

第六章 T/CALAS 66—2019《实验动物 猫细小病毒检测方法》实施指南

第一节 工作简况

本标准由中国实验动物学会立项资助,起草单位为中国农业科学院哈尔滨兽医研究所。

第二节 工作过程

本标准最初提交的征求意见稿中,题目为《实验动物 猫细小病毒病诊断技术规范》,标准涉及的检测方法较多,涵盖了临床诊断、病原学、血清学诊断,相关的检测方法在东北农业大学、黑龙江省八一农垦大学、黑龙江省实验动物监督检验站等单位进行了技术复核,并出具了标准技术方法验证复核表等材料。在标准讨论稿报审后,经过专家审定,现在题目改为《实验动物 猫细小病毒检测方法》,根据专家的建议,对原有标准进行了删减,标准规定了猫细小病毒的检测方法包括病原分离鉴定方法和 PCR 方法,PCR 方法为必需检测方法,病原分离鉴定方法为必要时使用方法,用于猫细小病毒的初步判定,以及病毒的放大培养。目前检测方法更具有针对性和实用性。

标准起草单位承担国家重点研发计划“畜禽重大疫病防控与高效安全养殖综合技术研发——宠物疾病诊疗与防控新技术研究”子课题“猫瘟热胶体金诊断技术研究”(2016—2020),开展了《同时检测猫细小病毒、杯状病毒、疱疹病毒 I 型多重 PCR 方法的建立》的研究工作,获得国家发明专利 ZL201310159199.8“用于同时检测猫泛白细胞减少症病毒、猫杯状病毒和猫疱疹病毒 I 型的多重 PCR 引物组”。保存有猫泛白细胞减少症病毒 10 余株。综上,标准起草单位具有坚实的研究基础,具备制定本技术标准的能力。

起草单位查阅了相关文献,调研了宠物医院和实验动物使用部门现有检测试剂与方法,进行了可行性验证。

第三节 编写背景

《OIE 陆生动物诊断和疫苗手册》及发达国家和地区,尚未公布猫细小病毒检测方法。对于该病报道多以临床报告、诊断方法的建立及疫苗的免疫评估作为研究结果。国内已经公布了犬细小病毒的诊断技术(GB/T 27553, 2011),涵盖了临床检查、病原分离鉴定、血

凝和血凝抑制及 PCR 诊断方法；对猪细小病毒病的诊断，公布的行业标准中涉及 ELISA、PCR 及血凝抑制等方法。

猫细小病毒是猫泛白细胞减少症的病原体，已经制定的标准有中国兽医协会团体标准 T/CVMA4—2018《猫泛白细胞减少症诊断技术规范》和国家质量监督检验检疫总局行业标准 SN/T 5041—2018《猫泛白细胞减少症检疫技术规范》，目前，相关标准均是以猫泛白细胞减少症疫病诊断发布的标准，而实验动物微生物质量控制，猫是可以免疫的，抗体检测仅作为免疫效果评价指标，猫感染猫细小病毒应以检测病原为重点，以解决实验猫的细小病毒质量控制问题。

制定本标准，参考公开报道学术文献和专利资料，结合已公布的细小病毒检测技术，从方法的客观性和标准推广便利程度为出发点，拟规定病原分离鉴定、PCR 检测方法。

第四节 编制原则

准确、易得、操作简便。

第五节 内容解读

1. 病毒的分离鉴定：病原学的分离培养，规定了相应的试剂和方法，作为病毒学检测的基本方法，在本标准中作为检测手段之一。其优势在于可以对病原进行增殖，放大培养，使病毒含量提高，进一步提高后续检测的检出率。病原分离鉴定方法为必要时使用方法，用于猫细小病毒的初步判定。

2. PCR 方法：PCR 方法为必须检测方法，结合已有报道，规定了相应的试剂和方法，并通过实验室临床应用进行验证，切实可行。

第六节 分析报告

规范实验动物设施的运行维护，保证实验动物质量与动物实验的可靠性，具有一定的经济与社会效益。

第七节 国内外同类标准分析

国内目前没有专门的实验动物设施运行维护规范，国际上相关指南中有类似说明。

第八节 与法律法规、标准的关系

已经制定的标准有中国兽医协会团体标准 T/CVMA4—2018《猫泛白细胞减少症诊断技术规范》和国家质量监督检验检疫总局行业标准 SN/T 5041—2018《猫泛白细胞减少症检疫技术规范》，但是该病尚没有制定相应的国家标准。

本标准只是针对病原学进行检测，不涉及临床诊断和抗体检测。

第九节 重大分歧的处理和依据

无。

第十节 作为推荐性标准的建议

推荐性标准

第十一节 标准实施要求和措施

无。

第十二节 本标准常见知识问答

无。

第十三节 其他说明事项

无。