



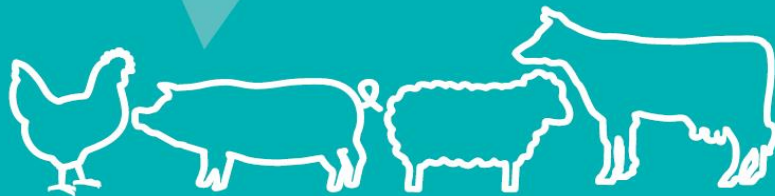
农业部兽医诊断中心  
National Veterinary Diagnostic Center  
Ministry of Agriculture, P.R. China



# 非洲猪瘟现场快速检测试剂评价与应用

## ASFV On-site Rapid Detection Kit Evaluation & Application

张硕 刘颖昫 中国动物疫病预防控制中心  
Yingyi LIU, PhD, China Animal Disease Control Center

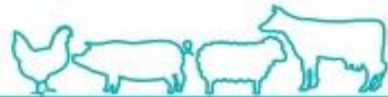




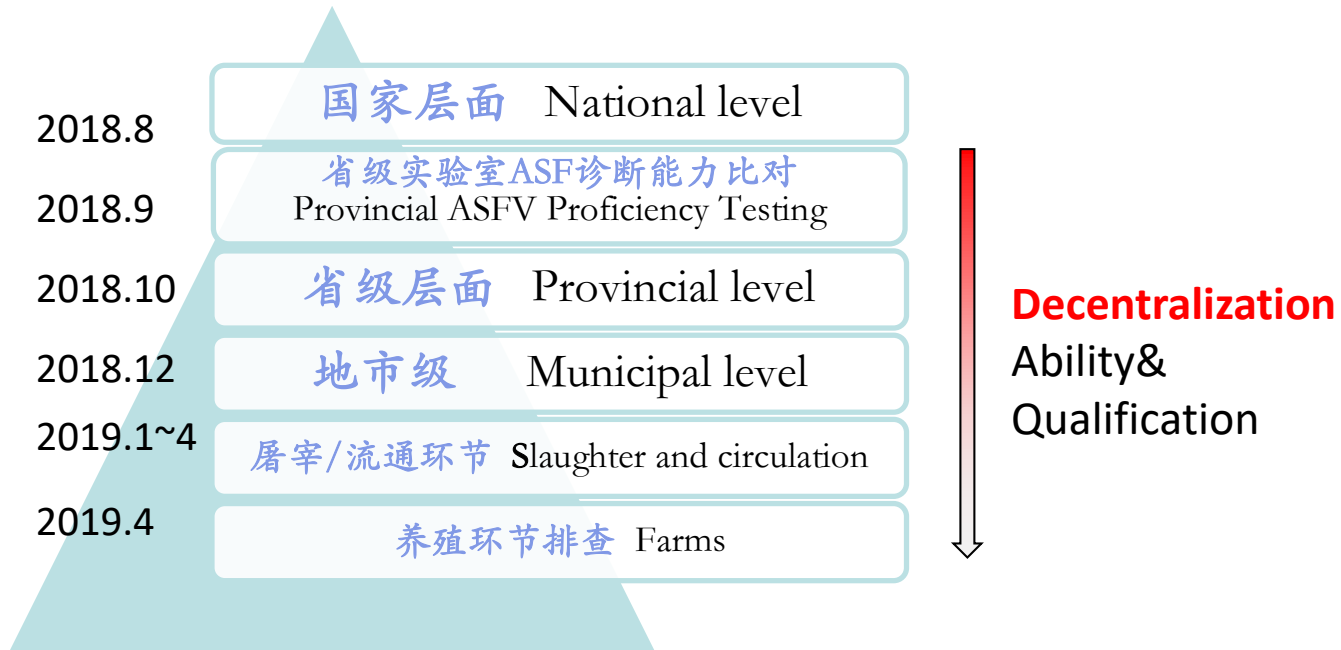
# 主要内容 Outline



- 工作背景 Background **Why**
- 工作流程 Processes **How**
- 工作内容 Contents **What**



## 非洲猪瘟诊断政策 Diagnostic authority of ASFV



The reliable diagnostic reagents are urgently needed!



# 试剂评价工作背景 Background



## National reference laboratories

- \* Diagnostic criteria and methods
- \* Identical to the OIE recommended methods

## Animal disease control centers

- \* New veterinary drug certificate
- \* First licensed real-time PCR kit for ASFV(2019.3)

## Enterprises

- \* On-site rapid detection kit

The application of diagnostic reagents for ASFV



Directed by Animal Husbandry and Veterinary Bureau, MARA

**1<sup>st</sup> round of Evaluation**

**11 available products**

2018.12

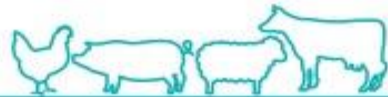
2019.5

2019.6

Now

**34 available products**

**2<sup>nd</sup> round of Evaluation**



- 1、成立专家组，确定评价方案 **Expert group & evaluation proposal**
- 2、发布评价通知，征集产品 **Issue a notice & products collection**
- 3、初步形式审查 **Primary material review**
- 4、盲样制备 **Preparation of blind samples**
- 5、实验室测评 **Laboratory test**
- 6、数据分析 和汇总 **Data analysis & summary**
- 7、结果报送和公布 **Result announcement**





中国农业兽医创新中心  
National Center for Animal Disease Prevention and Control

# 1、成立专家组，确定评价方案 Expert group & evaluation proposal

- 专家组：中国动物卫生与流行病学中心、中国兽医药品监察所、等4家单位的12名专家成立了评审专家组
- Expert group: 12 experts from CADPC、CAHEC、CIVDA、HVRI, CAAS
- 评价方案：《非洲猪瘟现场快速诊断试剂评价实施方案》、《非洲猪瘟诊断试剂评价实验室测试方案》
- Evaluation proposal, including workflow, and time points



## 2、发布评价通知，征集产品 Issue a notice & products collection

2019年10月28日 星期一 农历十月初一 下月8日立冬



**中国兽医网**  
中国动物疫病预防控制中心主办

请输入关键字

首页 机构职能 新闻动态 通知公告 政策法规 业务工作 综合查询 专题专栏 中心办公

当前位置：首页 > 通知公告 > 通知公告

### 关于组织开展非洲猪瘟快速诊断试剂评价工作的通知

日期：2018-11-27 16:04:00 来源：中国动物疫病预防控制中心 作者：兽医诊断室 分类：

按照农业农村部畜牧兽医局要求，为提高非洲猪瘟快速诊断检测能力，加强疫情现地排查监测及临床诊断工作，我中心将组织开展非洲猪瘟快速诊断试剂评价工作，现将有关事项通知如下。

一、评价原则

评价工作遵循科学、公正、实用的原则。

二、评价范围

非洲猪瘟诊断检测试剂送评表

企业名称：	联系人：
企业地址：	联系电话：
企业类型：生产企业 <input type="checkbox"/> 进口代理商 <input type="checkbox"/>	
参评试剂（可多项）	
试剂盒名称	附送材料

日期：

企业法人代表签字盖章：

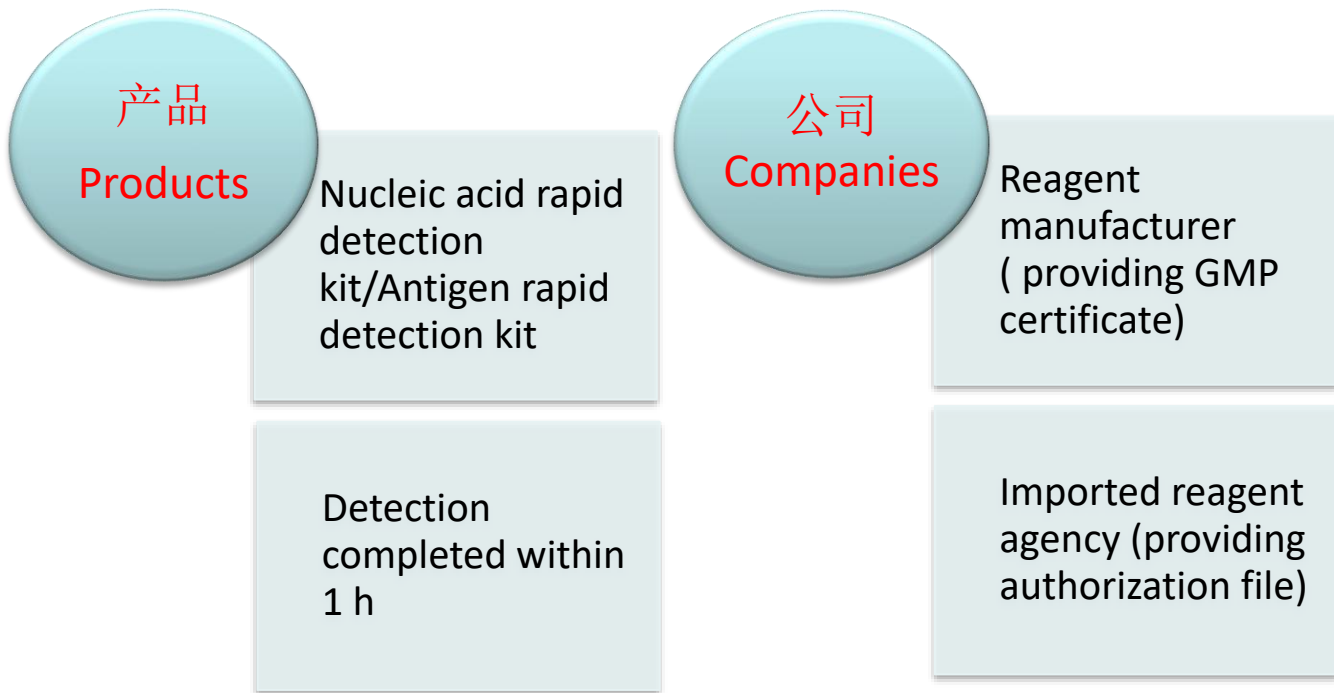




## 2、发布评价通知，征集产品 Issue a notice & products collection



### 要求 Requirements

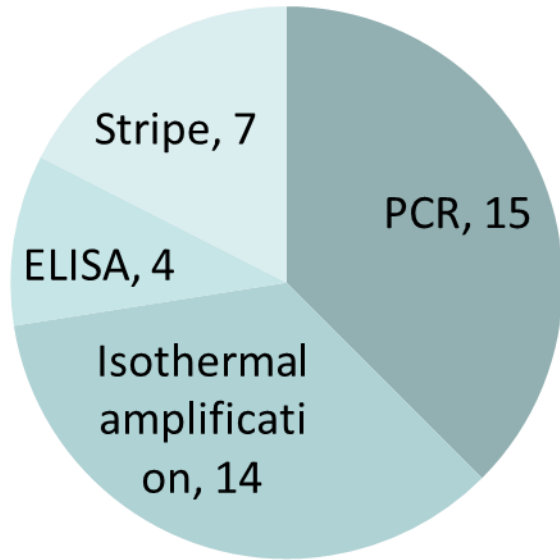


### 3、初步形式审查 Primary material review

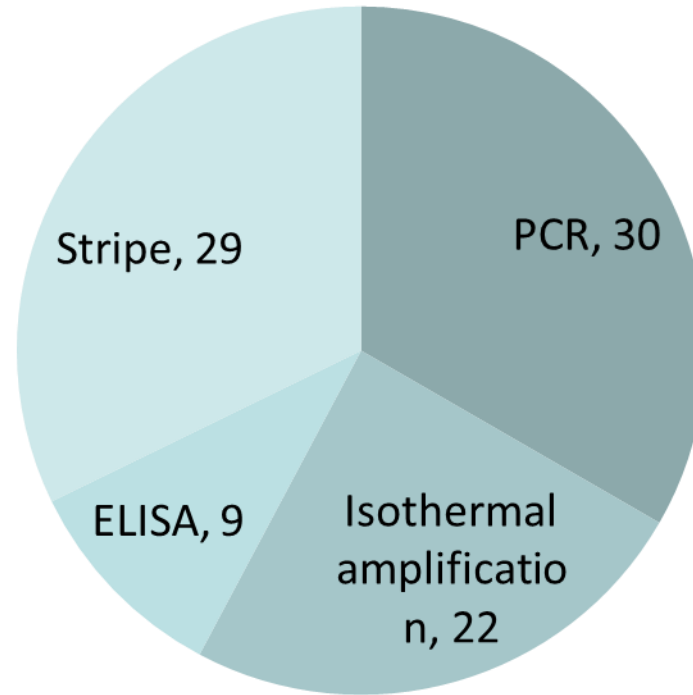


评审专家组审查送审快检产品的文字材料。

Primary material review



**1<sup>st</sup> round(2018.12) : 40 products**



**2<sup>nd</sup> round(2019.5): 90 products**



### 3、初步形式审查 Primary material review



Products sent for evaluation: kit, instrument and manual



## 4、盲样制备 Preparation of blind samples



### Nucleic acid sample panel (75 samples)

**Detection limit (15 samples=5 dilution \* 3 repeats)**

1:10、1:10<sup>2</sup>、1:10<sup>3</sup>、1:10<sup>4</sup>、1:10<sup>5</sup>

**Sensitivity (40 samples)**

40 positive

**Specificity (20 samples)**

20 negative

**Repeatability (3 samples)**

intra / inter-batch assay

### Antigen sample panel (84 samples)

**Detection limit (24 samples=8 dilution \* 3 repeats)**

1:2、1:2<sup>2</sup>、1:2<sup>3</sup>、1:2<sup>4</sup>、1:2<sup>5</sup>、1:2<sup>6</sup>、  
1:2<sup>7</sup>、1:2<sup>8</sup>

**Sensitivity (40 samples)**

40 positive

**Specificity (20 samples)**

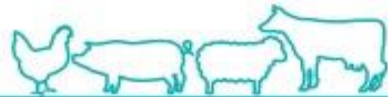
20 negative

**Repeatability (3 samples)**

intra / inter-batch assay

Samples were prepared, packed, blinded by three national ASFV reference laboratories

## 5、实验室测评 Laboratory test



### ✓ 制定工作方案、测试人员宣贯 Test proposal

制定《非洲猪瘟快速检测试剂评价和监督抽检实验室评测工作方案》

### ✓ 测评前厂家培训 Pre-detection training

实验员联系厂家调试仪器并进行培训。

### ✓ 试剂盒检测 Kit detection with sample panel

实验室人员（2人一组）依照试剂盒说明书进行检测，出具检测原始记录表。

### ✓ 监督员核对记录、签字、封存 Monitors reviewed the results

## 6、数据分析和汇总 Data analysis and summary



- ✓ **样品揭盲** Revealing the blind samples, calculating sensitivity, specificity, repeatability, considering time-cost , manipulation etc.

数据处理、灵敏度、特异性、并考虑时间、操作简便性计算

- ✓ **专家盲评** The blinded results were reviewed by expert group, with the same criteria

专家组根据盲评报告中的实验室测试结果进行评审，确定各类快检试剂的评价标准，并依据统一的评价标准，确定专家组推荐试剂名

- ✓ **现场公布**

Revealing the blinded products, results summarized and published

监督员现场公布各个盲评报告编号所对应的试剂盒







- 公布评价结果 Publishing results

2<sup>nd</sup> round 34 (in use)

realtime-PCR : 28

LAMP&RPA: 6

1<sup>st</sup> round 11 (expired at 2019.6.30)

realtime-PCR : 8

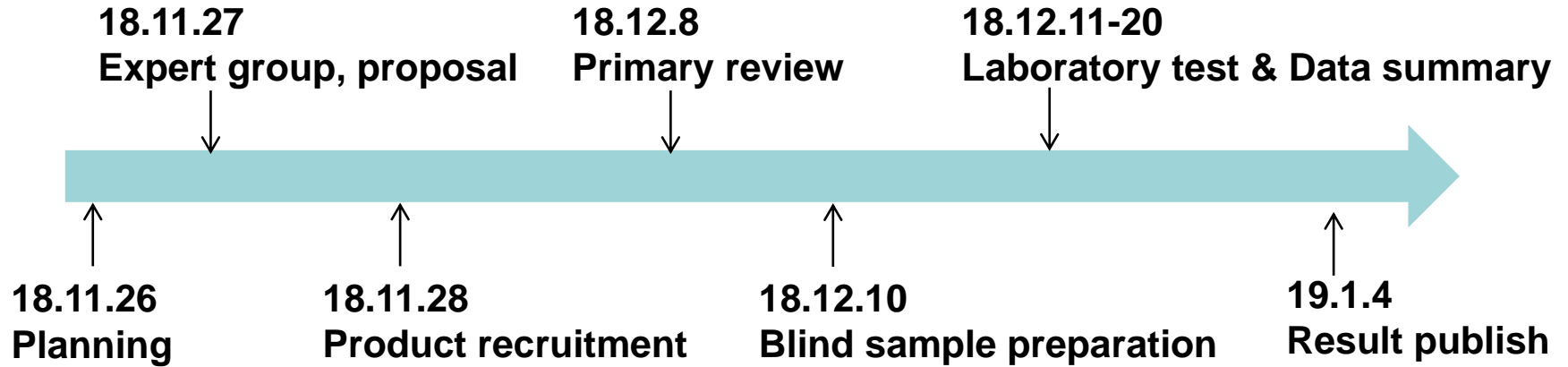
LAMP: 1

Stripe: 2



The image shows two screenshots of the China Veterinary Network (中国兽医网) website. The top screenshot displays a news article titled "关于公布第一批非洲猪瘟现场快速检测试剂评价结果的通知" (Notice on the announcement of the evaluation results of the first batch of African swine fever field rapid detection reagents). The article is dated 2019-01-04 15:42:00 and is attributed to the China National Center for Animal Disease Prevention and Control. The bottom screenshot displays another news article titled "关于公布非洲猪瘟现场快速检测试剂名单的通知" (Notice on the announcement of the list of African swine fever field rapid detection reagents). This article is dated 2019-06-12 10:06:00 and is attributed to the Veterinary Diagnostic Laboratory. Both screenshots show the website's navigation menu and search bar.

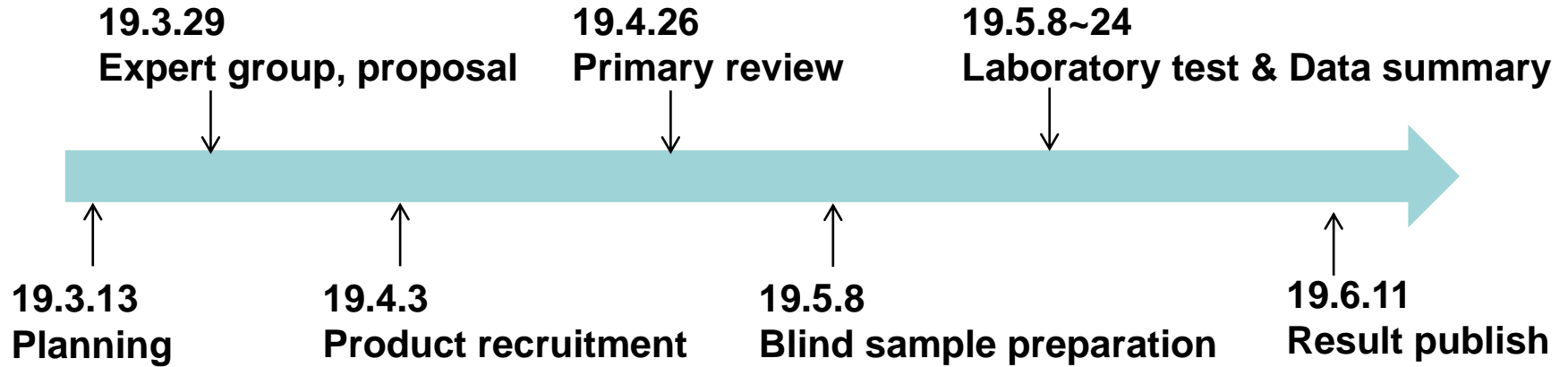
# Timeline: 1<sup>st</sup> round evaluation



Duration: 2 months



# Timeline: 2<sup>nd</sup> round evaluation



Duration: 3 months

# The application of rapid detection kit



当前位置: 首页 > 公开 > 通知公告 > 公告

## 中华人民共和国农业农村部公告 第119号

日期: 2019-01-02 00:00

作者: 兽医局

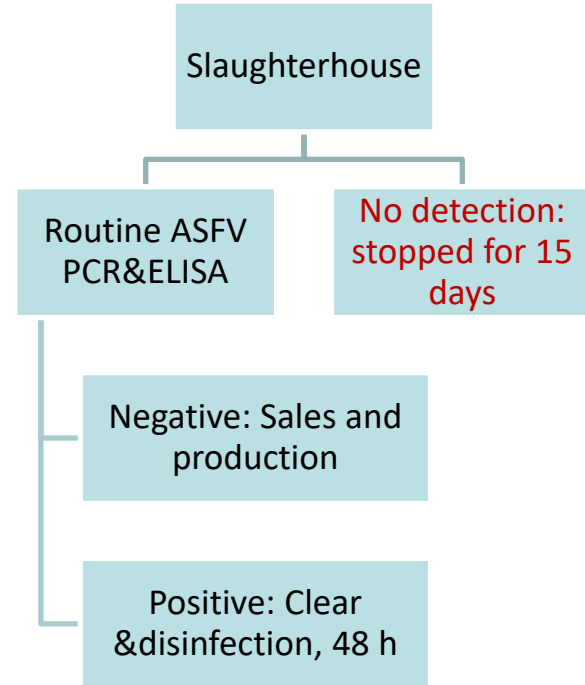
来源:

【字号: 大 中 小】

打印本页

为进一步做好非洲猪瘟防控工作,降低生猪屠宰以及生猪产品流通环节病毒扩散风险,切实保障生猪产业健康发展,根据《中华人民共和国动物防疫法》《重大动物疫情应急条例》《生猪屠宰管理条例》等法律法规及有关规定,在非洲猪瘟防控期间,全面开展生猪屠宰及生猪产品流通等环节非洲猪瘟检测。现就有关事项公告如下。

### Announcement No. 119, MARA (2019.1.2)



Providing diagnostic technical support for ASF prevention and control



Thanks