

ICS 65.020.30

B 44



中华人民共和国国家标准

GB 14922.2—200x

代替 GB 14922.2—2001

实验动物 微生物寄生虫学等级及监测

Laboratory animal—Microbiological and parasitical standards and
monitoring

(征求意见稿)

200X-XX-XX 发布

200X-XX-XX 实施

中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局

发布

前 言

本部分内容均为强制性的。

本次修订与前版本主要技术差异：

a. 《实验动物 微生物学等级及监测》(GB14922.2—2011)与《实验动物 寄生虫学等级及监测》(GB14922.1—2001)合并。

b. 取消了清洁级动物分类

c. 修订了各等级的概念，增加了环境要求。

d. 调整了必须检测项目和必要时检测项目，检测动物项目主要包括3类：动物烈性病原体、人兽患病病原和对动物实验干扰大的病原体。

大、小鼠删除了细菌项目中假结核耶尔森菌 (*Yersinia pseudotuberculosis*)、小肠结肠炎耶尔森菌 (*Yersinia enterocolitica*)、皮肤病原真菌 (*Pathogenic dermal fungi*)的检测项目。大肠埃希菌 (0115 a, C, K(B) *Escherichia coli* 0115 a, C, K(B))变更为啮齿柠檬酸杆菌 (*Citrobacter rodentium*)。增加了免疫缺陷小鼠牛棒状杆菌 (*Corynebacterium bovis*) 检测项目和诺如病毒 (*Norovirus*)。删除了病毒项目中小鼠腺病毒 Mouse Adenovirus (Mad)，将鼠痘病毒变更为必要时检测项目。寄生虫部分删除了兔脑原虫 (*Encephalitozoon cuniculi*) 和卡氏肺孢子虫 (*Pneumocystis carinii*)。卡氏肺孢子虫变更为肺孢子菌属 *Pneumocystis* spp.。

豚鼠、地鼠和兔删除了细菌项目中小肠结肠炎耶尔森菌 (*Yersinia enterocolitica*)、皮肤病原真菌 (*Pathogenic dermal fungi*)和念珠状链杆菌 *Streptobacillus moniliformis*)。兔检测项目兔卡氏肺孢子虫 (*Pneumocystis carinii*) 变更为肺孢子菌属 *Pneumocystis* spp.。寄生虫删除豚鼠兔脑原虫 (*Encephalitozoon cuniculi*)。

猴将B病毒变更为必要时检测项目。

e 增加了选取哨兵动物作为检测用动物

f. 修订了必须检测项目：是指在进行实验动物质量评价、等级确定时必须检测的项目。

g. 修订了必要时检测项目：是指相关行政部门要求时；本病流行时；进出口时；或特殊实验要求时需要检测的项目。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会提出并技术归口。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会负责起草。

本文件主要起草人：XXXX

本文件于1994年1月首次发布，2001年第一次修订，2011年第二次修订。

实验动物 微生物寄生虫学等级及监测

1 范围

本部分规定了实验动物微生物学、寄生虫等级及监测。

本部分适用于豚鼠、地鼠、兔、犬和猴；无特定病原体（SPF）级及以上小鼠、大鼠。

2 规范性引用文件

下列标准所包含的条文，通过在本部分中引用而构成本部分的条文。本部分出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本部分的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 14926.1~14926.64 实验动物 微生物检测方法

GB /T18448.1~18448.10 实验动物 寄生虫检测方法

3 术语和定义

3.1 普通级动物 conventional (CV) animal:

饲养于普通环境中，不携带所规定的对动物和/或人健康造成严重危害的人兽共患病病原和动物烈性传染病病原的实验动物。简称普通动物。

3.2 无特定病原体级动物 specific pathogen free (SPF) animal:

饲养于屏障以上环境中，除普通级动物应排除的病原外，不携带对动物健康危害大和/或对科学研究干扰大的病原的实验动物。简称无特定病原体动物或 SPF 动物。

3.3 无菌级动物 germ free (GF) animal:

饲养于隔离环境中，动物体内无可检出任何生命体的实验动物。简称无菌动物。

4 实验动物微生物学等级分类

4.1 普通级动物

4.2 无特定病原体级动物

4.3 无菌级动物

5 检测标准和指标

5.1 外观指标

实验动物应外观健康、无异常。

5.2 病原菌指标

病原菌指标见表 1、表 2 和表 3。

5.3 病毒指标

病毒指标见表 4、表 5 和表 6。

5.4

寄生虫指标

寄生虫指标见表 7、表 8 和表 9。

表1 小鼠、大鼠病原菌检测项目

动物等级		病 原 菌	动 物 种 类	
			小鼠	大鼠
无 菌 动 物	无 特 定 病 原 体 动 物	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.	●	●
		支原体 <i>Mycoplasma</i> spp.	●	●
		鼠棒状杆菌 <i>Corynebacterium kutscheri</i>	●	●
		泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●
		嗜肺巴斯德杆菌 <i>Pasteurella pneumotropica</i>	●	●
		肺炎克雷伯杆菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	●	●
		支气管鲍特杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>		●
		念珠状链杆菌 <i>Streptobacillus moniliformis</i>	○	○
		金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	○	○
		肺炎链球菌 <i>Streptococcus pnemoniae</i>	○	○
		绿脓杆菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	○	○
		乙型溶血性链球菌 <i>β-hemolyticstreptococcus</i>	○	○
		啮齿柠檬酸杆菌 <i>Citrobacter rodentium</i>	○	○
		肺孢子菌属 <i>Pneumocystis</i> spp.	○	○
		牛棒状杆菌 <i>Corynebacterium bovis</i>	◎	
		无任何可查到的细菌		●

注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检查项目，要求阴性。◎只检测免疫缺陷动物

表 2 豚鼠、地鼠、兔病原菌检测项目

动物等级			病原菌	动物种类		
				豚鼠	地鼠	兔
无菌动物	无特定病原体动物	普通动物	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.	●	●	●
			假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	○	○	○
			多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>	●	●	●
			支气管鲍特杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>	●	●	
			泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●	●
			嗜肺巴斯德杆菌 <i>Pasteurella pneumotropica</i>	●	●	●
			肺炎克雷伯杆菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	●	●	●
			金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	○	○	○
			肺炎链球菌 <i>Streptococcus pnemoniae</i>	○	○	○
			乙型溶血性链球菌 <i>β-hemolyticstreptococcus</i>	○	○	○
			绿脓杆菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	○	○	○
			肺孢子菌属 <i>Pneumocystis</i> spp.			●
无任何可查到的细菌			●	●	●	
注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检查项目，要求阴性。						

表 3 犬、猴病原菌检测项目

动物等级		病 原 菌	动物种类	
			犬	猴
无特定病原体动物	普通动物	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.	●	●
		皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	●	●
		布鲁杆菌 <i>Brucella</i> spp.	●	
		钩端螺旋体 <i>Leptospira</i> spp.	△	
		志贺菌 <i>Shigella</i> spp.		●
		结核分枝杆菌 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>		●
	钩端螺旋体 ^{a)} <i>Leptospira</i> spp.	●		
	小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i>	○	○	
	空肠弯曲杆菌 <i>Campylobaceter jejuni</i>	○	○	
注：●必须检测项目，要求阴性。○必要时检测项目，要求阴性。△必要时检测项目，可以免疫。				
a) 不能免疫，要求阴性。				

表4 小鼠、大鼠病毒检测项目

动物等级		病 毒	动物种类	
			小鼠	大鼠
无 菌 动 物	无 特 定 病 原 体 动 物	汉坦病毒 Hantavirus (HV)	○	●
		小鼠肝炎病毒 Mouse Hepatitis Virus (MHV)	●	
		仙台病毒 Sendai Virus (SV)	●	●
		小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice (PVM)	●	●
		呼肠孤病毒III型 Reovirus type III (Reo-3)	●	●
		小鼠细小病毒 Minute Virus of Mice (MVM)	●	
		大鼠细小病毒 RV 株和 H-1 株 Rat Parvovirus (KRV & H-1)		●
		鼠痘病毒 Ectromelia Virus (Ect.)	○	
		淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	○	
		小鼠脑脊髓炎病毒 Theiler' s Mouse Encephalomyelitis Virus(TMEV)	○	
		多瘤病毒 Polyoma Virus (POLY)	○	
		大鼠冠状病毒/大鼠涎泪腺炎病毒	○	
		Rat Coronavirus (RCV)/Sialodacryoadenitis Virus (SDAV)		○
		小鼠诺如病毒 Murine Norovirus(MNV)	◎	
		无任何可查到的病毒		●
注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检查项目，要求阴性；◎只检测免疫缺陷动物。				

表5 豚鼠、地鼠、兔病毒检测项目

动物等级			病 毒	动物种类		
				豚鼠	地鼠	兔
无菌动物	无特定病原体动物	普通动物	淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	●	●	
			兔出血症病毒 Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV)			▲
			仙台病毒 Sendai Virus (SV)	●	●	●
	体动物		兔出血症病毒 ^{a)} Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV)			●
			小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice (PVM)	●	●	
			呼肠孤病毒III型 Reovirus type III (Reo-3)	●	●	
			轮状病毒 Rotavirus (RRV)			●
			无任何可查到的病毒	●	●	●

注：●必须检测项目，要求阴性。▲必须检测项目，可以免疫。a) 不能免疫，要求阴性。

表6 犬、猴病毒检测项目

动物等级		病 毒	动物种类	
			犬	猴
无特定病原体动物	普通动物	狂犬病病毒 Rabies Virus (RV)	▲	
		犬细小病毒 Canine Parvovirus (CPV)	▲	
		犬瘟热病毒 Canine Distemper Virus (CDV)	▲	
		传染性犬肝炎病毒 Infectious Canine Hepatitis Virus (ICHV)	▲	
		猕猴疱疹病毒1型 (B病毒) Cercopithecine Herpesvirus Type 1 (BV)		○
	体动物	猴逆转D型病毒 Simian Retrovirus D (SRV)		●
		猴免疫缺陷病毒 Simian Immunodeficiency Virus (SIV)		●
		猴T细胞趋向性病毒I型 Simian T Lymphotropic Virus Type 1 (STLV-1)		●
		猴痘病毒 Simian Pox Virus (SPV)		●
		犬普通动物4种犬病毒不免疫	●	

注：●必须检测项目，要求阴性；▲必须检测项目，要求免疫；○必要时检查项目，要求阴性。

表 7 小鼠和大鼠寄生虫检测项目

动 物 等 级		病原寄生虫	动 物 种 类	
			小鼠	大鼠
无 菌 动 物	无 特 定 病 原 体 动 物	体外寄生虫（节肢动物） Ectoparasites	●	●
		弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i>	●	●
		鞭毛虫 Flagellates	●	●
		纤毛虫 Ciliates	●	●
		全部蠕虫 All Helminths	●	●
		无任何可查到的寄生虫		●
注：●必须检测项目，要求阴性；				

表 8 豚鼠、地鼠、兔寄生虫检测项目

动 物 等 级			病原寄生虫	动 物 种 类		
				豚鼠	地鼠	兔
无 菌 动 物	无 特 定 病 原 体 动 物	普 通 动 物	体外寄生虫（节肢动物） Ectoparasites	●	●	●
		弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i>	●	●	●	
		鞭毛虫 Flagellates	●	●	●	
		纤毛虫 Ciliates	●			
		全部蠕虫 All Helminths	●	●	●	
		艾美耳球虫 <i>Eimaria</i> spp.		○	○	
		兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i>			○	
		无任何可查到的寄生虫	●	●	●	
注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检查项目，要求阴性。						

表 9 犬、猴寄生虫检测项目

动物等级		病原寄生虫	动物种类	
			犬	猴
无特定病原体动物	普通动物	体外寄生虫（节肢动物） Ectoparasites	●	●
		弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i>	●	●
		鞭毛虫 Flagellates	●	●
		全部蠕虫 All Helminths	●	●
		溶组织内阿米巴 <i>Entamoeba spp.</i>	○	●
		疟原虫 <i>Plasmodium spp.</i>		●
注：●必须检测项目，要求阴性。○必要时检测项目，要求阴性。				

6 检测程序

6.1 检测的动物应于送检当日按细菌、真菌、病毒和寄生虫要求联合取样检查。

6.2 检测程序见图 1：

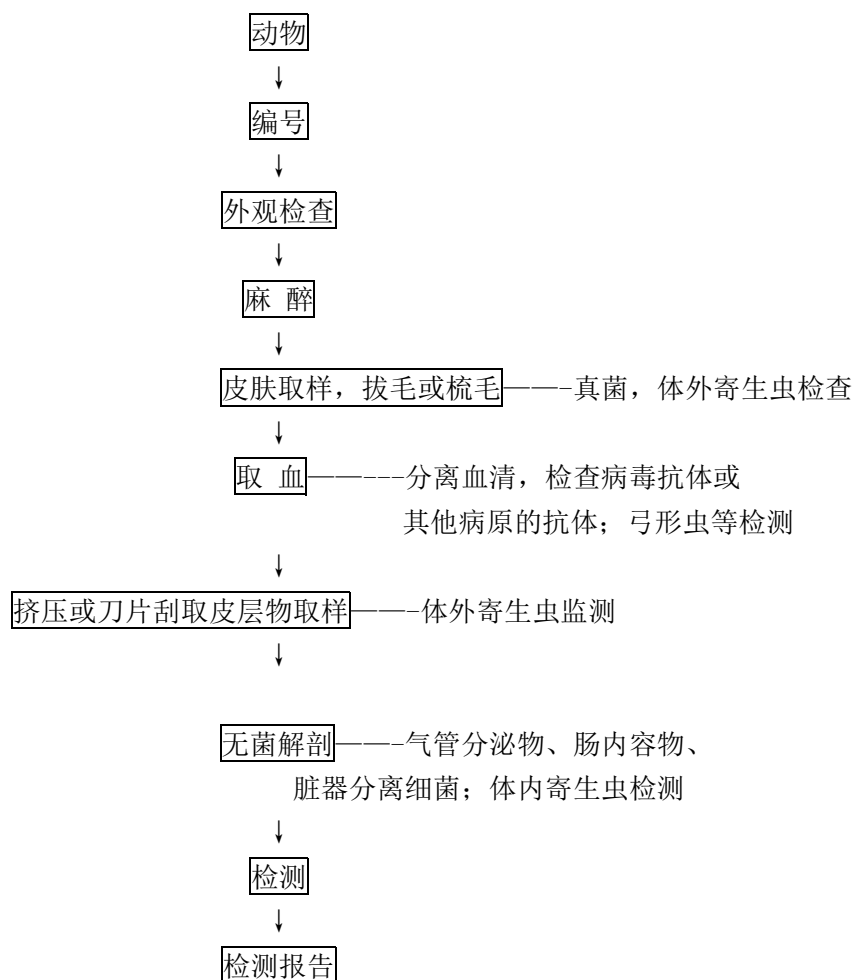


图 1 检测程序

7 检测方法

按 GB/T 14926.1~14926.64 和 实验动物的规定分项进行。

8 检测规则

8.1 检测频率

8.1.1 普通动物：每三个月至少检测动物一次。

8.1.2 无特定病原体动物：每三个月至少检测动物一次。

8.1.3 无菌动物：每年检测动物一次。每 2~4 周检查一次动物的生活环境标本和粪便标本。

8.2 取样要求

8.2.1 应选择成年动物用于检测。

8.2.2 取样数量：每个小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠和兔的生产繁殖单元；以及每个犬、猴生产繁殖群体，

根据动物多少，取样数量见表 10。

表 10 实验动物不同生产繁殖单元或繁殖群体取样数量

群体大小（只）	取样数量 a ¹
<100	不少于 5 只
100~500	不少于 10 只
>500	不少于 20 只
a) 每个隔离器检测 2 只。	

8.3 取样、送检

8.3.1 应在每一个生产繁殖单元的不同方位（例如：四角和中央）选取动物，或按规定选取哨兵动物。

8.3.2 动物送检容器应按动物级别要求编号和标识，包装好，安全送达实验室，并附送检单，写明动物品种品系、等级、数量和检测项目。

8.3.3 无特殊要求时，兔、犬和猴的活体取样，可在生产繁殖单元进行。

8.4 检测项目的分类

8.4.1 必须检测项目：是指在进行实验动物质量评价、等级确定时必须检测的项目。

8.4.2 必要时检测项目：是指相关行政部门要求时；本病流行时；进出口时；或特殊实验要求时需要检测的项目。

9 结果判定

在检测的各等级动物中，如有某项指标不符合该等级标准指标要求，则判为不符合该等级标准。

10 报告

根据检测结果，出具报告。
