

## 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说明书

### 【兽药名称】

通用名称：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

商品名称：无

英文名称：ELISA Kit for Detection of VP1 Antibody against Swine Foot and Mouth Disease

Virus

汉语拼音：Zhu Koutiyibingdu VP1 JiegoudanbaiKangti Meilianmianyixifushiyuan Zhenduanshijihe

【主要成分】 本试剂盒中含人工合成的口蹄疫病毒VP1结构蛋白多肽2463、2466和2956包被的抗原包被板、猪口蹄疫病毒非结构蛋白抗原包被板、阴性对照血清、阳性对照血清、样品稀释液、酶结合物、酶结合物稀释液、TMB底物A液、TMB底物B液、终止液、浓缩洗涤液、1块稀释板、一次性封板膜、微孔定位标签。

【性状】 应密封完好、无破损、无渗漏。抗原包被板、稀释板、阴性对照血清、阳性对照血清、酶结合物、TMB底物A液、TMB底物B液、样本稀释液、酶结合物稀释液、洗涤液、终止液等组分齐全。

【作用与用途】 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。

### 【用法与判定】 用法

- (1) 使用前将试剂盒恢复到室温，避免阳光直射或放置在30℃以上的环境中。
  - (2) 取出试剂盒中的样品稀释板。A1、B1两孔作为阴性对照孔，C1、D1两孔作为阳性对照孔，其余孔作检测孔，每孔一个样品。
  - (3) 在稀释板的各孔中加入200μl样品稀释液。在相应各孔中分别加入10μl对照血清或被检血清样品。用加样器重复吹吸数次。稀释每个样品时必须使用不同的吸头。
  - (4) 取出抗原包被板。
  - (5) 分别从稀释板上取稀释后的对照血清和被检血清各100μl，加至抗原包被板的相应孔中，加盖或封膜后，置37℃±2℃下孵育60分钟±5分钟。
  - (6) 洗涤工作液配制：按需要量，用去离子水或双蒸水将洗涤液作25倍稀释。
  - (7) 用洗涤工作液洗涤抗原包被板，每孔300μl，洗涤6次，拍干。
  - (8) 酶结合物工作液配制：用酶结合物稀释液将酶结合物作100倍稀释，现配现用。
  - (9) 每孔加入100μl酶结合物工作液，加盖或封膜后，置37℃±2℃下孵育30分钟±2分钟。
  - (10) 重复（7）。
  - (11) TMB底物工作液配制：将TMB底物B液和TMB底物A液等量混合，现配现用。
  - (12) 每孔加入100μl TMB底物工作液，加盖或封膜后，置37℃±2℃下孵育15分钟±1分钟。
  - (13) 每孔加入100μl终止液，并轻轻振荡混匀。
  - (14) 在15分钟内，用酶联读数仪测定OD<sub>450nm</sub>值。
- 判定**
- (1) 阴性对照孔平均OD<sub>450nm</sub>值应不超过0.2，每个阳性对照孔OD<sub>450nm</sub>值应不低于0.5，且不超过2.0。否则，试验无效。临界值=0.23×阳性对照孔平均OD<sub>450nm</sub>值。
  - (2) 被检样品孔OD<sub>450nm</sub>值低于临界值时，判为阴性，即为抗口蹄疫病毒VP1结构蛋白抗体阴性。
  - (3) 被检样品孔OD<sub>450nm</sub>值不低于临界值，判为阳性。
  - (4) 对判定结果为阳性的样品，应用2个孔进行重复检测。重复检测后，若至少有一个孔为阳性，则判为口蹄疫病毒VP1结构蛋白抗体阳性；若两孔均为阴性，则判为口蹄疫病毒VP1结构蛋白抗体阴性。
  - (5) 当猪口蹄疫病毒VP1结构蛋白抗体酶联免疫吸附试验诊断试剂盒（试剂盒1）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（试剂盒2）联合使用时，按下列标准进行最终判定。

|           |   | 试剂盒1的检测结果 |          |
|-----------|---|-----------|----------|
|           |   | +         | -        |
| 试剂盒2的检测结果 | + | 感染动物      | 感染动物     |
|           | - | 疫苗接种动物    | 未免疫未感染动物 |

【注意事项】 (1) 本品仅供体外诊断使用。

(2) 试验中应按说明书操作，不同批号的组成成分不能混用。

(3) 请在试剂盒规定的有效期内使用。

【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。

【包装】 2板/盒

【批准文号】 兽药生字090298099

【生产企业】 申联生物医药（上海）股份有限公司

地址：上海市闵行区江川东路48号

邮编：200241

电话：400-620-6808

http://www.slbio.com.cn/

**仅供兽医诊断使用**