

实验用小型猪 微生物学等级及监测

2023 - 01 - 18 发布

2023 - 04 - 18 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 微生物等级分类 2

5 检测要求 2

6 检测程序 3

7 检测规则 4

8 检测方法 5

9 结果判定 6

10 判定结论 6

11 报告 6

附录 A（规范性） 实验用小型猪微生物检测报告 7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由山西省科学技术厅提出、组织实施和监督检查。

山西省市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件由山西省实验动物标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：山西医科大学、太原动物园。

本文件主要起草人：高继萍、宋晓娜、皇甫冰、宋国华、陈朝阳、轩瑞晶、聂晓翠。

实验用小型猪 微生物学等级及监测

1 范围

本文件规定了实验用小型猪的微生物学术语和定义、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、报告等。

本文件适用于实验用小型猪微生物学等级及监测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 微生物学等级及监测
- GB/T 14926.4 实验动物 皮肤病原真菌检测方法
- GB/T 14926.46 实验动物 钩端螺旋体检测方法
- GB/T 14926.5 实验动物 多杀巴斯德杆菌检测方法
- GB/T 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 流行性乙型脑炎诊断技术
- GB/T 18641 伪狂犬病诊断方法
- GB/T 18646 动物布鲁氏菌病诊断技术
- GB/T 18648 非洲猪瘟诊断技术
- GB/T 18935 口蹄疫诊断技术
- GB/T 19200 猪水泡病诊断技术
- 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 19915.7 猪链球菌 2 型荧光 PCR 检测方法
- GB/T 35901 猪圆环病毒 2 型荧光 PCR 检测方法
- GB/T 36871 猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒和猪轮状病毒多重 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 猪传染性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 550 动物和动物产品沙门氏菌检测方法
- 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 1919 猪细小病毒病检疫技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验用小型猪 *experimental minipig*

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、检定以及其他科学实验的小型猪。

3.2

普通级小型猪 *conventional (CV) minipig*

不携带所规定的重要人畜共患病和猪烈性传染病病原的实验用小型猪。

3.3

无特定病原体级小型猪 *special pathogen free (SPF) minipig*

除普通级应排除的病原外，不携带所规定的主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原的实验用小型猪。

4 微生物等级分类

实验用小型猪微生物学等级分为普通级（CV）和无特定病原体级（SPF）。

普通级猪应不携带表 1 中所列的前 10 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 外观观察

精神、食欲无异常；头部、眼睛、耳朵、四肢无损伤；被毛光亮；分泌物和排泄物正常。

5.2 微生物检测项目

各等级实验用小型猪病原微生物检测项目见表 1。

表1 各等级实验用小型猪病原微生物检测项目

动物等级		检测项目	检测要求
无特定病原体级	普通级	口蹄疫病毒 Foot and mouth disease virus	▲
		猪瘟病毒 Hogcholera virus	▲
		乙型脑炎病毒 Japanese encephalitis virus	▲
		猪繁殖与呼吸综合征病毒 Porcine reproductive and respiratory syndrome virus	▲
		非洲猪瘟病毒 Africa swine fever virus	●
注：▲必须检测，普通级可以免疫，无特定病原体级不能免疫；●必须检测。			

表1 各等级实验用小型猪病原微生物检测项目（续）

动物等级	检测项目	检测要求
普通级	猪链球菌 2 型 <i>Streptococcus suis</i> serotype 2	▲
	猪种布鲁氏菌 <i>Brucella suis</i>	▲
	皮肤病原真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i>	●
	钩端螺旋体 <i>Leptospira</i>	○
	红斑丹毒丝菌 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	○
无特定病原体级	伪狂犬病病毒 <i>Pseudorabies virus</i>	●
	猪细小病毒 <i>Porcine parvovirus</i>	●
	猪圆环病毒 2 型 <i>Porcine circovirus</i> type 2	●
	猪传染性胃肠炎病毒 <i>Swine transmissible gastroenteritis virus</i>	●
	猪流行性腹泻病毒 <i>Porcine epidemic diarrhea virus</i>	●
	猪轮状病毒 <i>Porcine rotavirus</i>	○
	猪水泡病病毒 <i>Swine vesicular disease virus</i>	○
	猪痢疾短螺旋体 <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	●
	支气管败血波氏杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>	●
	多杀巴氏杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>	●
	肺炎支原体 <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	●
	猪胸膜肺炎放线杆菌 <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	●
	沙门氏菌 <i>Salmonella</i>	○
	副猪嗜血杆菌 <i>Haemophilus parasuis</i>	○
注：▲必须检测，普通级可以免疫，无特定病原体级不能免疫；●必须检测；○必要时检测。		

5.3 测项目分类

5.3.1 必须检测项目

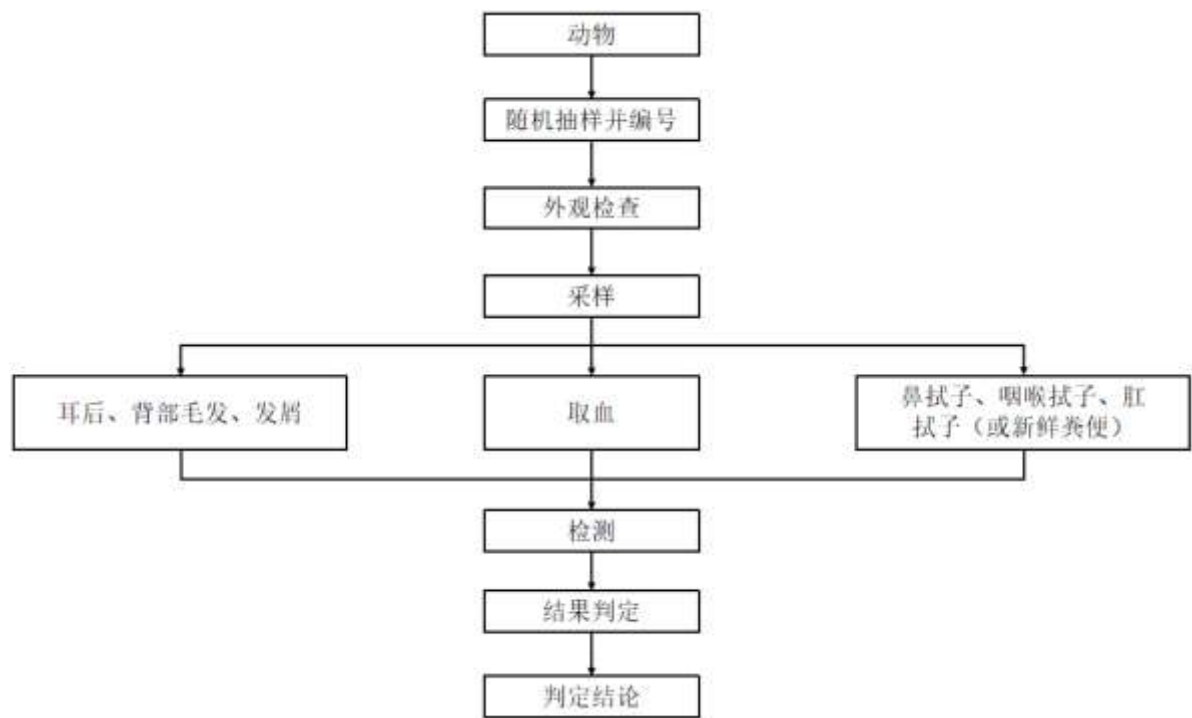
在进行实验用小型猪质量评价时必须检测的项目，用“▲、●”表示。

5.3.2 必要时检测项目

申请生产许可证、从国外引进实验用小型猪、疑有该病原体感染和实验特殊要求时必须增加检测的项目，用“○”表示。

6 检测程序

实验用小型猪微生物检测程序见图 1。



注1：宜选择耳缘静脉或前腔静脉进行采血。取血方法及耳后、毛发、皮屑、鼻拭子、咽喉拭子、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 1 检测方法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 检测规则

7.1 检测规则要求

按照 GB 14922.2 标准的原则执行。

7.2 检测频率

普通级实验用小型猪：每年至少检测 1 次；
无特定病原体实验用小型猪：每 3 个月至少检测 1 次。

7.3 抽样

7.3.1 方法

按病毒、细菌、真菌检测要求联合取样。采样方法按照标准 NY/T 541 执行。

7.3.2 数量

应选择 6 月龄以上的实验用小型猪用于检测（选择同一年龄段），随机抽样。根据实验用小型猪群体大小，抽样数量见表 2。

表2 抽样数量

群体大小N（头）	抽样数量（头）
N<100	≥5
100≤N<500	≥10
N≥500	≥20
注：群体数量低于5头时，应全部采样。	

7.4 送检要求

样本要求有明显标识，包含检品名称、品系、等级、数量及检测项目等内容，并按等级要求安全送达实验室进行检测，检测后的样品按国家相关规定进行无害化处理。

8 检测方法

各等级实验用小型猪病原微生物检测方法见表 3。

表3 各等级实验用小型猪病原微生物检测方法

检测项目	检测方法
口蹄疫病毒	GB/T 18935
猪瘟病毒	GB/T 16551
乙型脑炎病毒	GB/T 18638
非洲猪瘟病毒	GB/T 18648
猪链球菌 2 型	GB/T 19915.1~2; GB/T 19915.7
猪种布鲁氏菌	GB/T 18646
皮肤病原真菌	GB/T 14926.4
钩端螺旋体	GB/T 14926.46
红斑丹毒丝菌	NY/T 566
伪狂犬病病毒	GB/T 18641
猪细小病毒	SN/T 1919
猪圆环病毒 2 型	GB/T 35901
猪传染性胃肠炎病毒	NY/T 548
猪繁殖与呼吸综合征病毒	GB/T 18090
猪流行性腹泻病毒	NY/T 544
猪轮状病毒	GB/T 36871
猪水泡病病毒	GB/T 19200
猪痢疾短螺旋体	NY/T 545
支气管败血波氏杆菌	NY/T 546
多杀巴氏杆菌	GB/T 14926.5
肺炎支原体	NY/T 1186
猪胸膜肺炎放线杆菌	NY/T 537
沙门氏菌	NY/T 550
副猪嗜血杆菌	NY/T 2417

9 结果判定

9.1 抗体检测

免疫项目，群体免疫合格率 $\geq 70\%$ ，应判定为合格。非免疫项目，血清抗体阴性，应判定为合格。

9.2 抗原核酸检测

未见阳性结果，应判定为合格。

10 判定结论

根据各等级实验用小型猪微生物学检测要求，所有项目的检测结果均合格，判为符合相应的等级标准。否则，判为不符合相应的等级标准。

11 报告

应根据检测结果出具报告，报告包括结果判定、判定结论等内容。

附 录 A
(规范性)
实验用小型猪微生物检测报告

动物品系：实验用小型猪 数量：____只 拟检等级：____ 登记编号：_____

检验项目	检验依据	标准要求	检验结果
口蹄疫病毒	GB/T 18935	▲ ■	
猪瘟病毒	GB/T 16551	▲ ■	
乙型脑炎病毒	GB/T 18638	▲ ■	
猪繁殖与呼吸综合征病毒	GB/T 18090	▲ ■	
非洲猪瘟病毒	GB/T 18648	● ■	
猪链球菌 2 型	GB/T 19915.1~2; GB/T 19915.7	▲ ■	
猪种布鲁氏菌	GB/T 18646	▲ ■	
皮肤病原真菌	GB/T 14926.4	● ■	
钩端螺旋体	GB/T 14926.46	○ ■	
红斑丹毒丝菌	NY/T 566	○ ■	
伪狂犬病病毒	GB/T 18641	■	
猪细小病毒	SN/T 1919	■	
猪圆环病毒 2 型	GB/T35901	■	
猪传染性胃肠炎病毒	NY/T 548	■	
猪流行性腹泻病毒	NY/T 544	■	
猪轮状病毒	GB/T 36871	□	
猪水泡病病毒	GB/T 19200	□	
猪痢疾短螺旋体	NY/T 545	■	
支气管败血波氏杆菌	NY/T 546	■	
多杀巴氏杆菌	GB/T 14926.5	■	
肺炎支原体	NY/T 1186	■	
猪胸膜肺炎放线杆菌	NY/T 537	■	
沙门氏菌	NY/T 550	□	
副猪嗜血杆菌	NY/T 2417	□	
注：▲必须检测，普通级可以免疫，SPF 不能免疫；●为普通级必检项目，○为普通级必要时检测项目 ■为 SPF 级必检项目，□为 SPF 级必要时检测项目			

结论：依据山西省地方标准，经检验，该实验用小型猪微生物指标符合_____级实验动物要求。

检验人		审核人		签发人	
日期		日期		日期	