

异种移植医用供体猪 第2部分：微生物学和寄生虫学等级及监测

地方标准信息服务平台

2023 - 04 - 25 发布

2023 - 07 - 25 实施

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。

本文件是DB53/T 1167《异种移植医用供体猪》的第2部分。DB53/T 1167已经发布了以下部分：

- 第1部分：遗传质量控制；
- 第2部分：微生物学和寄生虫学等级及监测；
- 第3部分：病理学诊断规范；
- 第4部分：环境及设施。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由云南农业大学提出。

本文件由云南省农业标准化技术委员会（YNTC07）归口。

本文件起草单位：云南农业大学。

本文件主要起草人：魏红江、王配、赵红业、卿玉波、杨畅、贾宝瑜、刘凯、程文杰。

地方标准信息服务平台

引 言

“异种器官移植”即将人类以外物种的器官移植到人体内，延续人的生命，被认为是解决人类器官短缺最为有效的方法之一。异种移植医用供体猪与人类器官结构大小、生理生化、解剖特征接近，生长周期较短，繁殖能力高，涉及伦理学障碍相对较少，易于利用基因编辑技术克服异种器官移植免疫排斥反应，可被大规模生产等优点，自上世纪90年代开始被认为是异种器官移植最理想的供体。

为了对异种移植医用供体猪生产进行指导和规范化生产，编制并发布DB53/T 1167《异种移植医用供体猪》地方标准，从遗传质量控制、微生物学和寄生虫学等级及监测、病理学诊断规范、环境及设施等环节指导和规范异种移植医用供体猪生产，可让从事异种移植医用供体猪生产相关人员按标准化和规范化程序开展异种移植医用供体猪养殖，带动异种移植医用供体猪规范化、标准化和产业化发展，利于大健康产业创新发展和惠及末期器官衰竭患者。

DB53/T 1167由四个部分构成。

——第1部分：遗传质量控制。目的在于确立异种移植医用供体猪的命名、繁殖和遗传质量监测。

——第2部分：微生物学和寄生虫学等级及监测。目的在于确立异种移植医用供体猪微生物学和寄生虫学的等级分类、检测规则、检测程序和指标、检测方法、结果判定和判定结论等技术要求。

——第3部分：病理学诊断规范。目的在于确立异种移植医用供体猪的病理学检查的内容和方法，包括检查规则、检查程序、临床病理学检查、解剖病理学检查、病理学诊断报告和检查结论等方面的技术要求。

——第4部分：环境及设施。目的在于确立异种移植医用供体猪对设施、环境条件的技术要求，环境条件及设施设计、施工、工程验收及经常性监督管理，同时规定了对饮水和笼具的要求。

地方标准信息服务平台

异种移植医用供体猪

第 2 部分：微生物学和寄生虫学等级及监测

1 范围

本部分规定了异种移植医用供体猪微生物学和寄生虫学等级分类、检测规则、检测程序和指标、检测方法、结果判定和判定结论的要求。

本部分适用于异种移植医用供体猪的微生物学和寄生虫学等级划分及监测。

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 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测

NY/T 541 兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

异种移植医用供体猪 Medical grade donor pig for xenotransplantation

选择遗传背景明确的人工培育的实验猪只，利用基因编辑技术，针对异种移植后移植物在受体体内不同阶段的免疫排斥反应，选择可以引起超急性/急性免疫排斥，以及参与调节补体系统、凝血功能，控制感染等的关键基因（以下简称“异种移植关键基因”）加以修饰，制备适合不同细胞、组织和器官的异种移植医用供体猪，用于医用异种移植供体、科学研究、教学、生产和质量控制鉴定以及其他科学实验的基因编辑猪。

3.2

清洁级异种移植医用供体猪 Medical grade clean (CL) donor pig for xenotransplantation

除不携带所规定的人畜共患病病原和动物烈性传染病病原外，也不携带对猪只危害大和对科学研究干扰大的病原的异种移植医用供体猪。

3.3

无指定病原体级异种移植医用供体猪 Medical grade designated pathogen free (DPF) donor pig for xenotransplantation

除清洁级异种移植医用供体猪应排除的病原外，不携带世界卫生组织（World Health Organization, WHO）指定供体动物应排除的潜在感染或条件致病和感染性人畜共患病病原，其组织及器官未来可移植到人体的异种移植医用供体猪。

3.4

无菌级异种移植医用供体猪 Medical grade germ free (GF) donor pig for xenotransplantation

无可检出的任何微生物和寄生虫的异种移植医用供体猪。

4 等级分类

按微生物学和寄生虫学等级分为清洁级、无指定病原体级、无菌级。

5 检测规则

5.1 检测频率

5.1.1 清洁级异种移植医用供体猪每3个月检测动物1次。

5.1.2 无指定病原体级异种移植医用供体猪每3个月至少检测动物1次。

5.1.3 无菌级异种移植医用供体猪每年检测动物1次。每2至4周检查一次动物的生活环境标本和粪便标本。

5.2 抽样

5.2.1 根据异种器官移植医用供体猪的多少，抽样数量见表1。

表1 抽样数量

群体规模N (头)	抽样数量 (头)
$N < 100$	≥ 5
$100 \leq N < 500$	≥ 10
$N \geq 500$	≥ 20

5.2.2 异种移植医用供体猪在开展移植手术前都应进行检测。

5.3 采样要求

5.3.1 采样方法按照 NY/T 541 以及医学采样程序进行。

5.3.2 按细菌、真菌、病毒和寄生虫检测要求联合采样。

5.4 样本标识要求

样本要求有明显标识，写明动物名称、品系、等级、数量及检测项目等内容。

6 检测程序和指标

6.1 检测程序

检测程序见图1。

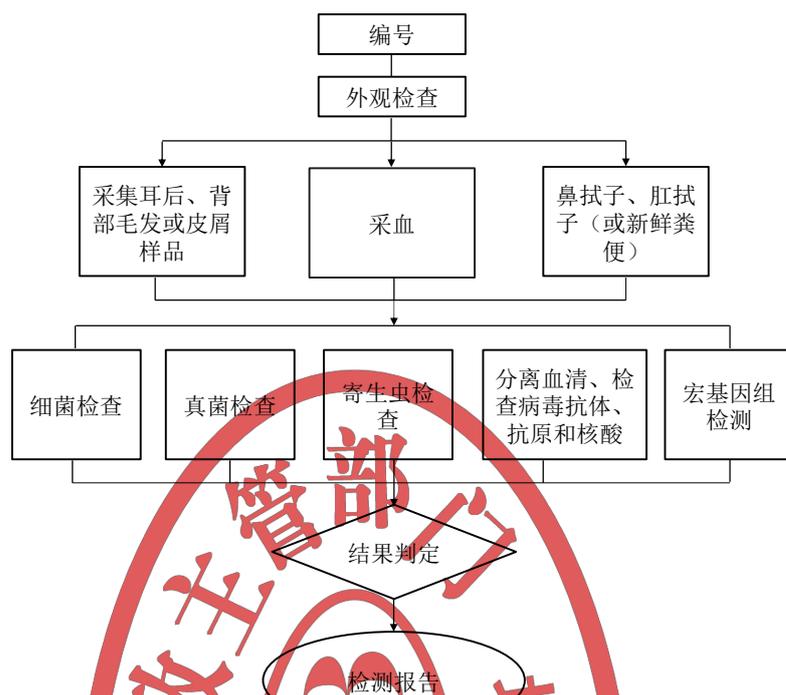


图1 检测程序

6.2 检测指标

6.2.1 外观指标

异种移植医用供体猪外观应健康，无异常。

6.2.2 病原菌指标

病原菌指标见表2。

表2 异种移植医用供体猪病原菌检测指标

序号	检测项目	检测要求		
		清洁级	无指定病原体级	无菌级
1	布鲁氏菌 <i>Brucella</i> spp	●	●	无可查到的病原菌
2	钩端螺旋体 <i>Leptospira</i> spp	○	○	
3	猪痢疾蛇样螺旋体 <i>Serpul- Mahyodysenteriae</i>	●	●	
4	牛型分枝杆菌 <i>Mycobacterium bovis</i>	□	●	
5	结核分枝杆菌 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	●	●	
6	细胞内鸟型结核分枝杆菌复合物 <i>Mycobacterium avium-intracellulare</i> complex	□	●	

表中检测要求符号的含义：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检测项目，要求阴性；□不须检测。

表2 异种移植医用供体猪病原菌检测指标（续）

序号	检测项目	检测要求		
		清洁级	无指定病原体级	无菌级
7	猪肺炎支原体 <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	●	●	
8	沙门氏菌 <i>Salmonella</i> spp	●	●	
9	志贺氏菌 <i>Shigella</i>	●	●	
10	支气管败血波氏杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>	●	●	
11	多杀巴氏杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>	●	●	
12	猪胸膜肺炎放线杆菌 <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	□	●	
13	猪链球菌 2 型 <i>Streptococcus suis</i> type 2	□	●	
14	皮肤病原真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i>	●	●	
15	新型隐球菌 <i>Cryptococcus neoformans</i>	□	●	
16	荚膜组织胞浆菌 <i>Histoplasma capsulatum</i>	□	●	

表中检测要求符号的含义：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检测项目，要求阴性；□不须检测。

6.2.3 病毒指标

病毒指标见表3。

表3 异种移植医用供体猪病毒检测指标

序号	检测项目	检测要求		
		清洁级	无指定病原体级	无菌级
1	猪腺病毒 <i>Adenovirus (porcine)</i>	□	●	无任何可查到的病毒
2	猪脑心肌炎病毒 <i>Encephalomyocarditis virus</i>	□	●	
3	猪流感病毒 <i>Porcine Influenza virus</i>	□	●	
4	人流感病毒 <i>Human Influenza virus</i>	□	●	
5	猪巨细胞病毒 <i>Porcine cytomegalovirus</i>	□	●	
6	疱疹病毒 <i>Porcine gamma-herpesvirus</i>	□	●	
7	猪繁殖与呼吸综合征病毒 <i>Porcine reproductive and respiratory syndrome virus</i>	●	●	
8	猪细小病毒 <i>Porcine parvovirus</i>	□	●	
9	轮状病毒 <i>Rotavirus</i>	□	●	
10	伪狂犬病病毒 <i>Pseudorabies virus</i>	●	●	
11	狂犬病病毒 <i>Rabies virus</i>	□	●	
12	口蹄疫病毒 <i>Foot and mouth disease virus</i>	●	●	
13	猪瘟病毒 <i>Classical swine fever virus</i>	●	●	

注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检测项目，要求阴性；□不须检测。

表3 异种移植医用供体猪病毒检测指标（续）

序号	检测项目	检测要求		
		清洁级	无指定病原体级	无菌级
14	日本乙型脑炎病毒 Japanese encephalitis virus	●	●	
15	猪圆环病毒 2 型 Porcine circovirus type 2	□	●	
16	猪传染性胃肠炎病毒 Porcine transmissible gastroenteritis virus	□	●	
17	猪水泡病病毒 Swine vesicular disease virus	□	○	

注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检测项目，要求阴性；□不须检测。

6.2.4 寄生虫学指标

寄生虫学指标见表4。

表4 异种移植医用供体猪寄生虫学检测指标

序号	检测项目	检测要求		
		清洁级	无指定病原体级	无菌级
1	体外寄生虫 Ectoparasites	●	●	无任何可查到的寄生虫
2	猪蛔虫 Ascaris suum	□	●	
3	棘球绦虫 Echinococcus sp	□	●	
4	等孢球虫属 Isospora sp	□	●	
5	猪兰氏类圆线虫 Strongyloides ransomi	□	●	
6	弓形虫 Toxoplasma gondii	●	●	
7	旋毛虫 Trichinella spiralis	□	●	
8	新孢子虫 Neospora	□	●	
9	布氏姜片吸虫 Fasciolopsis buski	□	●	

注：●必须检测项目，要求阴性；□不须检测。

7 检测方法

样本按照宏基因组检测方法进行检测，并对宏基因组检测结果随机抽样按照 GB 14922 的规定分项进行验证。

8 结果判定

8.1 宏基因组检测

未检测出上述微生物判定为合格。

8.2 抗体检查

血清抗体阴性判定为合格。

8.3 抗原和核酸检查

未见野毒感染判为合格。

8.4 虫体、虫卵检查

虫体和虫卵均未检出，判定为合格。

9 判定结论

在检测的各等级异种移植医用供体猪中，有任一指标不符合该等级猪的微生物学和寄生虫学指标要求，应判定不符合该等级标准；所有项目的检测结果均合格，方可判为符合该等级的异种移植医用供体猪。



地方标准信息服务平台