

实验用羊驼 寄生虫和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 1

4 寄生虫、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 4

9 结果判定 5

10 判定结论 5

11 报告 6

附录 A（规范性） 实验用羊驼寄生虫检测报告 7

附录 B（规范性） 实验用羊驼微生物检测报告 8

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：山西七峰山农牧股份有限公司、山西省实验动物学会。

本文件主要起草人：陈朝阳、邓昕、宋国华、庞文彪、高继萍、郭永昌、王晓堂。

实验用羊驼 寄生虫和微生物学等级及监测

1 范围

本文件规定了实验用羊驼寄生虫学和微生物学等级及监测的术语和定义、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。

本文件适用于实验用羊驼寄生虫和微生物等级监测。

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/T 14922.1 实验动物 寄生虫学等级及监测
GB/T 14922.2 实验动物 微生物学等级及监测
GB/T 14926.46 实验动物 钩端螺旋体检测方法
GB/T 14926.8 动物实验 支原体检测方法
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 18448.1 实验动物 体外寄生虫检测方法
GB/T 18448.2 实验动物 弓形虫检测方法
GB/T 18448.6 实验动物 蠕虫检测方法
GB/T 18448.10 实验动物 肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法
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 18647 动物球虫病诊断技术
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 23239 伊氏锥虫病诊断技术
GB/T 27637 副结核分枝杆菌实时荧光 PCR 检测方法
GB/T 27982 小反刍兽疫诊断技术
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 1466 动物棘球蚴病诊断技术
NY/T 1949 隐孢子虫卵囊检测技术改良抗酸染色法
SN/T 3499 新孢子虫病检疫技术规范
SN/T 1087 Q 热检疫技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验用羊驼 experimental alpaca

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、检定以及其他科学实验的羊驼。

3.2

普通级羊驼 conventional (CV) alpaca

不携带重要人兽共患病和羊驼烈性传染病病原的实验羊驼，简称普通级羊驼。

3.3

无特定病原体级羊驼 specific pathogen free (SPF) alpaca

除普通级羊驼应排除的病原外，不携带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羊驼，简称无特定病原体级羊驼。

4 寄生虫、微生物学等级分类

实验用羊驼分为普通级羊驼和无特定病原体级羊驼。

普通级羊驼不携带表1中所列的前3种寄生虫；无特定病原体级羊驼不携带表1中所列的所有寄生虫。

普通级羊驼不携带表2中所列的前7种病原微生物；无特定病原体级羊驼不携带表2中所列的所有病原微生物。

5 检测要求

5.1 外观指标

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，排泄物正常。

5.2 寄生虫检测项目

寄生虫检测指标见表1。

表1 实验用羊驼寄生虫检测项目

动物等级	寄生虫检测项目	检测要求
无特定病原体级	普 体外寄生虫 Ectoparasites	○
	通 弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i>	●
	级 棘球蚴 Echinococcus	●
	蠕虫 Helminths	●
	艾美耳球虫 Eimeria	●
	贾第鞭毛虫 Giardia lamblia	●
	隐孢子虫 <i>Cryptosporidium parvum</i>	●
	伊氏锥虫 Trypanosoma evansi	●
	新孢子虫 Neospora	●
注：●必须检测项目；○必要时检查项目。		

5.3 微生物检测项目

实验用羊驼病原微生物检测项目见表2。

表2 实验用羊驼微生物检测项目

动物等级	病原微生物	检测要求
无特定病原体级	口蹄疫病毒 Food and mouth disease virus	▲
	小反刍兽疫病毒 Peste des petits ruminants virus	▲
	布鲁氏菌 Brucella	▲
	炭疽芽胞杆菌 Bacillus anthracis	○
	传染性脓疱病毒 Contagious ecthyma virus	○
	贝氏柯克斯体 Coxiella burnetii	○
	钩端螺旋体 Leptospira	○
	伪狂犬病病毒 Pseudorabies virus	●
	支原体 Mycoplasma	●
	结核菌 Mycobacterium tuberculosis	●
	副结核分枝杆菌 Mycobacterium paratuberculosis	●
	牛病毒性腹泻病毒 Bovine Viral Diarrhea Virus	●
	胎儿弯曲菌 Campylobacter fetus	●
	蓝舌病病毒 Bluetongue 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；○必要时检测。	

5.4 必须检测项目和必要时检测项目

5.4.1 必须检测项目

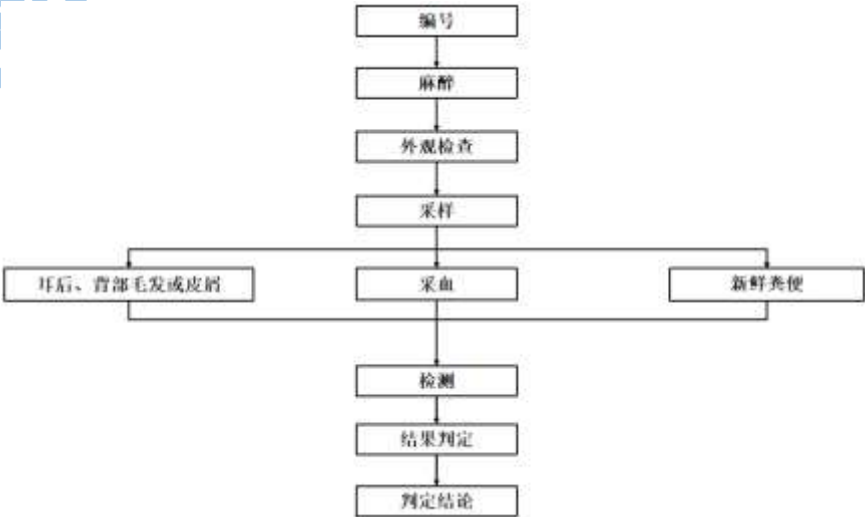
在进行实验用羊驼质量评价时必须检测的项目。普通级可免疫项目，无特定病原体级不能免疫。

5.4.2 必要时检测项目

申请生产许可证、从省外或国外引进羊驼、疑有该病原体感染和实验特殊需要时应检测的项目。普通级规定的必要时检测项目，在无特定病原体中为必须检测项目。

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 3 和表 4 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

7.1 寄生虫检测方法

寄生虫检测方法见表 3。

表3 实验用羊驼寄生虫检测方法

寄生虫	检测方法
体外寄生虫	实验动物 体外寄生虫检测方法（GB/T 18448.1）
棘球蚴	动物棘球蚴病诊断技术（NY/T 1466）
弓形虫	实验动物 弓形虫检测方法（GB/T 18448.2）
艾美耳球虫	动物球虫病诊断技术（GB/T 18647）
隐孢子虫	隐孢子虫卵囊检测技术改良抗酸染色法（NY/T 1949）
新孢子虫	新孢子虫病检疫技术规范（SN/T 3499）
伊氏锥虫	伊氏锥虫病诊断技术（GB/T 23239-2009）
贾第虫	实验动物肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法（GB/T 18448.10）
蠕虫	实验动物 蠕虫检测方法（GB/T 18448.6）

7.2 微生物检测方法

微生物检测方法见表 4。

表4 实验用羊驼微生物检测方法

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—喉分泌物）、核酸检测（动物组织）
小反刍兽疫病毒	GB/T 27982	核酸检测（结膜拭子、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	核酸检测（疑似病料、养殖场土壤或水体样本）
传染性脓疱病毒	NY/T 1244	抗体检测、抗原检测（动物组织）
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/T14926.46	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）
支原体	NY/T 1468	核酸检测（鼻拭子、动物组织）
结核杆菌	GB/T 27639	核酸检测（血样、奶样、粪便或病料）
副结核分枝杆菌	GB/T 27637	核酸检测（血样、奶样、粪便、动物组织）
胎儿弯曲杆菌	SN/T 1086	核酸检测（阴道粘液、包皮液、精液、流产胎儿或胎盘）
牛病毒性腹泻病毒	GB/T 18637	抗体检测、抗原检测（血样、鼻拭子、精液或动物组织）
蓝舌病病毒	GB/T 18089	核酸检测（血样、精液、动物组织）

8 检测规则

8.1 检测频率

每 6 个月至少检测一次。

8.2 抽样

8.2.1 方式

选择同一年龄段羊驼群中的实验用羊驼用于检测，随机抽样。

8.2.2 方法

8.2.2.1 按寄生虫、真菌、病毒、细菌要求联合采样检查。

8.2.2.2 采样方法按照标准 NY/T 541 进行。

8.2.3 数量

根据实验用羊驼的群体大小按表 5 中的标准进行抽样。

表5 实验用羊驼抽样数量

群体大小（头）	抽样数量
小于 100	不少于 5 头
100 至 500	不少于 10 头
大于 500	不少于 15 头

8.3 样本要求

样本应有明显标识，应写明检品名称、品系、等级、数量及检测项目等内容，安全送达具有相应生物安全防护水平的实验室。

9 结果判定

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 虫体、虫卵检测

虫体和虫卵均未检出，判为合格。

9.3 抗原和核酸检测

未见阳性结果，应判定为合格。

10 判定结论

在各等级实验用羊驼的寄生虫、微生物学检测过程中，如全部指标符合该等级的检测指标，判为符合该等级标准；如有某项指标不符合该等级的检测指标，则判为不符合该等级标准。

11 报告

根据检测结果，出具报告，报告格式见附录A~B。

山西省地方标准公示

附 录 A
(规范性)
实验用羊驼寄生虫检测报告

动物品系：_____ 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
体外寄生虫	GB/T 18448.1	● ■	
弓形虫	GB/T 18448.2 NY/T 573	● ■	
棘球蚴	NY/T 1466	● ■	
艾美耳球虫	GB/T 18647	■	
蠕虫	GB/T 18448.6	■	
隐孢子虫	NY/T 1949	■	
新孢子虫	SN/T 3499	■	
伊氏锥虫	GB/T 23239	■	
贾第鞭毛虫	GB/T 18448.10	■	
注：●为普通级必检项目，■为 SPF 级必检项目			

结论：依据山西省地方标准，经检验，该实验用羊驼寄生虫指标符合 _____级实验动物要求。

检验人		审核人		签发人	
日期		日期		日期	

附 录 B
(规范性)

实验用羊驼微生物检测报告

动物品系：_____ 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/T18935	● ■	
小反刍兽疫病毒	GB/T27982	● ■	
布鲁氏菌	GB/T18646	● ■	
炭疽芽胞杆菌	NY/T561	● ■ ▲	
传染性脓疱病毒	NY/T1244	● ■ ▲	
贝氏柯克斯体	SN/T1087	● ■ ▲	
钩端螺旋体	GB/T14926.46	● ■ ▲	
伪狂犬病病毒	GB/T18641	■	
支原体	NY/T1468	■	
结核杆菌	GB/T27639	■	
副结核分枝杆菌	GB/T27637	■	
牛病毒性腹泻病毒	GB/T18637	■	
胎儿弯曲杆菌	SN/T1086	■	
蓝舌病病毒	GB/T18089	■	
注：●为普通级必检项目，■为SPF级必检项目▲为必要时检测项目			

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

检验人		审核人		签发人	
日期		日期		日期	