ICS 65.020.30
B 44

DB11

北　京　市　地　方　标　准

DB11/T 1459.3—2017

实验动物 微生物学等级及监测
第 3 部分：实验用羊

Laboratory animal—Microbiological standards and monitoring

Part 3: Experimental sheep and goat

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 1
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3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、程君生、薛麒、王锡乐、刘文菊。

实验动物 微生物学等级及监测 第3部分：实验用羊

1 范围

本部分规定了实验用羊微生物学等级分类、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羊微生物学等级监测。

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 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 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 27637 副结核分枝杆菌实时荧光PCR检测方法
GB/T 27982 小反刍兽疫诊断技术
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
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 576 绵羊痘和山羊痘诊断技术
NY/T 577 山羊关节炎/脑炎琼脂凝胶免疫扩散试验方法
NY/T 1244 接触传染性脓疱皮炎诊断技术
NY/T 1468 丝状支原体山羊亚种检测方法
SN/T 1087 Q热检疫技术规范
SN/T 1171 山羊关节炎-脑炎和绵羊梅迪-维斯纳病检疫技术规范
SN/T 3484 绵羊肺腺瘤病检疫技术规范

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验用羊 experimental sheep and goat

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羊。

3.2

普通级羊 conventional sheep and goat

不携带所规定的重要人兽共患病和羊烈性传染病病原微生物的实验用羊。

普通级羊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羊，称为无特定抗原抗体实验用羊。

3.3

无特定病原体级羊 specific pathogen free sheep and goat

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羊。

4 微生物学等级分类

实验用羊依据病原微生物控制要求，分为普通级羊和无特定病原体级羊。

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

5 检测要求

5.1 临床观察

实验用羊外观检查应无异常。

5.2 微生物检测项目

各等级实验用羊病原微生物检测项目见表1。

表1　各等级实验用羊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	▲
	小反刍兽疫病毒 Peste des petits ruminants virus	▲
	绵羊/山羊痘病毒 Sheep/Goat pox virus	▲
	布鲁氏菌 Brucella	▲
	炭疽芽胞杆菌 Bacillus anthracis	○
	贝氏柯克斯体 Coxiella burnetii	○
	钩端螺旋体 Leptospira	○
无特定病原体级	伪狂犬病病毒 Pseudorabies virus	●
	山羊支原体 Mycoplasma capricolum	●
	副结核分枝杆菌 Mycobacterium paratuberculosis	●
	胎儿弯曲杆菌 Campylobacter fetus	●
	口疮病毒 Orf virus	●
	衣原体 Chlamydia	●
	梅迪-维纳斯病毒*[a] Maedi-visna virus	○
	山羊关节炎-脑炎病毒*[b] Caprine arthritis encephalitis virus	○
	蓝舌病病毒 Bluetongue virus	○
	绵羊肺腺瘤病毒*[a] Ovine pulmonary adenomatosis virus	○

注1：▲ 应检测项目，普通级可免疫，无特定抗原抗体实验用羊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。

注4：*a:仅适用于实验用绵羊；*b: 仅适用于实验用山羊。

5.3　检测项目分类

依据实验用羊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

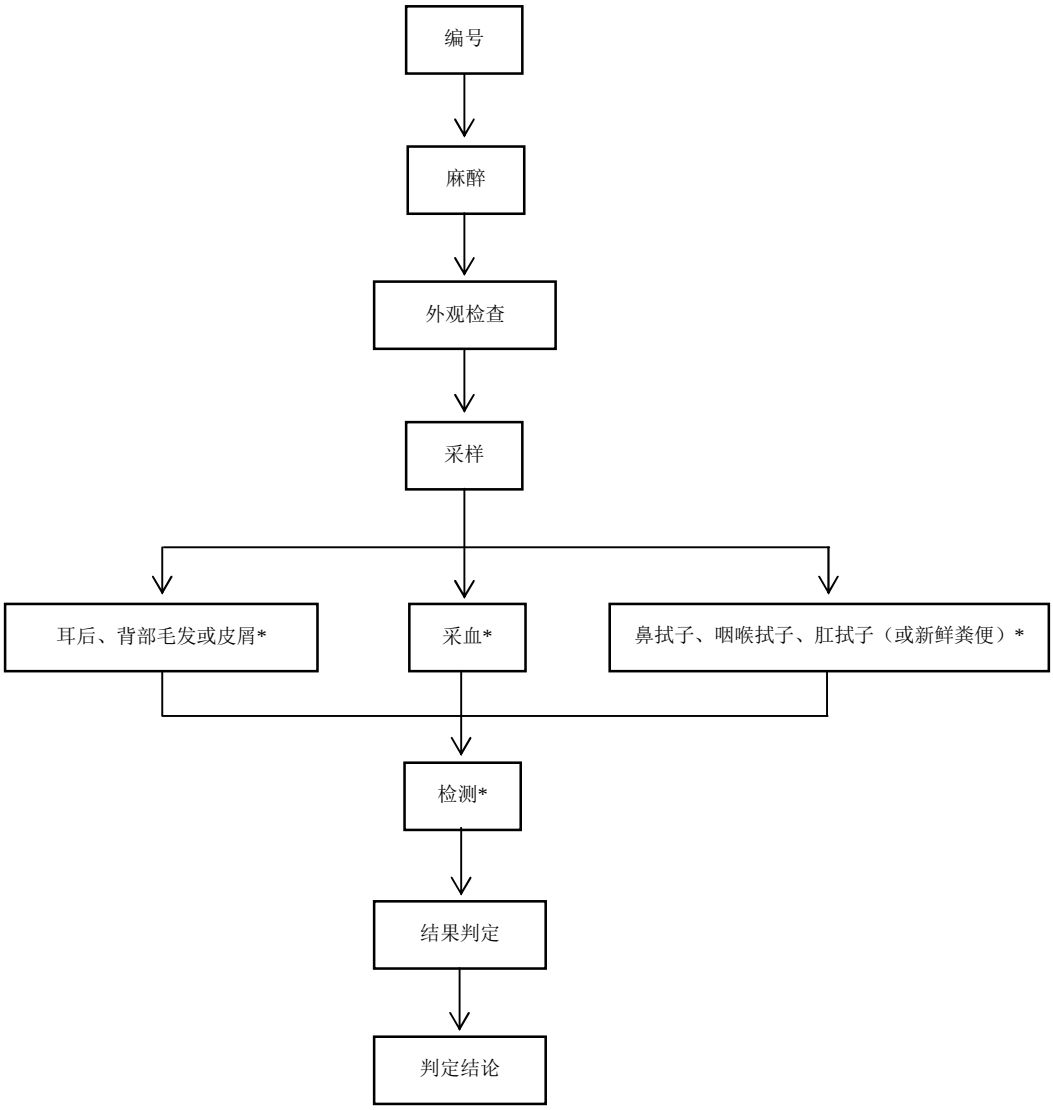
对实验用羊进行质量评价时必须检测的项目。

5.3.2　必要时检测项目

申请生产许可证、从国外引进实验用羊、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

实验用羊病原微生物的检测方法见表2。

表2　实验用羊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）
小反刍兽疫病毒	GB/T 27982	抗体检测、抗原检测（结膜拭子、动物组织） 核酸检测（结膜拭子、动物组织）
绵羊/山羊痘病毒	NY/T 576	抗体检测、抗原检测（动物组织）、核酸检测（动物组织）
布鲁氏菌	GB/T 18646	抗体检测（血清或奶样）
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）
贝氏柯克斯体	SN/T 1087	抗体检测、抗原检测（动物组织）
钩端螺旋体	GB/T 14926.46	抗体检测
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）
山羊支原体	NY/T 1468	抗体检测、抗原检测（鼻拭子、动物组织） 核酸检测（鼻拭子、动物组织）
副结核分枝杆菌	GB/T 27637	核酸检测（血样、奶样、粪便、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）
口疮病毒	NY/T 1244	抗体检测、抗原检测（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）
梅迪-维纳斯病毒	SN/T 1171	抗体检测、抗原检测（血样、奶样、关节囊液、病料）、核酸检测（血样）
山羊关节炎-脑炎病毒	NY/T 577	抗体检测
	SN/T 1171	抗原检测（血样、奶样、关节囊液、病料）、核酸检测（血样）
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）
绵羊肺腺瘤病毒	SN/T 3484	核酸检测（肺脏样本、血样）

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：库蠓为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2月龄以上的实验用羊用于检测，随机抽样。

8.2.2 抽样数量

根据实验用羊群体大小，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羊中，如有任一指标不符合该等级实验用羊的标准指标要求，应判定实验用羊不符合该等级标准要求。

11 报告

应根据检测结果，出具报告。