

ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 55—2018

实验动物 长爪沙鼠微生物学 等级及监测

Laboratory animal - Mongolian gerbil microbiological standards and monitoring

2018-06-30 发布

2018-07-01 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

本标准由中国实验动物学会归口。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、首都医科大学、浙江省医学科学院。

本标准主要起草人：贺争鸣、李长龙、萨晓婴、戴方伟、王吉、陈振文、岳秉飞、巩薇、杜小燕。

实验动物 长爪沙鼠微生物学等级及监测

1 范围

本标准规定了长爪沙鼠的微生物学等级分类、检测要求、检测程序、检测方法、检测规则、结果判定和检测结论等。

本标准适用于长爪沙鼠的微生物学等级及监测。

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 14922.2	《实验动物 微生物学等级及检测》
GB/T 14926.1	《实验动物 沙门菌检测方法》
GB/T 14926.3	《实验动物 耶尔森菌检测方法》
GB/T 14926.4	《实验动物 皮肤病原真菌检测方法》
GB/T 14926.5	《实验动物 多杀巴斯德杆菌检测方法》
GB/T 14926.6	《实验动物 支气管鲍特杆菌检测方法》
GB/T 14926.8	《实验动物 支原体检测方法》
GB/T 14926.10	《实验动物 泰泽病原体检测方法》
GB/T 14926.11	《实验动物 大肠埃希菌检测方法》
GB/T 14926.12	《实验动物 嗜肺巴斯德杆菌检测方法》
GB/T 14926.13	《实验动物 肺炎克雷伯杆菌检测方法》
GB/T 14926.14	《实验动物 金黄色葡萄球菌检测方法》
GB/T 14926.15	《实验动物 肺炎链球菌检测方法》
GB/T 14926.16	《实验动物 乙型溶血性链球菌检测方法》
GB/T 14926.17	《实验动物 绿脓杆菌检测方法》
GB/T 14926.18	《实验动物 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒检测方法》
GB/T 14926.19	《实验动物 汉坦病毒检测方法》
GB/T 14926.22	《实验动物 小鼠肝炎病毒检测方法》
GB/T 14926.23	《实验动物 仙台病毒检测方法》
GB/T 14926.24	《实验动物 小鼠肺炎病毒检测方法》
GB/T 14926.25	《实验动物 呼肠孤病毒 III 型检测方法》
GB/T 14926.26	《实验动物 小鼠细小病毒检测方法》
NY/T 541	《动物疫病实验室检验采样方法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

普通级长爪沙鼠 **conventional (CV) mongolian gerbil**

不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病病原的长爪沙鼠。

3.2

无特定病原体级长爪沙鼠 **specific pathogen free (SPF) mongolian gerbil**

除普通级长爪沙鼠应排除的病原外，不携带主要潜在感染或条件致病、对科学实验干扰大的病原的长爪沙鼠。

3.3

无菌级长爪沙鼠 **germ free (GF) mongolian gerbil**

利用现有的生物学技术，体内外无可检出一切其他种类生命体的长爪沙鼠。

4 微生物学等级分类

根据对病原微生物和寄生虫控制的程度，长爪沙鼠分为普通级、无特定病原体级和无菌级三个等级。

5 检测要求

5.1 临床观察

动物外观检查无异常。

5.2 微生物检测项目

长爪沙鼠病原菌检测项目见表 1。

表 1 不同等级长爪沙鼠病原菌检测项目

动物等级	病原菌检测项目	检测要求
普通级	沙门菌 <i>Salmonella</i>	●
	皮肤病原真菌 <i>pathogenic dermal fungi</i>	○
无特定病原体级	绿脓杆菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	●
	泰泽病原体 <i>Tyzzer's organism</i>	●
	支原体 <i>mycoplasma</i>	●
	多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>	●
	支气管鲍特杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>	●
	嗜肺巴斯德杆菌 <i>Pasteurella pneumotropica</i>	●
	幽门螺杆菌 <i>Helicobacter pylori</i>	●

续表

动物等级	病原菌检测项目	检测要求
	金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	●
	肺炎链球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i>	●
	乙型溶血性链球菌 <i>Beta hemolytic Streptococcus</i>	○
	鼠棒状杆菌 <i>Corynebacterium kutscheri</i>	○
	产酸克雷伯杆菌 <i>Klebsiella oxytoca</i>	○
	大肠杆菌 <i>Escherichia coli</i>	○
	肺炎克雷伯杆菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	○
无菌级	用现有的生物学技术, 无任何可查到的细菌	●

●必须检测项目: 在进行长爪沙鼠质量评价时必须检测的项目。

○必要时检测项目: 申请生产许可证、引进种源和疑有疾病流行时必须增加检测的项目。

长爪沙鼠病毒检测项目见表 2。

表 2 不同等级长爪沙鼠病毒检测项目

动物等级	病毒检测项目	检测要求
普通级	汉坦病毒 (Hantavirus, HV)	●
	淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 (Lymphocytic Choriomeningitis Virus, LCMV)	●
无特定 病原体级	仙台病毒 (Sendai Virus, SV)	●
	小鼠肝炎病毒 (Mouse Hepatitis Virus, MHV)	●
	小鼠肺炎病毒 (Pneumonia Virus of Mice, PVM)	●
	呼肠孤病毒 III 型 (Reovirustype III, Reo-3)	●
	小鼠细小病毒 (Minute Virus of Mice, MVM)	●
无菌级	用现有的生物学技术, 无任何可查到的病毒	●

●必须检测项目: 在进行长爪沙鼠质量评价时必须检测的项目。

6 检测程序

检测程序见图 1。

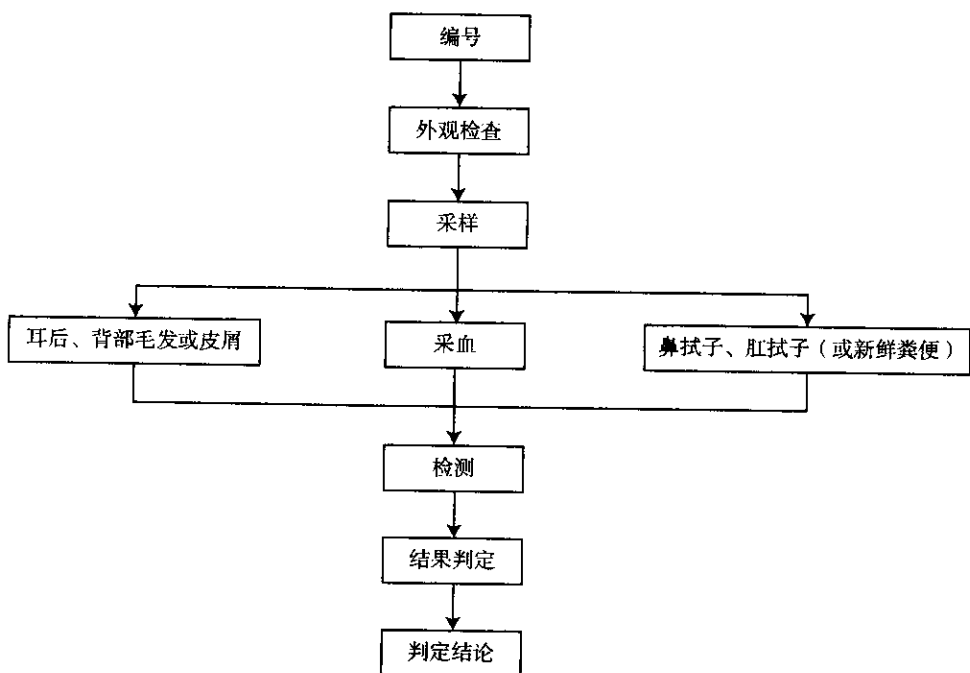


图1 检测程序

7 检测方法

检测方法见表3。

表3 长爪沙鼠微生物检测方法

微生物检测项目	检测方法
沙门菌	GB/T 14926.1
小肠结肠炎耶尔森菌	GB/T 14926.3
皮肤病原真菌	GB/T 14926.4
多杀巴斯德杆菌	GB/T 14926.5
支气管鲍特杆菌	GB/T 14926.6
支原体	GB/T 14926.8
泰泽病原体	GB/T 14926.10
大肠埃希菌	GB/T 14926.11
嗜肺巴斯德杆菌	GB/T 14926.12
肺炎克雷伯杆菌	GB/T 14926.13
金黄色葡萄球菌	GB/T 14926.14
肺炎链球菌	GB/T 14926.15
乙型溶血性链球菌	GB/T 14926.16

微生物检测项目	检测方法
绿脓杆菌	GB/T 14926.17
淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒	GB/T 14926.18
汉坦病毒	GB/T 14926.19
小鼠肝炎病毒	GB/T 14926.22
仙台病毒	GB/T 14926.23
小鼠细小病毒	GB/T 14926.24
呼肠孤病毒 III 型	GB/T 14926.25
小鼠肺炎病毒	GB/T 14926.26

8 检测规则

8.1 检测频率

普通级长爪沙鼠和无特定病原体级长爪沙鼠：每 3 个月至少检测 1 次。

无菌级长爪沙鼠：每年检测 1 次，每 2~4 周检查 1 次动物的环境标本。

8.2 采样

8.2.1 采样方式

应选择 8 周龄以上长爪沙鼠检测，随机取样。

检查的长爪沙鼠应当日按寄生虫、真菌、病毒、细菌要求联合取样检查。

8.2.2 方法

采样方法按照 NY/T 541 进行。

8.2.3 数量

根据长爪沙鼠群体大小，采样数量见表 4。

表 4 长爪沙鼠采样数量

(单位：只)

群体大小	采样数量
少于 100	应不少于 5
100~500	应不少于 10
大于 500	应不少于 15

8.3 送检要求

长爪沙鼠和送检单一同送达实验室，送检单应写明检品名称、品系、等级、数量及检测项目等内容。

9 结果判定

9.1 抗体检查

经检测，血清抗体阴性判为合格。

9.2 病原体检查

经检测，阴性判为合格。

10 结论与报告

10.1 被检测长爪沙鼠中任何检测指标不符合该等级标准，判为不符合该标准要求。

10.2 根据检测结果出具检测报告。
