

DB43

湖 南 省 地 方 标 准

DB43/ T 958.2—2014

实验用小型猪
第 2 部分：微生物学等级与监测

Experimental minipig
Part 2: Microbiological standards and surveillance

2014-10-27 发布

2014-12-26 实施

湖南省质量技术监督局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 微生物等级分类 2

5 检测要求 2

6 检测程序 3

7 检测方法 4

8 检测规则 5

9 结果判定 6

10 判定结论 6

11 样本保存 6

前 言

本部分按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

《实验用小型猪》分为五个部分：

- 第 1 部分：遗传质量控制；
- 第 2 部分：微生物学等级与监测；
- 第 3 部分：配合饲料；
- 第 4 部分：病理学诊断规范；
- 第 5 部分：环境与设施。

本部分为《实验用小型猪》的第 2 部分。

本部分由湖南省科技厅实验动物管理办公室提出并归口。

本部分起草单位：中南大学湘雅三医院，湖南赛诺生物科技有限责任公司。

本部分主要起草人：王维、易受南、俞远京、胡鹏志、郭飞、郭旭丽。

实验用小型猪 微生物学等级与监测

1 范围

本部分规定了实验用小型猪微生物学等级分类、检测要求、检测程序、检测方法、检测规则、结果判定、判定结论、样本保存等。

本部分适用于实验用小型猪微生物学等级监测。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 14926.4 实验动物 皮肤病原真菌检测方法
- GB/T 14926.8 实验动物 支原体检测方法
- GB/T 14926.46 实验动物 钩端螺旋体检测方法
- GB/T 16551 猪瘟诊断技术
- GB/T 18090 猪繁殖与呼吸综合征诊断方法
- GB/T 18448.1 实验动物 体外寄生虫检测方法
- GB/T 18448.2 实验动物 弓形虫检测方法
- GB/T 18448.6 实验动物 蠕虫检测方法
- GB/T 18638 流行性乙型脑炎诊断技术
- GB/T 18641 伪狂犬病诊断技术
- GB/T 18646 动物布鲁氏菌病诊断技术
- GB/T 18647 动物球虫病诊断技术
- GB/T 18935 口蹄疫诊断技术
- GB/T 19200 猪水泡病诊断技术
- GB/T 19915.1 猪链球菌 2 型平板和试管凝集试验操作规程
- GB/T 19915.2 猪链球菌 2 型分离鉴定操作规程
- GB/T 19915.3 猪链球菌 2 型 PCR 定型检测技术
- GB/T 19915.7 猪链球菌 2 型荧光 PCR 检测方法
- GB/T 21674 猪圆环病毒聚合酶链反应试验方法
- GB/T 22333 日本乙型脑炎病毒反转录聚合酶链反应试验方法
- GB/T 22915 口蹄疫病毒荧光 RT-PCR 检测方法
- GB/T 22917 猪水泡病病毒荧光 RT-PCR 检测方法
- NY/T 537 猪放线杆菌胸膜肺炎诊断技术
- NY/T 541 动物疫病实验室检验采样方法
- NY/T 545 猪痢疾诊断技术
- NY/T 546 猪萎缩性鼻炎诊断技术

- NY/T 548 猪传染性胃肠炎诊断技术
- NY/T 564 猪巴氏杆菌病诊断技术
- NY/T 573 弓形虫病诊断技术
- NY/T 679 猪繁殖和呼吸综合症免疫酶试验方法
- SN/T 1379.1 猪瘟单克隆抗体酶联免疫吸附试验
- SN/T 1445 动物流行性乙型脑炎微量血凝抑制试验
- SN/T 1446.1 猪传染性胃肠炎阻断酶联免疫吸附试验
- SN/T 1919 猪细小病毒病红细胞凝集抑制试验操作规程

3 术语与和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验用小型猪 experimental minipig

经人工饲养与培育，对其携带的病原微生物、寄生虫进行控制，遗传背景明确或者来源清楚，12月龄体重宜不超过 50kg，用于科学研究（非临床应用研究）、教学、生产、质量控制鉴定以及其他科学实验的小型猪。

3.2

普通级小型猪 conventional (CV) minipig

不携带所规定的重要人兽共患病病原和猪烈性传染病病原。

3.3

清洁级小型猪 clean (CL) minipig

除普通级应排除的病原外，不携带所规定的对猪危害大和对科学研究干扰大的病原。

3.4

无特定病原体级小型猪 specific pathogen free (SPF) minipig

除清洁级应排除的病原外，不携带所规定的潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原。

4 微生物学等级分类

实验用小型猪微生物学等级为普通级、清洁级和无特定病原体级。

5 检测要求

5.1 临床观察

外观检查无异常。

5.2 微生物检测项目

实验用小型猪病原微生物检测项目见表 1。

表 1 各等级实验用小型猪病原微生物检测项目

动物等级			微生物	检测要求
SPF	清洁级	普通级	钩端螺旋体 <i>Leptospira spp</i>	○
		猪繁殖与呼吸综合征病毒 Porcine reproductive and respiratory syndrome virus	▲	
		口蹄疫病毒 Foot and mouth disease virus	▲	
		猪瘟病毒 Classical swine fever virus	▲	
		日本乙型脑炎病毒 Japaneses encephalitis virus	▲	
		猪链球菌 2 型 <i>Streptococcus suis</i> type 2	○	
		布鲁氏菌 <i>Brucella spp</i>	●	
		皮肤病原真菌 Pathogenic <i>dermal fungi</i>	●	
		体外寄生虫 Ectozoa	●	
		弓形虫 <i>Toxoplasma</i>	●	
		猪肺炎支原体 <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	●	
		伪狂犬病病毒 Pseudorabies virus	●	
		猪痢疾蛇样螺旋体 <i>Serpul-mahyodysenteriae</i>	●	
		支气管败血波氏杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>	●	
		多杀巴氏杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>	●	
		蠕虫 Helminth	●	
		球虫 Coccidian	●	
		猪细小病毒 Procine parvovirus	●	
		猪圆环病毒 2 型 Porcine circovirus type 2	●	
		猪传染性胃肠炎病毒 Porcine transmicisible gastroenteritis virus	●	
		猪水泡病病毒 Swine vesicular disease virus	○	
		猪胸膜肺炎放线杆菌 <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	●	
		注：▲必须检测，普通级可以免疫，清洁级和无特定病原体级不能免疫；●必须检测；○必要时检测		

5.3 检测项目分类

5.3.1 必检项目

在进行实验用小型猪质量评价时必须检测的项目。

5.3.2 必要时检测项目

申请生产许可证、从国外引进实验用小型猪和疑有该病原体感染时必须增加检测的项目。

6 检测程序

检测程序见图 1。

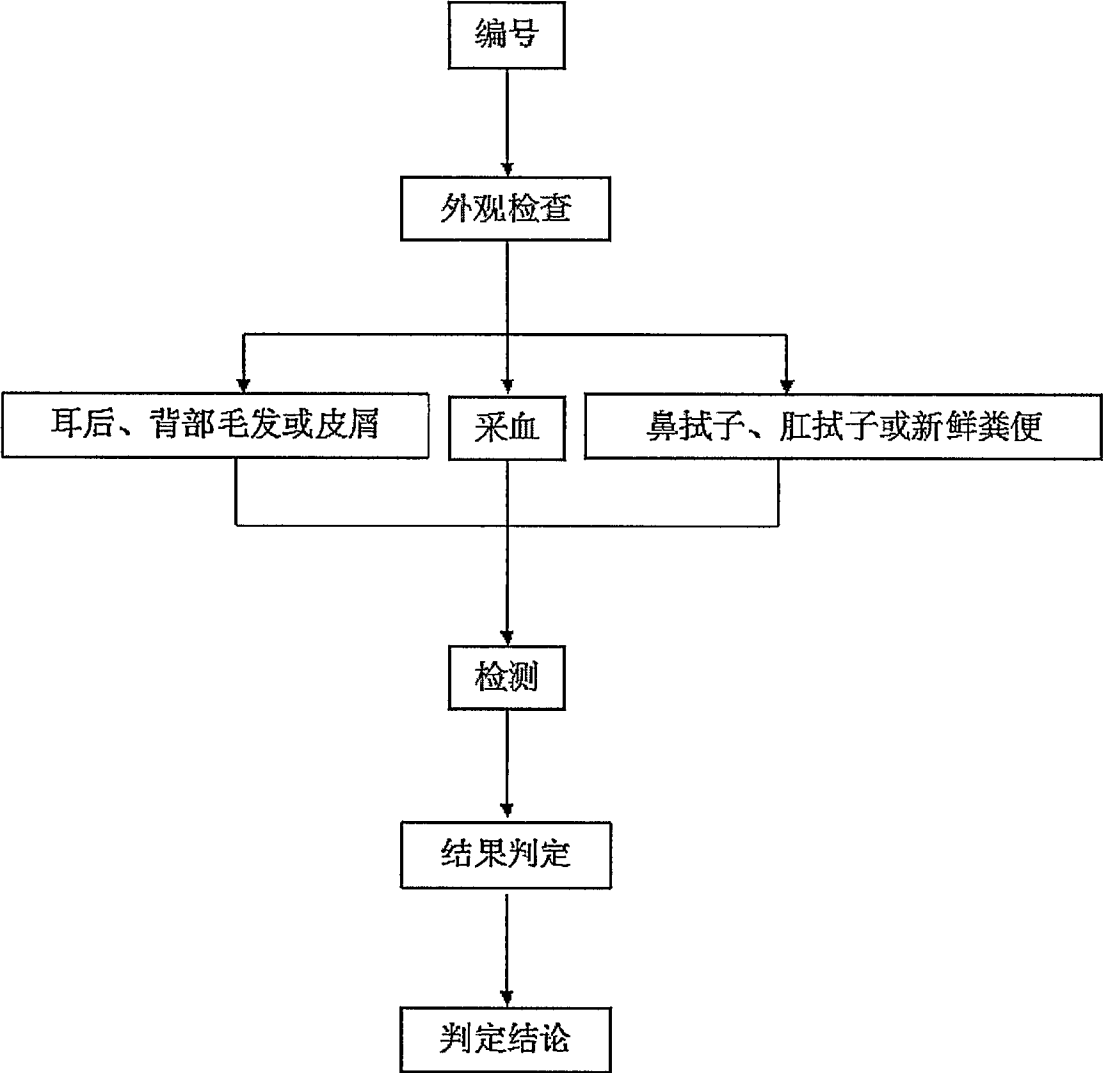


图 1 实验用小型猪检测程序

结合临床症状和实验室检查结果，需要进一步确证时，可取特定样本进行检测。

7 检测方法

检测方法见表 2。

表 2 实验用小型猪病原微生物检测方法

微生物	方法
口蹄疫病毒	GB/T 18935; GB/ T22915
猪瘟病毒	GB/T 16551; SN/T 1379.1
猪繁殖与呼吸综合征病毒	GB/T 18090; NY/T 679
日本乙型脑炎病毒	GB/T 18638; GB/T 22333; SN/T 1445
伪狂犬病病毒	GB/T 18641
猪细小病毒	SN/T 1919

表 2 实验用小型猪病原微生物检测方法 （续）

微生物	方法
猪圆环病毒2型	GB/T 21674
猪传染性胃肠炎病毒	NY/T 548； SN/T 1446.1
猪水泡病病毒	GB/T 19200； GB/T 22917
布鲁氏菌	GB/T 18646
皮肤病原真菌	GB/T 14926.4
猪痢疾蛇样螺旋体	NY/T 545
支气管败血波氏杆菌	NY/T 546
多杀巴氏杆菌	NY/T 546； NY/T 564
猪肺炎支原体	GB/T 14926.8
猪胸膜肺炎放线杆菌	NY/T 537
钩端螺旋体	GB/T 14926.46
猪链球菌2型	GB/T 19915.1-3； GB/T 19915.7
体外寄生虫	GB/T 18448.1
弓形虫	GB/T 18448.2
蠕虫	GB/T 18448.6
球虫	GB/T 18647

8 检测规则

8.1 检测频率

每 6 个月至少检测一次。

8.2 抽样

8.2.1 方式

选择 6 月龄以上的实验用小型猪用于检测，随机抽样。

8.2.2 数量

根据实验用小型猪群体大小，抽样数量见表 3。

表 3 抽样数量

群体大小	抽样数量
<50头	5%
50-100头	3%
100-500头	2%
>500头	1%

8.2.3 方法

8.2.3.1 按病毒、细菌、真菌、寄生虫检测要求联合采样。

8.2.3.2 采样方法按照 NY/T 541 进行。

8.3 样本标识要求

样本要求有明显标识，写明检品名称、品系、等级、数量、编号、栏舍及检测项目等内容，安全送达实验室。

9 结果判定

9.1 合格判定

按各个微生物检测项目结果判定方法判定检测结果，免疫项目，群体免疫合格率 $\geq 70\%$ 为合格，非免疫项目，血清抗体阴性为合格，抗原和核酸检查未见阳性为合格。

10 判定结论

所有项目的检测结果均合格，判为符合相应的等级标准。否则，判为不符合相应的等级标准。

11 样本保存

11.1 样本资料、样本来源、动物编号、样本种类及编号，按医学病理资料档案管理规范保存。保存时间为 1 年。

11.2 检测样本应一式两份，其中一份应该保存于液氮罐中，保存器具应该标志清晰，符合病理标本保存规范。
