

ICS 65.020.30

B 44

DB11

北京市地方标准

DB11/T 1459.1—2017

实验动物 微生物学等级及监测 第 1 部分：实验用猪

Laboratory animal—Microbiological standards and monitoring

Part 1: Experimental pig

2017 - 09 - 14 发布

2018 - 01 - 01 实施

北京市质量技术监督局 发布

目 次

前言.....	11
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语与定义.....	2
4 微生物学等级分类.....	2
5 检测要求.....	2
6 检测程序.....	3
7 检测方法.....	4
8 检测规则.....	6
9 检测判定.....	6
10 判定结论.....	6
11 报告.....	7

前 言

DB11/T ××××《实验动物 微生物学等级及监测》拟分为以下部分：

—— 第1部分：实验用猪；

—— 第2部分：实验用牛；

—— 第3部分：实验用羊；

.....

本部分为DB11/T ××××的第1部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分由北京市科学技术委员会提出并归口。

本部分由北京市科学技术委员会组织实施。

本部分起草单位：中国兽医药品监察所、北京市实验动物管理办公室。

本部分主要起草人：康凯、姚文生、范学政、印春生、吴思捷、任小侠、刘莹、王锡乐、刘文菊。

实验动物 微生物学等级及监测 第1部分：实验用猪

1 范围

本部分规定了实验用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、判定结论和报告等。

本部分适用于实验用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 14926.46 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 18638 流行性乙型脑炎病毒诊断技术
- 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 18935 口蹄疫诊断技术
- 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 27517 鉴别猪繁殖与呼吸综合征病毒高致病性与经典毒株复合RT-PCR方法
- GB/T 27528 口蹄疫病毒实时荧光RT-PCR检测方法
- GB/T 27540 猪瘟病毒实时荧光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 兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范
- NY/T 544 猪流行性腹泻诊断技术
- 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 566 猪丹毒诊断技术
- NY/T 1186 猪支原体肺炎诊断技术
- NY/T 2417 副猪嗜血杆菌PCR检测方法

- SN/T 1207 猪痢疾检疫技术规范
- SN/T 1447 猪传染性胸膜肺炎检疫技术规范
- SN/T 1874 猪细小病毒病聚合酶链反应操作规程
- SN/T 1919 猪细小病毒病红细胞凝集抑制试验操作规程
- DB11/T 828.1 实验用小型猪 第1部分：微生物学等级及监测

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验用猪 experimental pig

经人工饲养，对其携带的病原微生物和寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，用于科学研究、教学、生产和检定以及其它科学实验的猪。

3.2

普通级猪 conventional pig

不携带所规定的重要人兽共患病和猪烈性传染病病原微生物的实验用猪。

普通级猪中未免疫特定的疫苗，且经检测不携带实验要求排除的特定病原微生物抗原抗体的实验用猪，称为无特定抗原抗体实验用猪。

3.3

无特定病原体级猪 specific pathogen free pig

除普通级应排除的病原外，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微生物的实验用猪。

4 微生物学等级分类

实验用猪依据病原微生物控制要求，分为普通级猪和无特定病原体级猪。

普通级猪应不携带表1中所列的前8种病原微生物；无特定病原体级猪应不携带表1中所列的所有病原微生物。

5 检测要求

5.1 临床观察

实验用猪外观检查应无异常。

5.2 微生物检测项目

各等级实验用猪病原微生物检测项目见表1。

表1 各等级实验用猪病原微生物检测项目

动物等级	病原微生物	检测要求
普通级	日本脑炎病毒 Japanese encephalitis virus	▲
	猪链球菌 2 型 Streptococcus suis serotype 2	▲
	口蹄疫病毒 Food and mouth disease virus	▲
	猪瘟病毒 Classical swine fever virus	▲
	高致病性猪繁殖与呼吸综合征病毒 Highly pathogenic porcine reproductive and respiratory syndrome virus	▲
	布鲁氏菌 Brucella	▲
	钩端螺旋体 Leptospira	○
红斑丹毒丝菌 Erysipelothrix rhusiopathiae	○	
无特定病原体级	伪狂犬病病毒 Pseudorabies virus	●
	猪圆环病毒 2 型 Porcine circovirus 2	●
	猪细小病毒 Porcine parvovirus	●
	猪繁殖与呼吸综合征病毒 Porcine reproductive and respiratory syndrome virus	●
	猪胸膜肺炎放线杆菌 Actinobacillus pleuropneumoniae	●
	猪肺炎支原体 Mycoplasma hyopneumoniae	●
	猪痢疾短螺旋体 Brachyspira hyodysenteriae	●
	传染性胃肠炎病毒 Transmissible gastroenteritis virus	●
	猪流行性腹泻病毒 Porcine epidemic diarrhea virus	●
	支气管败血波氏杆菌 Bordetella bronchiseptica	○
	多杀性巴氏杆菌 Pasteurella multocida	○
	副猪嗜血杆菌 Haemophilus Parasuis	○
注1: ▲ 应检测项目, 普通级可免疫, 无特定抗原抗体实验用猪和无特定病原体级不可免疫。		
注2: ● 应检测项目。		
注3: ○ 必要时检测项目。		

5.3 检测项目分类

依据实验用猪病原微生物的控制要求, 对表1中病原微生物的检测要求分为应检测项目、必要时检测项目。

5.3.1 应检测项目

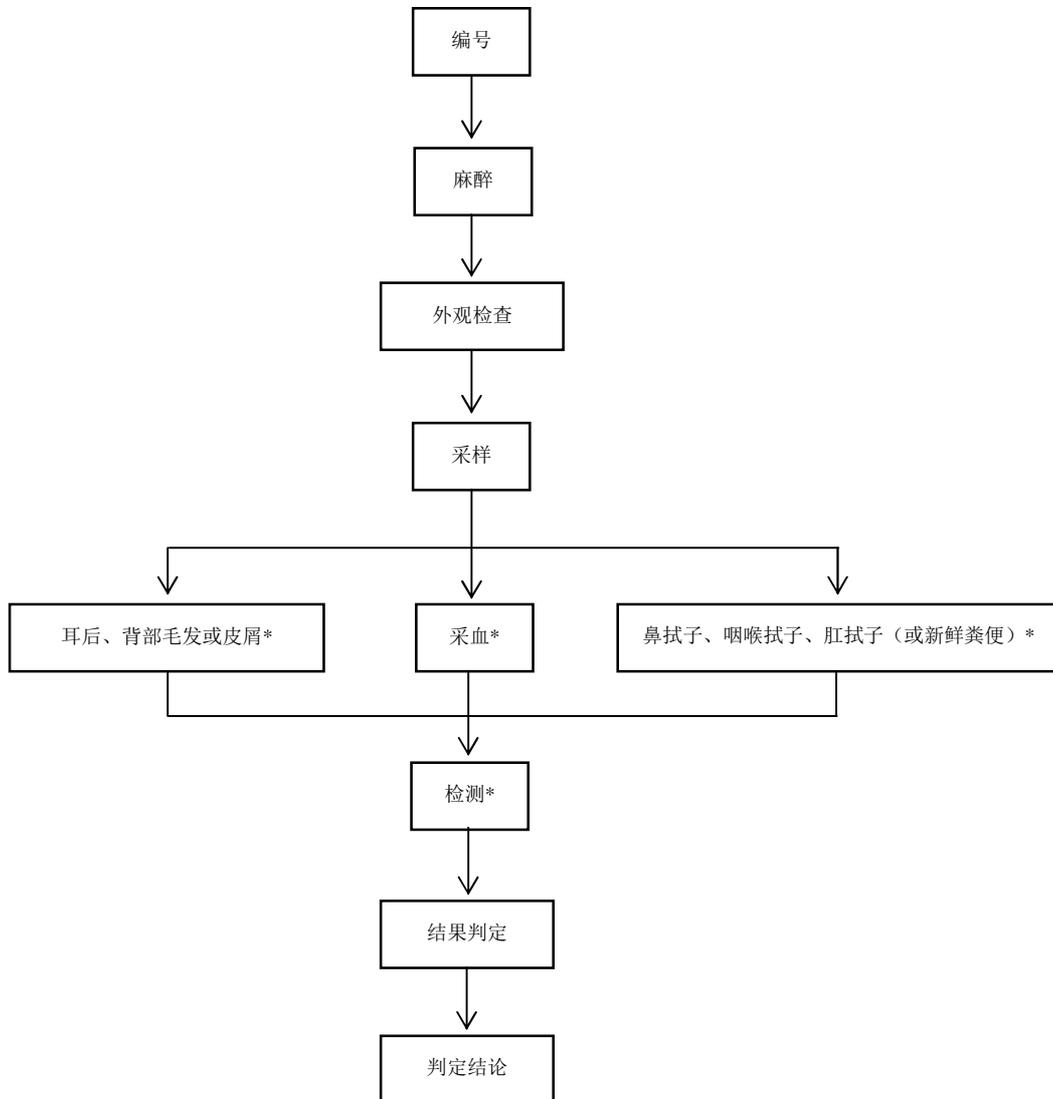
对实验用猪进行质量评价时必须检测的项目。

5.3.2 必要时检测项目

申请生产许可证、从国外引进实验用猪、疑有该病原微生物感染和实验特殊要求时应增加的检测项目。

6 检测程序

检测程序见图1。



注1：宜选择耳缘静脉或前腔静脉进行采血。采血方法以及毛发、皮屑、鼻拭子、咽拭子、肛拭子（或新鲜粪便）的采样方法应参照NY/T 541进行。

注2：检测结果存疑，需要进一步确诊时，应结合临床症状和前期检测结果，按照表2中检测标准的要求采集动物组织或特定样本进行进一步检测。

图1 检测程序

7 检测方法

实验用猪病原微生物的检测方法见表2。

表2 实验用猪病原微生物检测方法

病原微生物	检测方法	
	检测标准	适用范围
日本脑炎病毒	GB/T 18638	抗体检测 ¹ 、抗原检测（血样 ² ）
	GB/T 22333	核酸检测（脑组织）
猪链球菌 2 型	GB/T 19915.1	抗体检测
	GB/T 19915.2~3	抗原检测（动物组织、鼻腔拭子）
	GB/T 19915.7	核酸检测（咽喉拭子、血样、动物组织）
口蹄疫病毒	GB/T 18935	抗体检测、核酸检测（动物组织）
	GB/T 22915	核酸检测（血样、咽喉拭子）
	GB/T 27528	核酸检测（水泡液）
猪瘟病毒	GB/T 16551	抗体检测、核酸检测（动物组织）
	GB/T 27540	核酸检测（血样、粪便、扁桃体）
高致病性猪繁殖与呼吸综合征病毒	GB/T 27517	核酸检测（鼻拭子、肛拭子、血样、动物组织）
布鲁氏菌	GB/T 18646	抗体检测（血清或奶样）
钩端螺旋体	GB/T 14926.46	抗体检测
红斑丹毒丝菌	NY/T 566	抗体检测、抗原检测（动物组织）
伪狂犬病病毒	GB/T 18641	抗体检测、抗原检测（动物组织）、核酸检测（鼻拭子）
猪圆环病毒 2 型	GB/T 21674	血清、核酸检测（动物组织）
	DB11/T828.1 附录 A	抗体检测
猪细小病毒	SN/T 1874	核酸检测（动物组织、公猪精液）
	SN/T 1919	抗体检测
猪繁殖与呼吸综合征病毒	GB/T 18090	抗体检测、抗原检测（动物组织） 核酸检测（动物组织、血样、精液）
猪胸膜肺炎放线杆菌	NY/T 537	抗体检测、抗原检测（鼻拭子、动物组织）
	SN/T 1447	核酸检测（鼻拭子、动物组织）
猪肺炎支原体	NY/T 1186	抗体检测、抗原检测（咽喉拭子、鼻拭子、动物组织）
猪痢疾短螺旋体	NY/T 545	镜检（粪便、大肠组织）
	SN/T 1207	核酸检测（粪便、大肠组织）
传染性胃肠炎病毒	NY/T 548	抗体检测、抗原检测（动物组织、粪便）
		核酸检测（动物组织、粪便）
猪流行性腹泻病毒	NY/T 544	抗体检测、抗原检测（动物组织、粪便）
		核酸检测（动物组织、粪便）
支气管败血波氏杆菌	NY/T 546	抗体检测、抗原检测（鼻拭子）
多杀性巴氏杆菌	NY/T 546	猪传染性萎缩性鼻炎病例中产毒素性多杀性巴氏杆菌检测（鼻拭子或病料）
	NY/T 564	猪巴氏杆菌病病例中多杀性巴氏杆菌的检测（病料）
副猪嗜血杆菌	NY/T 2417	核酸检测（气管分泌物、肺脏、关节液）
注 1：如无注明，用于抗体检测的样本均为血清。		
注 2：抗原检测、核酸检测后“（）”中注明的是可用于检测的样本来源。		

8 检测规则

8.1 检测频率

每6个月应至少检测1次。

8.2 抽样

8.2.1 抽样方式

应选择2月龄以上的实验用猪用于检测，随机抽样。

8.2.2 抽样数量

根据实验用猪群体大小，抽样数量见表3。

表3 抽样数量

群体大小（头）	抽样数量
少于 100	应不少于 5 头
100~500	应不少于 10 头
大于 500	应不少于 15 头

8.2.3 方法

8.2.3.1 按病毒、细菌、真菌、寄生虫检测要求可进行联合采样。

8.2.3.2 采样方法应按照 NY/T 541 进行。

8.3 样本要求

样本应有明显标识，写明检品名称、品系、等级、数量及检测项目等内容，安全送达实验室。

9 检测判定

9.1 抗体检测

免疫项目，群体免疫合格率大于等于70%，应判定为合格。

非免疫项目，抗体阴性，应判定为合格。

9.2 抗原和核酸检测

未见阳性结果，应判定为合格。

10 判定结论

在检测的各等级实验用猪中，如有任一指标不符合该等级实验用猪的标准指标要求，应判定实验用猪不符合该等级标准要求。

11 报告

应根据检测结果，出具报告。
