ICS 65.020.30
B 44

DB11

北　京　市　地　方　标　准

DB11/T 1459.2—2017

实验动物 微生物学等级及监测 第 2 部分：实验用牛

Laboratory animal—Microbiological standards and monitoring

Part 2: Experimental cattle

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 II
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 5
9　检测判定 6
10　判定结论 6
11　报告 6

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2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、印春生、范学政、吴思捷、张莹辉、赵俊杰、王锡乐、刘文菊。

实验动物 微生物学等级及监测 第2部分：实验用牛

1 范围

本部分规定了实验用牛微生物学等级分类、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牛微生物学等级监测。

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 18089 蓝舌病病毒分离、鉴定及血清中和抗体检测技术

GB/T 18637 牛病毒性腹泻/粘膜病诊断技术

GB/T 18645 动物结核病诊断技术

GB/T 18646 动物布鲁氏菌病诊断技术

GB/T 18653 胎儿弯曲杆菌的分离鉴定方法

GB/T 18935 口蹄疫诊断技术

GB/T 22915 口蹄疫病毒荧光RT-PCR检测方法

GB/T 27528 口蹄疫病毒实时荧光RT-PCR检测方法

GB/T 27530 牛出血性败血病诊断技术

GB/T 27637 副结核分枝杆菌实时荧光PCR检测方法

GB/T 27639 结核病病原菌实时荧光PCR检测方法

GB/T 27981 牛传染性鼻气管炎病毒实时荧光PCR检测方法

NY/T 539 副结核病诊断技术

NY/T 541 兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范

NT/T 543 牛流行热微量中和试验方法

NY/T 561 动物炭疽诊断技术

NY/T 562 动物衣原体病诊断技术

NY/T 574 地方流行性牛白血病琼脂凝胶免疫扩散试验方法

NY/T 575 牛传染性鼻气管炎诊断技术

SN/T 1086 牛生殖道弯曲杆菌病检疫技术规范

SN/T 1087 Q热检疫技术规范

SN/T 1088 布氏杆菌检疫技术规范

SN/T 1129 牛病毒性腹泻/黏膜病检疫技术规范

SN/T 1315 牛地方流行性白血病检疫技术规范

SN/T 1917 牛地方流行性白血病聚合酶链反应操作规程

SN/T 3392 国境口岸莱姆病螺旋体检疫规程

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验用牛 experimental cattle

经人工饲育，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牛。

3.2

普通级牛 conventional cattle

不携带所规定的重要人兽共患病和牛烈性传染病病原微生物的实验用牛。

普通级牛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牛，称为无特定抗原抗体实验用牛。

3.3

无特定病原体级牛 specific pathogen free cattle

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牛。

4 微生物学等级分类

实验用牛依据病原微生物控制要求，分为普通级牛和无特定病原体级牛。

普通级牛应不携带表1中所列的前7种病原微生物；无特定病原体级牛应不携带表1中所列的所有病原微生物。

5 检测要求

5.1 临床观察

实验用牛外观检查应无异常。

5.2 微生物检测项目

各等级实验用牛病原微生物检测项目见表1。

表1　各等级实验用牛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	口蹄疫病毒　Food and mouth disease virus	▲
	布鲁氏菌　Brucella	▲
	牛分枝杆菌　Mycobacterium bovis is	●
	炭疽芽胞杆菌　Bacillus anthrac	○
	钩端螺旋体　Leptospira	○
	伯氏疏螺旋体　Borrelia burgderferi	○
	贝氏柯克斯体　Coxiella burnetii	○
无特定病原体级	牛病毒性腹泻-粘膜病毒　Bovine viral diarrhea virus	●
	牛传染性鼻气管炎病毒　Infectious bovine rhinotracheitis virus	●
	副结核分枝杆菌　Mycobacterium paratuberculosis	●
	胎儿弯曲杆菌 Campylobacter fetus	●
	多杀性巴氏杆菌　Pasteurella multocida	●
	牛白血病病毒　Bovine leukemia virus	●
	衣原体　Chlamydia	●
	蓝舌病病毒　Blue tongue virus	○
	牛流行热病毒　Bovine ephemeral fever virus	○

注1：▲ 应检测项目，普通级可免疫，无特定抗原抗体实验用牛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

依据实验用牛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

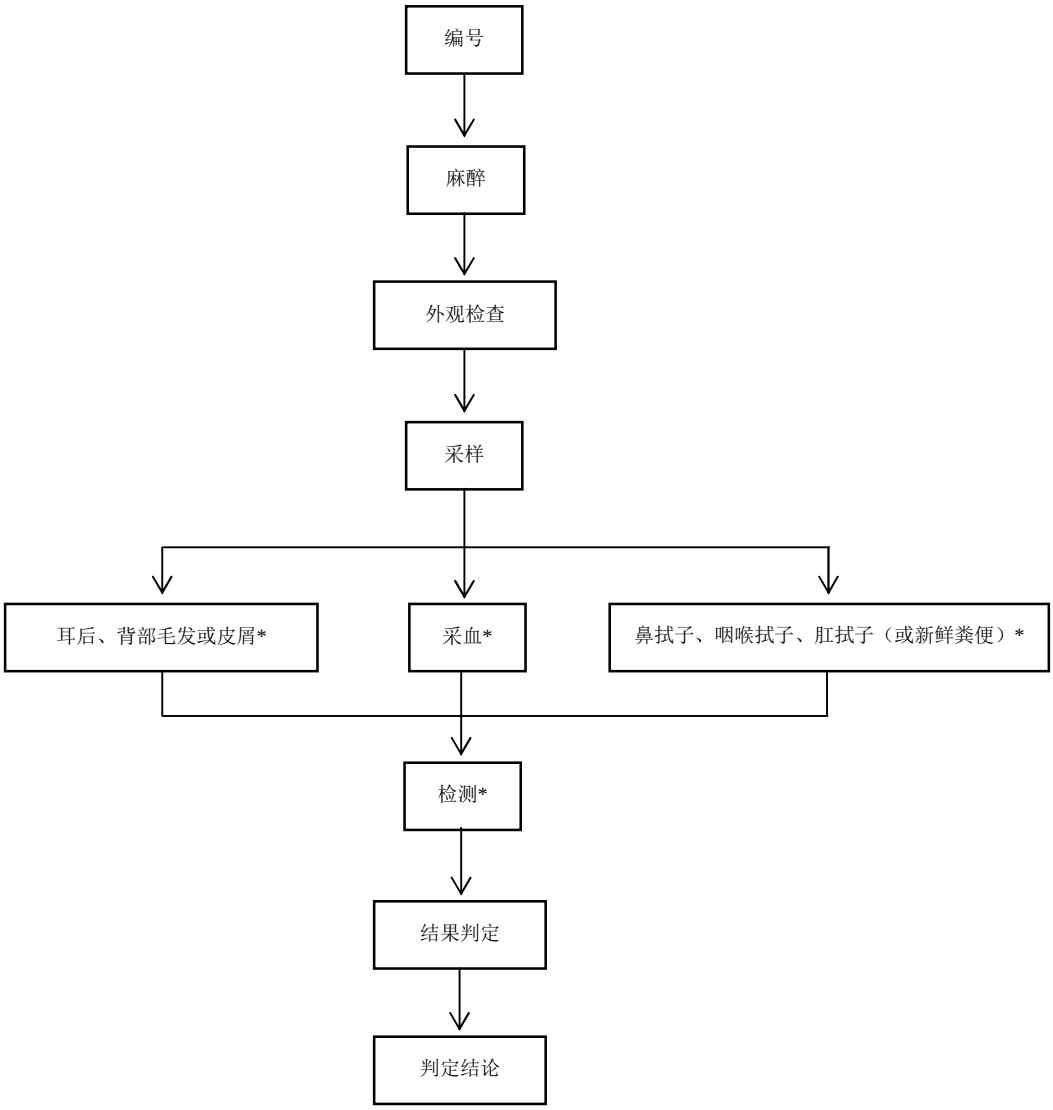
对实验用牛进行质量评价时必须检测的项目。

5.3.2　必要时检测项目

申请生产许可证、从国外引进实验用牛、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：宜选择颈静脉或尾静脉进行采血。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

实验用牛病原微生物的检测方法见表2。

表2　实验用牛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
口蹄疫病毒	GB/T 18935	抗体检测*、抗原检测（食道—喉部分泌物*）、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）
布鲁氏菌	GB/T 18646	抗体检测（血清或奶样）
	SN/T 1088	核酸检测（阴道拭子、奶样、组织）
牛分枝杆菌	GB/T 18645	皮内变态反应试验、抗原检测（血样、奶样、痰液、粪便或病料）
	GB/T 27639	核酸检测（血样、奶样、痰液、粪便或病料）
炭疽芽胞杆菌	NY/T 561	抗原检测（疑似病料、养殖场土壤或水体样本） 核酸检测（疑似病料、养殖场土壤或水体样本）
钩端螺旋体	GB/T 14926.46	抗体检测
伯氏疏螺旋体	SN/T 3392	抗体检测、抗原检测（血样或蜱*）、核酸检测（血样或蜱）
贝氏柯克斯体	SN/T 1087	抗体检测 抗原检测（阴道分泌物、奶样、粪便、动物组织或流产胎儿）
牛病毒性腹泻-粘膜病毒	GB/T 18637	抗体检测、抗原检测（血样、鼻拭子、精液或动物组织）
	SN/T 1129	核酸检测（血样、鼻拭子、精液或动物组织）
牛传染性鼻气管炎病毒	GB/T 27981	核酸检测（血样、结膜/黏膜拭子、精液及动物组织）
	NY/T 575	抗体检测以及鼻拭子、阴道拭子、精液及组织中抗原检测
副结核分枝杆菌	GB/T 27637	核酸检测（血样、奶样、粪便或动物组织）
	NY/T 539	抗体检测、抗原检测（粪便）、皮内变态反应试验
胎儿弯曲杆菌	GB/T 18653	抗原检测（阴道粘液、包皮液、精液）
	SN/T 1086	核酸检测（阴道粘液、包皮液、精液、流产胎儿或胎盘）
多杀性巴氏杆菌	GB/T 27530	抗原检测（病料）
牛白血病病毒	NY/T 574	抗体检测
	SN/T 1315	抗原检测（血样）
	SN/T 1917	核酸检测（血样、动物组织）
衣原体	NY/T 562	抗体检测、抗原检测（病料、流产胎儿）、核酸检测（病料、流产胎儿）
蓝舌病病毒	GB/T 18089	抗体检测、抗原检测（血样、精液、动物组织或库蠓*） 核酸检测（血样、精液、动物组织或库蠓）
牛流行热病毒	NT/T 543	抗体检测

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。

注3：蜱是伯氏疏螺旋体的传播媒介；库蠓是蓝舌病病毒的传播媒介。

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6月龄以上的实验用牛用于检测，随机抽样。

8.2.2 抽样数量

根据实验用牛群体大小，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牛中，如有任一指标不符合该等级实验用牛的标准指标要求，应判定实验用牛不符合该等级标准要求。

11 报告

应根据检测结果，出具报告。