

国家标准

《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》

编制说明

联 系 人：申屠芬琴

联系电话：13810166057

编制单位：北京维通利华实验动物技术有限公司等

时 间：2026 年 8 月 11 日

《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》编制说明

（一）工作简况

1. 任务来源

本标准修订计划由 TC281（全国实验动物标准化技术委员会）归口，主管部门为科学技术部，项目计划号为 20260671-T-306。

2. 起草单位

起草单位包括北京维通利华实验动物技术有限公司、中国医学科学院医学实验动物研究所、上海实验动物研究中心、赣南创新与转化医学研究院、华南农业大学、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）、中国食品药品检定所、南方医院实验动物中心、军事科学院军事医学研究院等九个单位。主要起草人有申屠芬琴、韩雪、魏博、孙奉玉、向志光、佟巍、张云科、郭智、魏晓锋、万娟、余文兰、刘忠华、黎家敏、李晓波、弓莉、范薇。

（二）主要工作过程

1. 起草阶段

2026 年 1 月 28 日，下达修订任务。在接到标准修订任务后，讨论确定本轮 GB/T14926 系列修订标准，包括 GB/T 14926.58-2008 《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》主要修订方向为，保留原有标准检测方法，新增加灵敏度好特异性佳的实时荧光 PCR 方法。同时组建传染性犬肝炎病毒（ICHV）检测方法标准修订工作小组，小组包含各位主要起草人。

2026 年 2 月-6 月，通过查阅相关资料和前期调研，筛选引物探针，收集和准备确定性的病毒、样品以及临床采集样品等，进行方法建立的研究及评价，包括方法的敏感性、特异性、灵敏度、重复性等。文献报道的 ICHV 核酸检测方法样品类型多样，包括血液，肝、脾、肺等组织，泪液、鼻液、唾液等分泌物，以及粪便、尿液等排泄物。对于常规化的实验犬群健康监测，采集粪便是非侵入性的最佳无创取样方式，符合 3R 原则，且采样流程简单，能减轻实验人员的操作负担。具体方法验证见附件 1《实验报告-传染性犬肝炎病毒 qPCR 检测方法的建立》。

2026 年 5 月和 6 月，进行了 2 次线上腾讯会议修订工作会，对国标修订新变化进

行培训（国家标准智能研制系统的使用）、简单汇报修订进展或遇到的问题、识别修订中存在的共性问题进行讨论确定。

2. 验证阶段

2026年7月-8月，组织完成传染性犬肝炎病毒实时荧光定量PCR方法四家第三方实验室验证，验证结果符合预期。具体见附件2《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》第三方验证报告。同时修订工作组内部三家不同实验室也进行了验证，结果同样符合预期，验证结果汇总入附件1《实验报告-传染性犬肝炎病毒qPCR检测方法的建立》。

2026年7月底-8月初，修订工作组各位起草人对初版进行审阅并提出修改意见。

3. 征求意见阶段

2026年8月完善《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》征求意见稿及相关材料，提交秘书处，同时在国家标准智能研制系统中提交，进行修订稿意见征求。

4. 审查阶段

待补充

5. 报批阶段

待补充

（三） 标准编写背景

传染性犬肝炎是由犬腺病毒I型（CAV-1）引起的犬的主要烈性传染病之一，在我国犬群中广泛流行。GB/T 14926.58-2008《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》自发布实施以来，已超过15年未进行修订。随着我国实验动物产业的快速发展以及科学技术的提升，对实验犬的质量要求不断提高，已实施多年的GB/T 14926.58-2008中的技术内容已不能满足当前实验动物的实际检测需求。GB/T 14926.58-2008主要采用基于免疫学原理的血清学检测方法，包括酶联免疫吸附试验（ELISA）和血凝抑制试验（HI）。这些方法成熟稳定，但存在一定局限性。近年来，分子生物学检测技术发展迅速，核酸检测方法具有检测快速、灵敏度高、特异性强等优点，在国内外各领域应用广泛。为完善和扩充传染性犬肝炎病毒的检测方法体系，与国际水平接轨，本次修订增加了以PCR技术为基础，针对传染性犬肝炎病毒保守片段的特异性核酸检测。本次国标修订，是对原有标准进行更新，以增加标准的普适性。

（四） 标准编制原则

目前有 1 个强制性标准和 1 个推荐性技术标准，分别为：

1 个强制性标准 GB 14922《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》，修订于 2022 年，规定了传染性犬肝炎病毒为实验犬的必须检测项目，但未涉及具体检测技术方法。

1 个推荐性技术标准 GB/T 14926.58《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》，更新于 2008 年，采用血清学方法，包括酶联免疫吸附试验（ELISA）和血凝抑制试验（HIA），是传统的检测方法。需要建立和更新国内适用，与国际水平接轨的检测方法和标准。随着科技的发展，核酸检测技术已得到广泛应用，为了拓宽检测方法，增加标准的适用性，本标准新增实时荧光 PCR 检测方法，用以检测病毒核酸。

本标准按照“科学性、规范性、可行性”的原则，依据中国国家标准《标准化工作导则—第 1 部分：标准的结构和编写》（GB/T 1.1-2020）规则起草。

本标准规定了实验动物传染性犬肝炎病毒检测方法，包括标准的范围、规范性引用文件、术语、原理、试剂及仪器、检测方法、结果判定以及附录等。

（五） 确定国家标准的主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

本标准的主要内容是传染性犬肝炎病毒检测方法，由正文和附录两部分组成，正文包括范围、规范性引用文件、术语、原理、试剂及仪器、检测方法、结果判定

与原标准相比，修订标准中因新增了实时荧光 PCR 方法，在范围、规范性引用文件、原理以及检测方法内容上均有增加。新增实时荧光 PCR 方法适用于病犬、SPF 犬以及细胞培养物中传染性肝炎病毒的确认，样品类型包括粪便、细胞培养物。

新增方法参考国内外文献和行标，挑选针对 E3 基因和 Hexon 基因的几组引物探针进行了比较筛选，选择最佳引物探针组作为新增方法的引物探针。通过验证显示，本方法线性良好， R^2 为 0.993，灵敏度可达 1 cps/ μ L，敏感性、特异性和重复性良好。将新建方法交由修订小组其他三家单位进行了内部验证，本方法在其他实验室运行良好，检测结果满意，方法可行。

（六） 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益；

本次修订为新增 TaqMan 探针实时荧光 PCR 方法，比较筛选出合适的引物探针，灵敏度可达 1 cps/ μ L，且除了对犬腺病毒 1 型核酸出现特异性扩增曲线外，对犬细小病

毒、犬瘟热病毒、犬腺病毒 2 型、犬副流感病毒等其他犬病毒核酸检测均未出现扩增，特异性良好。北京维通利华实验动物技术有限公司委托北京大学实验动物中心、中国农业科学院北京畜牧兽医研究所、杭州医学院和江西省职业病防治研究院等四家单位进行第三方实验室验证，结果符合预期，比对结果为满意。具体见《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》第三方验证报告。

修订后的标准将更新和完善 ICHV 检测方法，提高实验动物 ICHV 检测的准确性和效率，降低实验动物疾病发生率，减少实验动物损失，节约科研成本。有利于保障实验动物福利，提高实验结果的可靠性和科学性，促进生物医药产业健康发展。有效防止 ICHV 的传播，维护生物安全。

（七） 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

无。目前国际标准化组织（ISO）和国外先进标准未发现专门针对传染性犬肝炎病毒（ICHV）检测的国际标准。

（八） 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本次修订的标准与国内现行的法律、法规没有冲突，是对现有法律、法规的有益补充。本标准为《实验动物管理条例》、《实验动物质量管理办法》等法规的实施提供了具体的技术方法，确保实验动物质量管理的科学性和规范性；与强制性标准 GB 14922-2022《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》相配套，共同构成实验动物质量控制完整体系。

（九） 重大分歧意见的处理经过和依据；

无

（十） 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

本标准是 GB/T 14926.58-2008《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》的修订标准，为推荐性标准。

（十一） 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

本标准替代 GB/T 14926.58-2008《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》，建议在全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）统筹下，联合中国实验动物学会，组织开展标

准宣贯推广工作。依托行业年会、技术培训班、线上专题讲座等形式，面向实验动物生产单位、检测实验室、CRO 机构、药品检定机构、科研院所开展标准解读；建立标准实施信息反馈渠道，各检测单位在执行标准过程中遇到技术问题，可向标委会及起草组反馈，持续收集标准应用过程中的问题，为后续标准修订积累基础数据。

（十二） 废止现行有关标准的建议；

本次修订是对原标准 GB/T 14926.58-2008 《实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法》的更新和完善，现阶段不涉及废止或修订其他相关标准的工作，标准修订完成后将替代原有标准，GB/T 14926.58-2008 将废止。

（十三） 其他应予说明的事项。

无