

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>牛、羊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><b>牛、羊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</b></p> <p><b>Niu Yang 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</b></p> <p><b>Bovine and Ovine Foot And Mouth Disease Virus NS protein-Based ELISA Kit</b></p> <p>本品系用人工合成的口蹄疫病毒非结构蛋白多肽 2372 包被的酶联反应板以及稀释板、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制成。用于检测牛、羊口蹄疫病毒非结构蛋白抗体。与牛、羊口蹄疫病毒 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><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> <p><b>【敏感性检验】</b> 用 1:100、1:200、1:250、1:350、1:500、1:1000 6</p>

份不同稀释度的 NS 抗体阳性参考血清、1 份阴性参考牛血清和 1 份阴性参考山羊血清一起按“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 <sub>450nm</sub> /临界值的标准
1:100 阳性参考血清	高于 5.5
1:200 阳性参考血清	高于 3.8
1:250 阳性参考血清	高于 3.0
1:350 阳性参考血清	2.5~4.0
1:500 阳性参考血清	1.3~3.0
1:1000 阳性参考血清	0.8~2.0
阴性参考牛血清	低于 0.8
阴性参考山羊血清	低于 0.8

**【特异性检验】** 用 40 份非结构蛋白抗体阴性参考血清（牛、山羊各 20 份）及 4 份山羊免疫（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<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。