

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>猪口蹄疫病毒非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>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</p> <p>Zhu Kou Ti Yi Bing Du Fei Jie Gou Dan Bai Kang Ti Mei Lian Mian Yi Xi Fu Shi Yan Zhen Duan Shi Ji He</p> <p>Swine Foot And Mouth Disease Virus NS protein-based ELISA Kit</p> <p>本品系用人工合成的口蹄疫病毒非结构蛋白多肽 2372 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非结构蛋白抗体。与猪口蹄疫病毒 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>【性状】 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 应为澄清的淡黄色溶液，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>【无菌检验】 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> <p>【敏感性检验】 用 1:50、1:125、1:175、1:300、1:700、1:950</p>

6份不同稀释度的NS抗体阳性参考血清、1份混合阴性参考血清和1份阴性参考血清一起按“用法与判定”进行检测。其敏感性应符合下表标准：

参考血清	OD _{450nm} /临界值的标准
1:50 阳性参考血清	高于 7.0
1:125 阳性参考血清	高于 4.5
1:175 阳性参考血清	高于 4.0
1:300 阳性参考血清	2.5~4.5
1:700 阳性参考血清	1.0~2.5
1:950 阳性参考血清	1.0~2.3
混合阴性参考血清	低于 0.8
阴性参考血清	低于 0.8

【特异性检验】 用40份NS抗体阴性猪参考血清及4份猪免疫(用口蹄疫疫苗接种)参考血清一起按“用法与判定”进行检测，每份血清的OD_{450nm}/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。