b 再加入5体积（250 μ l）的1.5%浓度的柠檬酸钠，混匀，置56℃水浴30分钟（以破坏残余的RDE活性）。

c 将1体积的50%的红细胞加入到10体积RDE处理的血清中（50 μ l红细胞+500 μ l血清），震荡混匀后4℃放置1小时，期间可轻轻摇匀悬浮红细胞数次。

d 然后1000倍g离心10分钟，小心吸取上层上清，用于检测。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

【规格】 (1) 1ml/瓶 (2) 2ml/瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24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（H7-Re6 株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清内包装标签

兽用

禽流感病毒 H7 亚型（H7-Re6 株）血凝抑制试验抗原

1 (2) ml/瓶

批准文号：

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于HI试验检测禽流感病毒H7亚型（H7-Re6株）抗体。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒 H7 亚型（H7-Re6 株）阳性血清（鸡）

1（2）ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒H7亚型（H7-Re6株）HI试验阳性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒 H7 亚型（H7-Re6 株）阳性血清（鸭）

1（2）ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒H7亚型（H7-Re6株）HI试验阳性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸡）

1（2）ml/瓶

批准文号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸭）

1（2）ml/瓶

批准文号：

批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

【用法与判定】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十五、重组禽流感病毒（H5 亚型）二价灭活疫苗（H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株）说明书和标签

（一）重组禽流感病毒（H5 亚型）二价灭活疫苗（H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：重组禽流感病毒（H5 亚型）二价灭活疫苗（H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株）

商品名称：无

英文名称：Reassortant Avian Influenza Virus (H5 Subtype) Bivalent Vaccine, Inactivated (H5N6 Strain H5-Re15+Strain H5-Re16)

汉语拼音：Chongzu Qinliuganbingdu（H5 Yaxing）Erjia Miehuoyimiao（H5N6 H5-Re15 Zhu+H5-Re16 Zhu）

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的重组禽流感病毒 H5N6 亚型 H5-Re15 株和 H5-Re16 株，灭活前 HA 效价均为 1：256。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4h 分支和 2.3.4.4b 分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后 14 日产生免疫力，鸡免疫期为 6 个月；鸭、鹅首免后 3 周，加强接种 1 次，首次接种后 21 日产生免疫力，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。2~5 周龄鸭和鹅，每只 0.5ml；5 周龄以上鸭和鹅，每只 1.0ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。
- 2 本品严禁冻结。

- 3 本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象，切勿使用。
- 4 使用前应将疫苗恢复至常温，并充分摇匀。
- 5 接种时应使用灭菌器械，及时更换针头，最好 1 只禽 1 个针头。
- 6 疫苗启封后，限当日用完。
- 7 屠宰前 28 日内禁止使用。
- 8 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 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 重组禽流感病毒 (H5 亚型) 二价灭活疫苗 (H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株)
内包装标签

兽用

重组禽流感病毒 (H5 亚型) 二价灭活疫苗 (H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4h 分支和 2.3.4.4b 分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后 14 日产生免疫力，鸡免疫期为 6 个月；鸭、鹅首免后 3 周，加强接种 1 次，首次接种后 21 日产生免疫力，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。2~5 周龄鸭和鹅，每只 0.5ml；5 周龄以上鸭和鹅，每只 1.0ml。

【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

十六、重组禽流感病毒 (H5+H7) 四价灭活疫苗 (H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株, H7N9 H7-Re5 株+H7-Re6 株) 说明书和标签

(一) 重组禽流感病毒 (H5+H7) 四价灭活疫苗 (H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株, H7N9 H7-Re5 株+H7-Re6 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：重组禽流感病毒（H5+H7）四价灭活疫苗（H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株，H7N9 H7-Re5 株+H7-Re6 株）

商品名称：无

英文名称：Reassortant Avian Influenza Virus (H5+H7) Quadrivalent Vaccine, Inactivated (H5N6 Strain H5-Re15+Strain H5-Re16, H7N9 Strain H7-Re5+Strain H7-Re6)

汉语拼音：Chongzu Qinliuganbingdu (H5+H7) Sijia Miehuoyimiao (H5N6 H5-Re15 Zhu+H5-Re16 Zhu, H7N9 H7-Re5 Zhu+H7-Re6 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的重组禽流感病毒 H5N6 亚型 H5-Re15 株、H5-Re16 株和 H7N9 亚型 H7-Re5 株、H7-Re6 株。灭活前其 HA 效价均为 1：512。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4h 分支、2.3.4.4b 分支和 H7 亚型 A 分支、B 分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后 14 日产生免疫力，鸡免疫期为 6 个月；鸭、鹅首免后 3 周，加强接种 1 次，首次接种后 21 日产生免疫力，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。2~5 周龄鸭和鹅，每只 0.5ml；5 周龄以上鸭和鹅，每只 1.0ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。
- 2 本品严禁冻结。
- 3 本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象，切勿使用。
- 4 使用前应将疫苗恢复至常温，并充分摇匀。
- 5 接种时应使用灭菌器械，及时更换针头，最好 1 只禽 1 个针头。
- 6 疫苗启封后，限当日用完。
- 7 屠宰前 28 日内禁止使用。
- 8 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 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）重组禽流感病毒（H5+H7）四价灭活疫苗（H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株，H7N9 H7-Re5 株+ H7-Re6 株）内包装标签

兽用

**重组禽流感病毒（H5+H7）四价灭活疫苗
（H5N6 H5-Re15 株+H5-Re16 株，H7N9 H7-Re5 株+H7-Re6 株）**

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4h 分支、2.3.4.4b 分支和 H7 亚型 A 分支、B 分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后 14 日产生免疫力，鸡免疫期为 6 个月；鸭、鹅首免后 3 周，加强接种 1 次，首次接种后 21 日产生免疫力，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。2~5 周龄鸭和鹅，每只 0.5ml；5 周龄以上鸭和鹅，每只 1.0ml。

【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