

非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

比对试验报告

委托单位：禾旭（郑州）生物技术有限公司

检验单位（盖章）：中国农业科学院哈尔滨兽医研究所

试验时间：2021 年 04 月 13 日

非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒比对试验报告

为验证非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒于不同地区、不同操作人员之间的检验稳定性，根据中华人民共和国农业农村部第 342 号《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》的有关规定，受禾旭（郑州）生物技术有限公司（委托单位）委托，由委托单位提供比对试验方案，我单位对“非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒”进行比对试验检测，记录检测结果并出具检测报告。现将比对试验报告整理如下：

1 材料

1.1 试剂盒 非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒，由禾旭（郑州）生物技术有限公司提供，批号：E210301、E210302、E210303。

1.2 比对试验样品盘 40 份猪血清样品，其中非洲猪瘟病毒强阳性血清 10 份、阳性血清 10 份、弱阳性血清 10 份、阴性血清 10 份。

2 方法

2.1 样品盘编号 试验前由我中心对 40 份比对试验样品分别进行编号、记录、密封。比对试验当日将样品交给检测人员。

2.2 试验设计

2.2.1 比对样品盘的检测 根据比对试验方案，每批试剂盒抽取 2 盒，分别对 40 份比对试验样品进行 2 次重复检测，按照试剂盒说明书进行操作，记录原始检测数据和结果。并分析批间的变异系数。

3 结果

3.1 比对样品盘检测结果 对委托单位提供的 40 份样品，按照比对试验方案及试剂盒说明书用 3 批试剂盒进行检测，试验均成立，3 批试剂盒检测结果均一致。3 批试剂盒的批间重复性在 1.673%~8.672%，均低于 15%，说明其重复性良好。结果详见表 1。

表1 40份比对样品盘检测结果

样品 编号	E210301						E210302						E210303						平均值	标准差	变异系数 (%)
	重复1			重复2			重复1			重复2			重复1			重复2					
	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定			
1	0.171	0.111	+	0.176	0.112	+	0.199	0.124	+	0.173	0.115	+	0.171	0.108	+	0.170	0.110	+	0.114	0.006	5.203
2	0.187	0.121	+	0.169	0.108	+	0.196	0.123	+	0.185	0.123	+	0.197	0.125	+	0.180	0.116	+	0.119	0.006	5.388
3	0.343	0.222	+	0.322	0.205	+	0.322	0.202	+	0.319	0.213	+	0.362	0.229	+	0.333	0.215	+	0.214	0.010	4.760
4	0.193	0.125	+	0.164	0.105	+	0.179	0.112	+	0.186	0.125	+	0.190	0.120	+	0.191	0.124	+	0.118	0.008	6.976
5	0.154	0.100	+	0.168	0.107	+	0.166	0.104	+	0.154	0.103	+	0.157	0.099	+	0.148	0.096	+	0.101	0.004	3.952
6	0.186	0.121	+	0.193	0.123	+	0.172	0.108	+	0.175	0.117	+	0.181	0.114	+	0.163	0.105	+	0.115	0.007	6.134
7	0.162	0.105	+	0.152	0.097	+	0.143	0.090	+	0.165	0.110	+	0.171	0.108	+	0.163	0.105	+	0.103	0.008	7.621
8	0.327	0.212	+	0.272	0.173	+	0.336	0.210	+	0.324	0.216	+	0.329	0.208	+	0.331	0.214	+	0.206	0.016	7.831
9	0.181	0.117	+	0.193	0.123	+	0.190	0.119	+	0.177	0.118	+	0.191	0.121	+	0.189	0.122	+	0.120	0.002	1.824
10	0.187	0.121	+	0.204	0.130	+	0.206	0.129	+	0.174	0.116	+	0.192	0.121	+	0.184	0.119	+	0.123	0.005	4.444
11	0.377	0.244	+	0.379	0.242	+	0.394	0.247	+	0.399	0.267	+	0.398	0.251	+	0.425	0.275	+	0.254	0.013	5.282
12	0.443	0.287	+	0.473	0.301	+	0.505	0.316	+	0.408	0.273	+	0.440	0.278	+	0.439	0.284	+	0.290	0.016	5.603
13	0.396	0.256	+	0.390	0.249	+	0.377	0.236	+	0.364	0.244	+	0.398	0.251	+	0.420	0.272	+	0.251	0.012	4.808
14	0.413	0.268	+	0.399	0.254	+	0.398	0.249	+	0.384	0.257	+	0.432	0.273	+	0.426	0.275	+	0.263	0.011	4.091
15	0.478	0.310	+	0.495	0.316	+	0.514	0.322	+	0.449	0.300	+	0.489	0.309	+	0.473	0.306	+	0.310	0.008	2.448
16	0.501	0.325	+	0.535	0.341	+	0.529	0.331	+	0.472	0.315	+	0.530	0.335	+	0.523	0.338	+	0.331	0.009	2.858

样品 编号	E210301						E210302						E210303						平均值	标准差	变异系数 (%)
	重复 1			重复 2			重复 1			重复 2			重复 1			重复 2					
	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定			
17	0.552	0.357	+	0.543	0.346	+	0.588	0.368	+	0.530	0.355	+	0.532	0.336	+	0.510	0.330	+	0.349	0.014	4.088
18	0.487	0.316	+	0.505	0.322	+	0.520	0.325	+	0.576	0.385	+	0.485	0.306	+	0.488	0.316	+	0.328	0.028	8.672
19	0.499	0.324	+	0.482	0.307	+	0.511	0.320	+	0.504	0.337	+	0.492	0.311	+	0.489	0.316	+	0.319	0.010	3.251
20	0.521	0.338	+	0.541	0.345	+	0.540	0.338	+	0.501	0.335	+	0.519	0.328	+	0.517	0.334	+	0.336	0.006	1.673
21	0.577	0.374	+	0.610	0.389	+	0.605	0.379	+	0.565	0.378	+	0.622	0.393	+	0.616	0.398	+	0.385	0.010	2.476
22	0.599	0.388	+	0.590	0.376	+	0.626	0.392	+	0.557	0.372	+	0.602	0.380	+	0.618	0.400	+	0.385	0.010	2.670
23	0.717	0.465	+	0.744	0.474	+	0.727	0.455	+	0.647	0.433	+	0.735	0.464	+	0.697	0.451	+	0.457	0.014	3.139
24	0.590	0.383	+	0.582	0.371	+	0.580	0.363	+	0.584	0.390	+	0.576	0.364	+	0.566	0.366	+	0.373	0.011	2.983
25	0.555	0.359	+	0.587	0.374	+	0.586	0.367	+	0.531	0.355	+	0.580	0.366	+	0.556	0.359	+	0.363	0.007	1.892
26	0.758	0.492	+	0.756	0.482	+	0.816	0.511	+	0.750	0.501	+	0.724	0.458	+	0.830	0.537	+	0.497	0.027	5.414
27	0.679	0.440	+	0.718	0.458	+	0.689	0.431	+	0.672	0.449	+	0.703	0.444	+	0.654	0.423	+	0.441	0.013	2.835
28	0.611	0.396	+	0.609	0.388	+	0.627	0.393	+	0.605	0.404	+	0.584	0.369	+	0.595	0.384	+	0.389	0.012	3.086
29	0.655	0.425	+	0.699	0.446	+	0.705	0.442	+	0.610	0.408	+	0.741	0.468	+	0.690	0.446	+	0.439	0.021	4.716
30	0.642	0.416	+	0.640	0.408	+	0.698	0.437	+	0.644	0.431	+	0.672	0.424	+	0.642	0.415	+	0.422	0.011	2.557
31	0.962	0.623	-	0.945	0.602	-	1.016	0.636	-	0.914	0.611	-	0.849	0.537	-	0.994	0.642	-	0.609	0.038	6.293
32	1.356	0.879	-	1.447	0.923	-	1.375	0.861	-	1.301	0.870	-	1.475	0.932	-	1.372	0.887	-	0.892	0.029	3.238
33	1.048	0.679	-	1.033	0.659	-	1.139	0.713	-	1.036	0.693	-	1.022	0.645	-	1.125	0.727	-	0.686	0.031	4.568

样品 编号	E210301						E210302						E210303						平均值	标准差	变异系数 (%)
	重复 1			重复 2			重复 1			重复 2			重复 1			重复 2					
	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定	OD	S/N	判定			
34	0.901	0.584	-	0.879	0.560	-	0.873	0.546	-	0.805	0.538	-	0.861	0.544	-	0.858	0.555	-	0.555	0.016	2.954
35	1.471	0.953	-	1.555	0.991	-	1.568	0.982	-	1.383	0.925	-	1.585	1.001	-	1.504	0.972	-	0.971	0.028	2.882
36	1.366	0.885	-	1.417	0.903	-	1.393	0.872	-	1.258	0.841	-	1.372	0.867	-	1.345	0.869	-	0.873	0.021	2.362
37	1.099	0.712	-	1.173	0.748	-	1.126	0.705	-	1.087	0.726	-	1.219	0.770	-	1.145	0.740	-	0.734	0.024	3.290
38	0.964	0.625	-	1.030	0.656	-	1.008	0.631	-	0.916	0.613	-	0.997	0.630	-	0.928	0.600	-	0.626	0.019	3.060
39	1.176	0.762	-	1.186	0.756	-	1.195	0.748	-	1.154	0.771	-	1.209	0.764	-	1.216	0.786	-	0.764	0.013	1.693
40	1.254	0.813	-	1.339	0.854	-	1.311	0.821	-	1.245	0.832	-	1.338	0.845	-	1.283	0.829	-	0.832	0.015	1.803
NC \bar{x}	1.543	/	/	1.569	/	/	1.597	/	/	1.496	/	/	1.583	/	/	1.547	/	/	/	/	/
PC \bar{x}	0.121	/	/	0.107	/	/	0.118	/	/	0.116	/	/	0.103	/	/	0.104	/	/	/	/	/

注：（1）S/N= 样品/ NC \bar{x} ；S/N \leq 0.5，样品判为抗体阳性；若 S/N $>$ 0.5，样品判为抗体阴性。

（2）本表中试验编号采用委托单位提供的样品编号；

（3）“+”表示检测结果阳性，“-”表示检测结果阴性；

（4）检测结果不一致的结果用黑体字表示。

4 结论

本中心受禾旭（郑州）生物技术有限公司委托，使用禾旭（郑州）生物技术有限公司研制的3批非洲猪瘟病毒ELISA抗体检测试剂盒对40份比对样品盘样本进行检测，评价其适用性及重复性。试验结果表明，对委托单位提供的40份样品，按照比对试验方案及试剂盒说明书用3批试剂盒进行检测，试验均成立，3批试剂盒检测结果均一致，且具有可重复性。

中国农业科学院哈尔滨兽医研究所

2021年04月13日