

ICS 65.020.30
B 44
备案号: 60719-2018

DB11

北京市地方标准

DB 11/T 1459.4—2018

实验动物 微生物检测与评价 第4部分: 实验用狨猴

Laboratory animal Microbiological monitoring and evaluating

Part 4: Experimental marmoset

地方标准信息服务平台

2018-09-29 发布

2019-01-01 实施

北京市质量技术监督局 发布

目 次

前言.....	11
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	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 结果判定.....	5
10 结论与报告.....	6

地方标准信息服务平台

前 言

DB11/T 1459《实验动物 微生物检测与评价》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；
- 第4部分：实验用狨猴；

.....

本部分为DB11/T 1459的第4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：中国医学科学院医学实验动物研究所。

本部分主要起草人：刘云波、魏强、向志光、佟巍、张丽芳、阮研硕。

地方标准信息服务平台

实验动物 微生物检测与评价

第4部分：实验用狨猴

1 范围

本部分规定了实验用狨猴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。

本部分适用于实验用狨猴的微生物学检测与评价。

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 14926.1 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 14926.18 实验动物 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒检测方法
- GB/T 14926.23 实验动物 仙台病毒检测方法
- GB/T 14926.47 实验动物 志贺菌检测方法
- GB/T 14926.48 实验动物 结核杆菌检测方法
- GB/T 14926.49 实验动物 空肠弯曲杆菌检测方法
- GB/T 14926.60 实验动物 猕猴疱疹病毒I型检测方法
- GB/T 14926.62 实验动物 猴免疫缺陷病毒检测方法
- GB/T 14926.63 实验动物 猴T淋巴细胞趋向性病毒I型检测方法
- GB/T 14926.64 实验动物 猴痘病毒检测方法
- NY/T 541 动物疫病实验室检验采样方法
- SN/T 2552.8 乳及乳制品卫生微生物学检验方法 第8部分：普通变形杆菌和奇异变形杆菌检验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验用狨猴 experimental marmoset

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、生产和检定以及其他科学实验的狨猴。

3.2

普通级实验用狨猴 conventional (CV) experimental marmoset

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实验用狨猴。

3.3

无特定病原体级实验用狨猴 **specific pathogen free (SPF) experimental marmoset**

除普通级实验用狨猴应排除的病原外,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用狨猴。

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,实验用狨猴分为普通级和无特定病原体级两个等级。

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

实验用狨猴病原菌检测项目见表1。

表1 不同等级实验用狨猴病原菌检测项目

动物等级	病原菌	检测要求
普通级	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp. 皮肤病原真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i> 志贺菌 <i>Shigella</i> spp. 结核分枝杆菌 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	● ● ● ●
无特定病原体级	小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i> 空肠弯曲菌 <i>Campylobacter jejuni</i> 奇异变形杆菌 <i>Pfiodeus mirabidis</i>	● ○ ○
注1: ●必须检测项目;在进行实验狨猴质量评价时必须检测的项目。		
注2: ○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等情况时必须检测的项目。		

实验用狨猴病毒检测项目见表2。

表2 不同等级实验用狨猴病毒检测项目

动物等级	病毒	检测要求
普通级	狨猴疱疹病毒 I 型 (B 病毒) (Cercopithecine Herpesvirus Type 1, BV)	●
	淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 (Lymphocytic choriomeningitis virus, LCMV)	○
无特定病原体	仙台病毒 (Sendai virus, SV)	○
	猴免疫缺陷病毒 (simian immunodeficiency virus, SIV)	●
	猴 T 淋巴细胞趋向性病毒 1 型 (simian T lymphotropic virus type 1, STLV-1)	●
	猴痘病毒 (simian pox virus, SPV)	●
注1: ● 必须检测项目; 在进行实验狨猴质量评价时必须检测的项目。		
注2: ○ 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等情况时必须检测的项目。		

6 检测程序

检测程序见图1。

地方标准信息服务平台

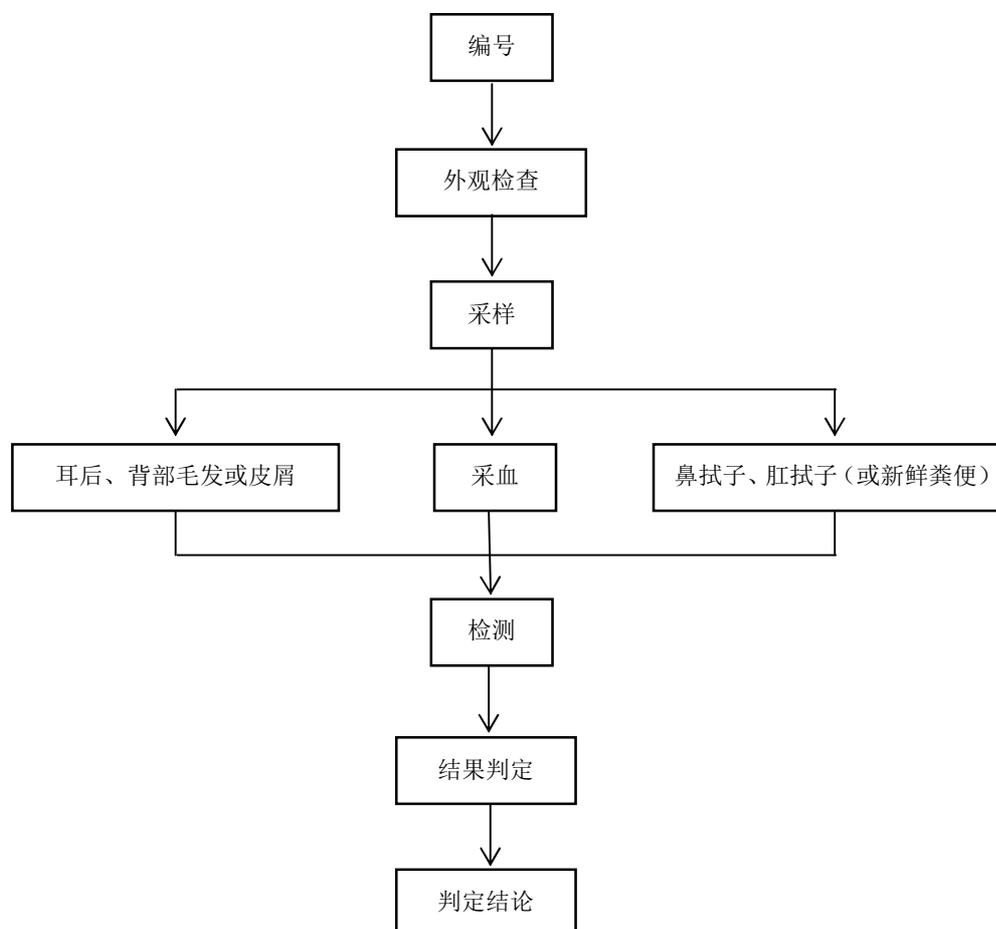


图1 检测程序

7 检测方法

检测方法见表3。

表3 实验用狨猴微生物检测方法

微生物检测项目	方法	适用范围
沙门菌	GB/T 14926.1	
皮肤病原真菌	GB/T 14926.4	
志贺菌	GB/T 14926.47	
结核分枝杆菌	GB/T 14926.48	
小肠结肠炎耶尔森菌	GB/T 14926.3	
空肠弯曲菌	GB/T 14926.49	
奇异变形杆菌	SN/T 2552.8	
疱疹病毒	GB/14926.60	酶结合物使用酶标记的的兔抗狨猴 IgG 抗体。
仙台病毒	GB/14926.23	酶结合物使用酶标记的的兔抗狨猴 IgG 抗体。

表3 实验用狨猴微生物检测方法（续）

微生物检测项目	方法	适用范围
淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒	GB/14926.18	酶结合物使用酶标记的的兔抗狨猴 IgG 抗体。
猴免疫缺陷病毒	GB/T 14926.62	酶结合物使用酶标记的的兔抗狨猴 IgG 抗体。
猴 T 淋巴细胞趋向性病毒 1 型	GB/T 14926.63	酶结合物使用酶标记的的兔抗狨猴 IgG 抗体。
猴痘病毒	GB/T 14926.64	酶结合物使用酶标记的的兔抗狨猴 IgG 抗体。

8 检测规则

8.1 检测频率

普通级实验用狨猴和无特定病原体级实验用狨猴：每6个月至少检测1次。

8.2 采样

8.2.1 采样方式

实验狨猴应选择6月龄以上动物用于检测，随机取样。

检查的动物应当日按寄生虫、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

根据实验用狨猴群体大小，采样数量见表4。

表4 实验用狨猴采样数量

单位为只

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

实验用狨猴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。

DB11/T 1459.4—2018

9.2 病原体检查

经检测，阴性判为合格。

10 结论与报告

10.1 被检测实验用狨猴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。

地方标准信息服务平台