

全国水产技术推广总站

农渔技函〔2026〕24号

全国水产技术推广总站关于开展水生动物病原快速检测产品验证工作的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市、新疆生产建设兵团水产技术推广（水生动物疫病预防控制）机构，各有关单位：

为扎实推进水生动物疾病诊断、监测以及水产苗种产地检疫等工作，促进提升水生动物疾病快速诊断能力，为有效开展水生动物防疫相关工作提供有力支撑，2026年，我站将组织开展水生动物病原快速检测产品（以下简称“快检产品”）验证工作，现将有关事项通知如下。

一、验证范围

从样品处理到检测结束总用时在1.5小时之内的主要水生动物病原快速检测产品（包括试剂盒和试纸条等），病原包括十足目虹彩病毒1型、虾肝肠胞虫、致急性肝胰腺坏死弧菌、传染性肌坏死病毒、白斑综合征病毒、传染性皮下和造血组织坏死病毒、鲤春病毒血症病毒、传染性造血器官坏死病毒、鲤疱疹病毒2型、

传染性脾肾坏死病毒等。

二、参验单位

快检产品的生产单位应具有营业执照，产品具有自主知识产权，以及一定规模的生产能力。其中，取得兽药 GMP 证书的单位可优先推荐。

三、验证内容

按照验证技术方案，对参验产品的诊断特异性、诊断敏感性、最低检出量、重复性等技术指标，以及检测用时，现场操作的简便性等进行综合测试。

四、工作安排

（一）前期准备。全国水产技术推广总站组织制定验证工作方案。各省级水产技术推广（水生动物疫病预防控制）机构组织辖区内的快检产品生产单位参加验证工作，于 2026 年 4 月 30 日前将快检产品名单及其相关文字材料报送我站。我站将组织审核材料，列出可进入实验室验证的产品名单，并在 5 月 15 日前通知各省相关单位。

（二）实验室验证。此次快检产品实验室验证工作委托上海海洋大学、浙江省淡水水产研究所和江苏省海洋水产研究所（以下简称“承担单位”）共同承担。请快检产品生产单位填写《水生动物病原快速检测产品参验信息表》（附件 2），于 2026 年 6 月 25 日前将信息表、参验试剂、配套核酸提取试剂、配套仪器等（具体要求见附件 3）送至牵头承担单位上海海洋大学。

（三）结果审核及应用。各承担单位于2026年7月底前完成实验室验证工作，并在2026年8月底前将实验原始记录和验证报告报送我站。我站将根据验证报告，列出满足相应病原快速检测需求的试剂名单，报送农业农村部渔业渔政管理局，供开展相关工作参考使用。

五、联系方式

全国水产技术推广总站疫病防控处

联系人：刘 飞，010-59195003/15192536183

冯东岳，010-59195371/13811956467

电子邮箱：bfc712@163.com

上海海洋大学

联系人：姜有声，15692166105

电子邮箱：ysjiang@shou.edu.cn

附件：1.水生动物病原快速检测产品验证文字材料清单
2.水生动物病原快速检测产品参验信息表
3.水生动物病原快速检测产品验证参验试剂及配套设备要求



附件 1

水生动物病原快速检测产品验证 文字材料清单

一、文件要求

- 1.单位法人证书扫描件/公司营业执照扫描件;
- 2.产品质量研究报告;
- 3.如是中试产品, 请提供检验报告;
- 4.参验试剂盒的说明书及标签样稿;
- 5.知识产权保证书。

二、提交要求

所有文件按序号编辑目录, 整理为 1 个 PDF 文件, 封面标明生产单位、试剂盒全称、检测病原种类、日期、联系人及联系电话, 并加盖公章。

附件 2

水生动物病原快速检测产品参验信息表

生产单位		编号 (现场填写)			
试剂盒全称		送检日期			
试剂盒种类	(1) 荧光 PCR (2) 试纸条 (3) 等温扩增 (4) 其他技术				
联系人		电话			
提交试剂信息					
试剂名称	批号	有效期	规格	数量	储存条件
提交仪器信息					
检测仪器	检测通量/台			数量 (台、套)	
检测总时长 (以下 3 项相加) :					
组织样品处理用时:		提取用时:		扩增用时:	

附件 3

水生动物病原快速检测产品验证参验试剂 及配套设备要求

一、参验试剂要求

每种试剂盒均需提供 3 个批次的试剂盒，其中 1 个批次提供不少于 90 份检测试剂，另外 2 个批次提供不少于 10 份检测试剂。

所有试剂按批次整理包装好，外贴标签注明试剂批次及保存温度要求，并附上《水生动物病原快速检测产品参验信息表》。实验室验证后，试剂盒留样封存，不予退回。

二、配套核酸提取试剂和仪器要求

若无需配套核酸提取试剂，则由承担单位使用通用核酸提取方法或提取试剂盒进行核酸提取。若需配套核酸提取试剂盒，每种试剂盒提供不少于 30 份配套核酸提取试剂。

如需配套仪器，每种试剂盒提供不少于 1 台的配套仪器，并提供仪器配套耗材。核酸提取试剂、仪器和耗材等外贴标签，注明试剂盒名称及生产单位，并提交配套仪器讲解视频（刻录在光盘内）。

三、提交要求

参验单位根据上述要求准备试剂、配套核酸提取试剂和仪器，在规定时间内送至牵头承担单位。

四、收样地址

地址：上海海洋大学水产与生命学院，上海市浦东新区临港新城沪城环路 999 号；

联系人：姜有声，15692166105。