

2010 年版兽药典三部增、修订品种

品名	中国兽药典(2010 年版三部)
<p>猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒</p>	<p>[修订] 新增。</p> <p><b>猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒</b></p> <p><b>Zhu Kou Ti Yi Bing Du VP1 Jie Gou Dan Bai Kang Ti Mei Lian Mian Yi Xi Fu Shi Yan Zhen Duan Shi Ji He</b></p> <p><b>Swine Foot And Mouth Disease Virus VP1 Antibody ELISA Kit</b></p> <p>本品系用人工合成的口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白多肽 2463、2466 和 2956 作为抗原包被的抗原包被板与稀释板、阴性对照血清、阳性对照血清、样品稀释液、酶结合物及稀释液、TMB 底物 A 液、TMB 底物 B 液、终止液和洗涤液等组装而成。用于检测猪口蹄疫病毒 VP1 结构蛋白抗体。与猪口蹄疫病毒非结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒配套使用,用于区分口蹄疫野毒感染动物和疫苗免疫动物。</p> <p><b>【性状】</b> 应密封完好、组分齐全、无破损、无渗漏。其中:</p> <p>(1) 抗原包被板(96 孔板) 表面光洁、无裂纹、无异物,数量为 1 块或 2 块。</p> <p>(2) 稀释板(96 孔板) 表面光洁、无裂纹、无异物,数量为 1 块或 2 块。</p> <p>(3) 阴性对照血清 应为淡黄色澄清溶液,无臭、无味、无沉淀物,装量为 0.5 ml。</p> <p>(4) 阳性对照血清 应为淡黄色澄清溶液,无臭、无味、无沉淀物,装量为 0.5 ml。</p> <p>(5) 酶结合物 应为淡黄色澄清溶液,无臭、无味、无沉淀物,装量为 0.3 ml。</p> <p>(6) TMB 底物 A 液 应为淡黄色澄清溶液,无沉淀物,装量为 7 ml 或 15 ml。</p> <p>(7) TMB 底物 B 液 应为淡黄色澄清溶液,无沉淀物,装量为 7 ml 或 15 ml。</p> <p>(8) 样本稀释液 应为淡黄色澄清溶液,无臭、无味、无沉淀物,装量为 30 ml 或 45 ml。</p> <p>(9) 酶结合物稀释液 应为无色澄清溶液,无臭、无味、无沉淀物,装量为 20 ml 或 30 ml。</p> <p>(10) 洗涤液 应为无色澄清溶液,无臭、无味、无沉淀物,装量为 50 ml 或 50 ml×2 瓶。</p> <p>(11) 终止液 应为无色澄清溶液,无沉淀物,装量为 15 ml 或 25 ml。</p> <p><b>【无菌检验】</b> 按附录 页对阴性对照血清、阳性对照血清、酶结合物、底物溶液和稀释液进行检验,均应无菌生长。</p>

**【敏感性检验】** 用 1:5、1:10、1:20、1:40、1:60、1:120 6 份不同稀释度的 VP1 抗体阳性参考血清一起按“用法与结果判定”进行检测。其敏感性应符合下表标准：

参考血清	OD <sub>450nm</sub> /临界值的标准
1:5 阳性参考血清	不低于 7.3
1:10 阳性参考血清	不低于 4.3
1:20 阳性参考血清	不低于 2.4
1:40 阳性参考血清	不低于 1.4
1:60 阳性参考血清	不低于 1.1
1:120 阳性参考血清	不低于 0.6

**【特异性检验】** 用 40 份 VP1 抗体阴性参考血清一起按“用法与判定”进行检测，每份血清的 OD<sub>450nm</sub>/临界值均应低于 1.0。

**【规格】** (1) 1 个 96 孔板/盒 (2) 2 个 96 孔板/盒

**【贮藏与有效期】** 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。