

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：E210304、E210305、E210306。

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 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 2.37%~7.19%，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	E210304						E210305						E210306						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/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定			
1	2.759	2.017	+	2.433	1.756	+	2.671	1.976	+	2.552	1.780	+	2.370	1.778	+	2.409	1.822	+	1.855	0.112	6.06
2	1.955	1.419	+	1.957	1.405	+	1.889	1.386	+	2.146	1.491	+	2.102	1.573	+	2.112	1.592	+	1.478	0.089	6.00
3	2.432	1.774	+	2.550	1.842	+	2.570	1.900	+	2.488	1.734	+	2.667	2.006	+	2.294	1.733	+	1.832	0.108	5.87
4	2.360	1.720	+	2.618	1.893	+	2.537	1.875	+	2.618	1.828	+	2.425	1.820	+	2.157	1.626	+	1.794	0.102	5.67
5	2.275	1.656	+	2.276	1.640	+	2.498	1.845	+	2.749	1.920	+	2.192	1.642	+	2.187	1.650	+	1.726	0.124	7.19
6	2.241	1.631	+	2.152	1.549	+	2.064	1.518	+	2.512	1.751	+	2.074	1.552	+	2.127	1.604	+	1.601	0.084	5.26
7	2.556	1.866	+	2.430	1.754	+	2.500	1.847	+	2.656	1.854	+	2.705	2.035	+	2.488	1.883	+	1.873	0.091	4.87
8	2.168	1.577	+	2.156	1.552	+	1.985	1.459	+	2.365	1.647	+	2.036	1.523	+	2.174	1.640	+	1.566	0.072	4.57
9	2.506	1.828	+	2.709	1.960	+	2.405	1.776	+	2.499	1.743	+	2.276	1.706	+	2.305	1.741	+	1.792	0.092	5.12
10	2.382	1.737	+	2.513	1.815	+	2.201	1.622	+	2.430	1.693	+	2.140	1.603	+	2.225	1.679	+	1.691	0.078	4.60
11	2.409	1.757	+	2.339	1.687	+	2.216	1.633	+	2.384	1.661	+	2.337	1.753	+	2.312	1.746	+	1.706	0.053	3.13
12	1.549	1.116	+	1.672	1.196	+	1.707	1.249	+	1.774	1.227	+	1.496	1.109	+	1.511	1.128	+	1.171	0.061	5.22
13	1.297	0.928	+	1.326	0.941	+	1.319	0.957	+	1.312	0.898	+	1.240	0.913	+	1.230	0.910	+	0.925	0.022	2.37
14	1.645	1.188	+	1.666	1.192	+	1.725	1.263	+	1.849	1.280	+	1.708	1.272	+	1.676	1.255	+	1.242	0.041	3.31
15	1.840	1.333	+	1.810	1.298	+	1.751	1.283	+	1.700	1.174	+	1.785	1.330	+	1.642	1.229	+	1.274	0.062	4.87
16	1.155	0.823	+	1.302	0.923	+	1.267	0.918	+	1.338	0.917	+	1.125	0.825	+	1.114	0.820	+	0.871	0.053	6.07

样品 编号	E210304						E210305						E210306						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/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定			
17	1.069	0.759	+	1.194	0.844	+	1.122	0.808	+	1.196	0.815	+	1.136	0.833	+	1.026	0.753	+	0.802	0.038	4.73
18	1.480	1.065	+	1.482	1.056	+	1.493	1.088	+	1.474	1.013	+	1.519	1.127	+	1.511	1.128	+	1.079	0.044	4.10
19	1.266	0.906	+	1.337	0.949	+	1.323	0.960	+	1.327	0.909	+	1.245	0.916	+	1.204	0.890	+	0.922	0.027	2.94
20	1.508	1.085	+	1.587	1.134	+	1.620	1.184	+	1.627	1.122	+	1.404	1.038	+	1.601	1.197	+	1.127	0.060	5.30
21	1.477	1.063	+	1.590	1.136	+	1.473	1.073	+	1.617	1.115	+	1.421	1.051	+	1.533	1.145	+	1.097	0.040	3.63
22	1.088	0.773	+	0.977	0.684	+	1.068	0.768	+	0.998	0.675	+	0.981	0.714	+	0.961	0.702	+	0.719	0.042	5.80
23	0.476	0.317	+	0.461	0.304	+	0.501	0.341	+	0.491	0.315	+	0.465	0.319	+	0.446	0.304	+	0.317	0.014	4.27
24	0.983	0.695	+	0.923	0.644	+	0.915	0.652	+	0.987	0.667	+	0.897	0.650	+	0.985	0.721	+	0.671	0.030	4.52
25	0.728	0.505	+	0.678	0.464	+	0.729	0.513	+	0.702	0.464	+	0.704	0.502	+	0.641	0.455	+	0.484	0.025	5.26
26	0.943	0.665	+	0.923	0.644	+	0.949	0.678	+	0.997	0.674	+	0.871	0.630	+	0.825	0.597	+	0.648	0.031	4.79
27	1.005	0.711	+	1.122	0.791	+	1.113	0.802	+	1.212	0.827	+	0.974	0.709	+	0.987	0.723	+	0.761	0.052	6.86
28	0.707	0.490	+	0.732	0.503	+	0.701	0.492	+	0.790	0.527	+	0.679	0.483	+	0.658	0.468	+	0.494	0.020	4.03
29	0.493	0.330	+	0.472	0.312	+	0.485	0.328	+	0.449	0.285	+	0.449	0.306	+	0.418	0.283	+	0.307	0.020	6.64
30	0.443	0.293	+	0.473	0.313	+	0.463	0.312	+	0.495	0.317	+	0.422	0.286	+	0.455	0.312	+	0.305	0.013	4.15
31	0.075	0.019	-	0.074	0.019	-	0.075	0.020	-	0.077	0.020	-	0.075	0.020	-	0.076	0.018	-	0.019	0.001	3.35
32	0.066	0.012	-	0.063	0.011	-	0.065	0.012	-	0.065	0.011	-	0.066	0.013	-	0.067	0.012	-	0.012	0.001	5.62
33	0.083	0.025	-	0.085	0.027	-	0.085	0.027	-	0.084	0.025	-	0.083	0.026	-	0.089	0.029	-	0.026	0.001	5.52

样品 编号	E210304						E210305						E210306						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/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定	OD	S/P	判定			
34	0.067	0.013	-	0.065	0.012	-	0.065	0.012	-	0.067	0.013	-	0.064	0.011	-	0.067	0.011	-	0.012	0.001	5.23
35	0.070	0.015	-	0.069	0.016	-	0.070	0.016	-	0.072	0.016	-	0.069	0.015	-	0.071	0.015	-	0.015	0.001	4.03
36	0.075	0.018	-	0.076	0.021	-	0.074	0.019	-	0.076	0.019	-	0.073	0.019	-	0.079	0.021	-	0.020	0.001	5.67
37	0.065	0.011	-	0.062	0.011	-	0.065	0.012	-	0.065	0.011	-	0.065	0.012	-	0.066	0.011	-	0.011	0.001	5.42
38	0.056	0.005	-	0.054	0.004	-	0.055	0.004	-	0.055	0.004	-	0.055	0.004	-	0.057	0.004	-	0.004	0.000	5.82
39	0.070	0.015	-	0.067	0.014	-	0.068	0.015	-	0.070	0.015	-	0.067	0.014	-	0.069	0.013	-	0.014	0.001	5.34
40	0.098	0.036	-	0.096	0.035	-	0.097	0.036	-	0.103	0.039	-	0.098	0.038	-	0.099	0.037	-	0.037	0.001	3.61
NC \bar{x}	0.050	/	/	0.048	/	/	0.049	/	/	0.049	/	/	0.049	/	/	0.052	/	/	/	/	/
PC \bar{x}	1.393	/	/	1.406	/	/	1.376	/	/	1.455	/	/	1.354	/	/	1.345	/	/	/	/	/

注：（1）试剂盒判定：S/P 值 ≥ 0.25 ，即 ASFV 抗体阳性；S/P 值 < 0.15 ，即 ASFV 抗体阴性； $0.15 \leq S/P$ 值 < 0.25 ，即可疑。

（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