

ICS 65.020.30
CCS B44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS xxx-202x

实验动物 病原微生物分级分类和安 全性评价指南

Laboratory animal - Guidelines for the classification and safety
evaluation of pathogens

（征求意见稿）

202x-xx-xx 发布

202x-xx-xx 实施

中国实验动物学会 发布

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。

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。

本文件由中国实验动物学会归口。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本文件由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本文件起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、xxx、xxx。

本文件主要起草人：孔琪、xxx、xxx。

引 言

实验动物作为科学研究的核心载体和重要基石,其质量控制水平与生物安全管理能力直接相关。实验动物病原微生物分级分类与安全性评价是实验动物生物安全管理的逻辑起点和核心内容,是实现实验动物质量规范化、科研活动标准化、生物风险可控化的重要基础。

实验动物新疾病不断出现、检测新技术持续迭代,传统管理模式已难以适配行业发展需求,正逐步向动态化、精准的、全生命周期的风险管理模式转变。实验动物可通过自然携带或人工接种成为病原微生物的宿主,可能引发生物安全事件和重大公共卫生风险。

实验动物病原微生物分级分类与安全性评价是一项多维度、动态化的系统工程。科学分级分类是开展生物安全管理的前提。随着人工智能和新技术方法发展,实验动物病原微生物的风险评估正朝着更精准、更及时、更全面的方向发展。

《中华人民共和国生物安全法》的实施,对实验动物病原微生物监管提出了更高、更严格的要求。《动物病原微生物分类名录》《人间传染的病原微生物目录》为国家法定文件,具备法定效力。本文件为团体标准,仅对实验动物病原分级分类提供技术参考,不替代法定分类要求。本文件为行业建立科学、严谨、可操作的实验动物病原微生物管控体系提供标准依据。

GB 14922《实验动物 微生物学、寄生虫学等级及监测》,规定了实验动物微生物、寄生虫质量等级划分、检测项目、检测方法,是实验动物质量判定的核心依据。本文件规定了病原微生物分级分类原则、安全性评价方法,是实验动物生物安全风险管控的技术依据,二者协同配套,分别适用于实验动物质量判定和生物安全风险评价场景。

GB 19489《实验室 生物安全通用要求》,规定了实验室生物安全防护等级、设施要求、操作规范,适用于体外病原微生物培养、细胞实验等通用实验室场景。本文件针对实验动物感染实验、动物饲养场景的特有风险,补充了动物模型、气溶胶暴露、动物排泄物污染等评价,二者分别适用于通用实验室和实验动物专属场景。

实验动物 病原微生物分级分类和安全性评价指南

1 范围

本文件规定了实验动物病原微生物分级分类的原则、方法，以及病原微生物安全性评价的原则、内容、流程、结果评定和管理要求。

本文件适用于实验动物生产、使用机构开展的实验动物病原微生物分级分类与安全性评价工作，也可作为实验动物生物安全管理、实验室建设、实验方案审查、人员培训依据。

2 资料性引用文件

下列文件中的内容通过文中的资料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 微生物与寄生虫学等级及监测

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27416 实验动物机构 质量和能力的通用要求

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 39760 实验动物 安乐死指南

GB/T 43803 科研机构评估指南

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50447 实验动物设施建筑技术规范

T/CALAS 117 实验动物 动物感染实验个人防护要求

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WHO 实验室生物安全手册（第 4 版）

农业农村部公告第573号 一、二、三类动物疫病病种名录

农业农村部公告第571号 人畜共患传染病名录

国卫科教发[2023]24号 人间传染的病原微生物目录

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

病原微生物 pathogen

能引起人类或动物发生疾病的微生物或其他生物因子，包括细菌、病毒、支原体、衣原体、立克次体、真菌、寄生虫等。

3.2

分级分类 classification

基于病原微生物风险特性和实验动物微生物控制要求，按科学指标和方法对病原微生物进行系统的风险等级划分的过程。

3.3

安全性评价 safety evaluation

结合病原微生物自身特性、实验操作场景、设施防护能力等多方面因素，对实验动物病原微生物的潜在危害、生物安全风险进行识别、分析、评估并确定风险等级的过程。

3.4

危险等级 risk level

根据病原微生物的致病性、传播途径、宿主范围及预防治疗措施可及性，对病原微生物划分的生物安全风险等级。

注：本文件危险等级对应病原微生物固有风险分级，与 GB 19489 规定的实验室生物安全等级（BSL）为两套独立分级体系，二者映射关系见 6.5。

3.5

实验动物微生物等级 microbiological grade of laboratory animals

根据实验动物携带的微生物、寄生虫的种类和致病性，对实验动物划分的质量等级。

3.6

气溶胶传播 aerosol transmission

病原微生物以气溶胶形式悬浮于空气中，通过呼吸道进入机体引起感染的传播方式。

3.7

动态风险评估 dynamic risk assessment

根据实验室操作规程、设施设备、人员队伍、病原微生物菌株等因素的变化，对病原微生物风险进行及时、持续的重新识别与评估的过程。

3.8

仁慈终点 human endpoint

为兼顾科研需求与实验动物福利，在感染性实验中预先设定的、需终止实验的动物生理状态节点，旨在最大程度减轻实验动物的痛苦。

4. 病原微生物分级分类

4.1 实验动物病原微生物危险度分级

4.1.1 分级原则

4.1.1.1 实验动物病原微生物危险度分级遵循科学风险匹配、公共卫生优先、暴露后果导向的原则，以病原微生物的致病性、传播途径、宿主范围以及预防与治疗措施的可及性为主要依据。

4.1.1.2 凡同时列入《人间传染的病原微生物目录》的人畜共患病原，分级判定优先兼顾卫健委目录风险属性。

4.1.1.3 所有基因编辑病原均应开展针对性动态风险评估，不可直接套用野生株危险等级。

4.1.2 分类要求

根据病原微生物的致病性、传播途径、宿主范围以及预防与治疗措施的可及性，将其分为四个危险度分类，具体名单见附录 A。

a) 一类病原微生物：低个体及群体危险。通常不会引起人类或实验动物致病的微生物，包括普通环境非致病性微生物，以及用于教学、科研基础实验的低危害标准菌株；

b) 二类病原微生物：中等个体危险，低群体危险。能引起人或动物发病，但通常对从业人员、社区或环境不构成严重危害；

c) 三类病原微生物：高个体危险，低群体危险。通常能引起严重的人类或动物疾病，但一般不会对个体间传播。这类病原微生物主要的感染途径是呼吸道暴露；

d) 四类病原微生物：高个体及群体危险。通常能引起严重的人类或动物疾病，且极易在个体间传播，通常没有有效的预防或治疗手段。

4.1.3

实验动物重大疫病名录见附录 B，实验动物病原微生物检测清单见附录 C，均为资料性附录，仅供使用时参考。

4.2 实验动物微生物和寄生虫学分级

4.2.1 分级原则

实验动物微生物和寄生虫学分级遵循危害防控逐级递进、科研适用精准匹配、贴合实际动态调整的原则，依据 GB 14922 要求，按实验动物携带微生物和寄生虫的控制程度进行等级划分，兼顾实验动物福利、科研实验需求和生物安全防控要求。

4.2.2 分级要求

根据 GB 14922，实验动物按其携带微生物和寄生虫的控制程度分为三个等级：

a) 普通级动物 (CV Animal): 普通级动物不携带所规定的人兽共患病病原、寄生虫和动物烈性传染病病原。

b) 无特定病原微生物级动物 (SPF Animal): 排除包括主要潜在感染病原、条件致病菌以及对实验干扰大的所有规定病原。

c) 无菌级动物 (GF Animal): 用现有的检测手段检不出一切生命体的实验动物。

5. 组织管理

5.1 管理组织设立

实验动物生产、使用机构应根据自身规模和科研需求，设立生物安全委员会（IBC）或由实验动物管理与使用委员会（IACUC）履行生物安全管理职责，确保所有实验活动符合国家法律法规、标准规范的要求。

5.2 病原微生物清单管理

建立实验动物病原微生物清单管理制度，对实验室引进、保存、使用、处置的病原微生物进行统一登记，明确病原微生物的名称、来源、危险度等级、保存条件、实验操作最高限制级别、使用范围 and 责任人等信息。病原微生物清单应动态更新，及时补充新引进病原微生物、核销已处置病原微生物。实验动物病原微生物分类名录见附录 A，机构病原登记优先采信国家官方名录。

5.3 人员准入与培训

5.3.1 人员准入

建立严格的实验动物设施生物安全准入制度，所有进入实验动物设施开展病原微生物相关工作的人员，均需通过生物安全知识、操作技能、应急处置等方面的考核，考核合格后方可获得准入资格，未取得准入资格的人员严禁进入核心实验区域。

5.3.2 人员培训

制定系统化的人员培训计划，培训内容包括病原微生物特性、生物安全防护知识、实验操作规范、个人防护装备使用、废弃物处理、应急处置方案等，其中需重点加强病原微生物暴露后紧急处置措施的实操培训。培训应定期开展，每年至少 1 次，确保操作人员充分了解实验涉及的病原微生物特性及潜在风险，熟练掌握各项操作技能和应急处置方法。

5.4 自检与第三方评价

5.4.1 建立定期自检+年度第三方评价的设施安全效能评价机制。机构自身应每半年开展 1 次生物安全自检，重点检查设施设备运行、实验操作资料性、管理制度执行情况等；

5.4.2 每年委托 1 家具资质的第三方机构开展设施安全效能评价，包括生物安全柜风速监测、高压灭菌器灭菌效果验证、HEPA 过滤器完整性检测、实验室压差梯度检测等。

5.4.3 自检和第三方评价结果应形成报告，针对发现的问题制定整改方案并限期落实。

6 生物安全评价原则与流程

6.1 评价基本原则

开展实验动物病原微生物生物安全评价，应遵循以下核心原则，确保评价结果科学、客观、精准、可操作：

a) 人畜共患病原则：对人畜共患病原微生物，在基础危险度等级的基础上提升评价等级，综合考量其对实验人员的健康威胁和潜在的公共卫生传播风险；

b) 动物实验不低于体外原则：实验动物相关的病原微生物实验活动，其安全性防护要求应不低于体外培养同一病原微生物的防护要求；

c) 动态评估原则：当实验室操作规程、实验空间布局、核心操作人员、病原微生物菌株类型发生变化，或出现新的病原微生物检测结果、实验室感染事件时，应及时对病原微生物进行重新的生物安全评价；

d) 综合考量原则：评价结果应综合考虑病原微生物自身危险度、实验操作风险、动物模型特性、设施设备防护能力等多方面因素，避免单一指标判定的局限性。

6.2 危险识别与病原特性评价

6.2.1 基本要求

在开展任何涉及病原微生物的实验动物活动前，应对所涉及的病原微生物进行全面、深度的危险识别和特性分析，形成病原微生物基础风险档案，作为安全性评价的核心依据。

6.2.2 评价内容

病原特性评价应涵盖以下核心因素，对每个因素进行量化或定性的风险评估：

a) 致病性：病原微生物对实验动物和人类的致病能力、疾病严重程度、病死率、后遗症等；

b) 暴露后果：人类或实验动物暴露于病原微生物后，感染的概率、潜伏期、发病后的诊疗难度等；

c) 感染途径：病原微生物的主要传播途径，重点评估气溶胶、皮肤黏膜接触、消化道、血液等传播途径的风险等级，其中气溶胶传播为高风险途径；

d) **环境稳定性**: 病原微生物在空气、水、物体表面等外界环境中的存活时间、抵抗力, 以及对消毒剂、温度、湿度等环境因素的敏感性;

e) **防治手段**: 是否存在针对性的疫苗、抗生素、抗病毒药物等预防和治疗手段, 手段的可及性、有效性和使用规范;

f) **宿主范围**: 病原微生物的自然宿主和易感动物范围, 是否存在跨物种传播的可能性, 尤其是向人类或其他珍稀、保护动物传播的风险。

6.3 实验操作与动物模型评估

6.3.1 实验操作评估

不同类型实验操作对病原微生物传播风险具有显著影响, 实验操作评估重点关注以下内容:

a) **操作类型风险**: 气溶胶感染、活体病原分离与纯化、静脉注射、采血等操作的风险高于肌肉注射、腹腔注射、常规饲养观察等操作;

b) **操作规模风险**: 大批量感染实验动物的操作, 其病原微生物泄漏、交叉感染的风险高于小批量实验操作;

c) **操作环境风险**: 在开放环境下的操作风险高于在生物安全柜、隔离器等密闭设备内的操作风险。

6.3.2 动物模型评估

动物模型特性直接影响病原微生物感染效率和风险传播, 动物模型评估应重点关注以下内容:

a) **免疫状态**: 免疫缺陷动物 (如裸鼠、SCID 小鼠、NOD-SCID 小鼠等) 对病原微生物的敏感性远高于正常免疫动物, 且可能改变病原微生物在体内的复制、排泄动力学, 产生未预见的菌株变异风险, 需提级评价;

b) **动物种类**: 非人类灵长类等与人类亲缘关系较近的动物, 其携带的病原微生物跨物种传播至人类的风险更高, 需强化评价;

c) **实验周期**: 长期饲养 (超过 30 天) 感染病原微生物的动物, 其暴露风险和病原微生物变异概率高于短期实验动物。

6.4 设施设备与防护能力评价

6.4.1 初级防护设备评价

重点检查直接接触病原微生物的防护设备的运行状态和性能指标, 包括:

a) 生物安全柜的风速、密闭性、高效过滤效果是否达标, 操作是否规范;

- b) IVC 独立通风笼具的通风量、过滤效率、笼内压差是否符合要求；
- c) 离心机安全转头、移液辅助设备、一次性防护耗材的质量和合规性；
- d) 高压灭菌器、超声波清洗机等消毒灭菌设备的灭菌效果、运行参数是否正常。

6.4.2 实验室整体防护系统评价

重点检查实验室整体设施的防护能力和运行状态，包括：

- a) 实验室的“三区划分”（洁净区、非洁净区、辅助区）是否清晰，人员、动物、物品、废弃物的单向流向是否严格执行；
- b) 高等级生物安全实验室的负压梯度稳定性、高效空气过滤器（HEPA）的完好性是否达标；
- c) 废弃物处理设备的运行效果和合规性；
- d) 应急处置设备的配备情况和可用性。

6.5 风险评价等级的确定

6.5.1 评定方法

结合病原微生物危险度等级（1-4 级）、实验操作风险值（低/中/高）、设施设备防护能力（达标/基本达标/不达标）三个核心维度进行综合判定，采用风险叠加的方式确定病原微生物最终的生物安全评价等级，评价等级分为 I、II、III、IV 级，分别对应 GB 19489 规定的 BSL-1 至 BSL-4 级实验室防护要求。

6.5.2 评定要求

评定要求包括：

- a) 若病原微生物基础危险度为 3/4 级，或实验操作风险为高等级，即使设施设备防护能力达标，也应在基础评价等级上提高 1 级；
- b) 若设施设备防护能力为基本达标，需针对薄弱环节进行整改，整改完成后方可开展实验活动，且实验操作需采取强化防护措施；
- c) 若设施设备防护能力为不达标，严禁开展相关病原微生物实验活动，需对设施设备进行升级改造，经第三方检测合格后重新开展安全性评价；
- d) 风险评价等级确定后，应出具书面的安全性评价报告，明确评价依据、评价过程、评价结果和对应的防护要求，报告需由生物安全委员会审核通过并签字确认。

7 感染性动物实验特殊要求

7.1 负压屏障与废弃物闭环管理

7.1.1 饲养环境要求

所有感染性实验动物应饲养在负压屏障环境中，负压梯度应符合对应生物安全等级实验室的要求，防止病原微生物向外界环境扩散；感染区与非感染区之间应设置物理隔离和缓冲间，配备独立的通风和消毒系统。

7.1.2 废弃物处置要求

病原体接种后的实验动物，其排泄物、分泌物、垫料、笼具、实验耗材，以及动物尸体、组织样本等均可能携带活体病原，所有废弃物在运出实验室前，应在实验室内进行高压灭菌处理，灭菌参数需符合国家相关标准，确保病原微生物彻底灭活；灭菌后的废弃物应按医疗废物管理相关规定进行分类收集、暂存和转运。

7.1.3 空气处理要求

感染性动物饲养区的通风系统应采用“全新风”模式，高效过滤后的洁净空气进入笼具和饲养环境，废气需经过多级 HEPA 过滤后高空排放，排放口应远离人员活动区域和新风进风口，防止环境污染。

7.2 实验动物医师监管与疼痛分级管理

7.2.1 专业监管要求

感染性实验动物实验应由专职的实验动物医师进行全程临床监管，实验动物医师应参与实验方案的审阅，重点审查实验动物的感染剂量、实验周期、疼痛控制措施等内容；在实验过程中，应每日对实验动物进行临床观察，记录动物的精神状态、饮食饮水、体重变化、临床症状等，及时发现异常情况并采取相应措施。

7.2.2 疼痛分级与伦理管理

实验动物医师应根据实验动物的感染程度和临床症状，对其进行疼痛等级评定，制定明确的疼痛分级标准和干预措施。应预先设定实验的仁慈终点和仁慈终点，当实验动物达到设定终点时，应及时采用人道的方式对动物实施安乐死，最大程度减轻实验动物的痛苦，兼顾科研数据收集与动物福利保护。

7.3 转基因微生物特殊评价与管理

7.3.1 专项评价要求

使用转基因感染实验动物时，除遵循通用的安全性评价流程外，还应开展转基因微生物专项安全性评价，重点关注以下内容：

- a) 受体微生物的原始致病性、危险度等级和生物安全特性；
- b) 基因操作的目的、方法和引入的外源基因特性，是否改变了病原体的宿主范围、环境稳定性、致病性和致死率；

c) 转基因微生物是否存在水平基因转移的风险,是否会对生态环境和生物多样性造成潜在危害;

d) 转基因微生物的检测方法、灭活手段和应急处置措施。

7.3.2 分类管理要求

对转基因微生物的安全性评价应采取科学审查与个案审查相结合的方式,根据其潜在风险进行精细化分类管理。对低风险的转基因微生物,可简化评价流程。对中、高风险的转基因动物,需由生物安全委员会组织专家进行专项评审,评审通过后方可开展实验活动。

7.3.3 转基因病原微生物精细化分级判定细则将配套制定专项团体标准,本指南仅规定基础评价框架。

7.4 动态风险评估与持续改进

7.4.1 建立感染性动物实验的动态风险评估机制。

7.4.2 在实验过程中,若出现实验室操作规程改变、实验动物出现未预见的临床症状、病原体检测结果异常、设施设备运行故障等情况,应立即暂停实验,重新开展风险评估,及时调整防护措施和实验方案。

7.4.3 实验结束后,应对整个实验过程的生物安全风险进行总结评估,针对发现的问题制定改进措施,完善生物安全管理体系。

7.5 交叉感染的防控管理

7.5.1 实验分区管理

在同一实验动物设施内同时开展多个病原体相关实验时,应按照病原体的危险度等级和病原特性进行严格的分区管理,不同危险度等级、不同种类的病原体实验应在相互独立的实验区域开展,配备专用的实验设备和耗材,严禁交叉使用。

7.5.2 动物隔离管理

不同批次、不同病原体感染的实验动物应进行物理隔离饲养,饲养笼具应做好明显的标识,明确病原体名称、感染时间、动物数量等信息;实验人员进入不同的饲养区域时,应更换专用的个人防护装备,执行严格的手卫生和消毒程序,防止人员交叉传播病原体。

7.5.3 非标准动物筛查

对于从外部引进的非标准实验动物,或野外捕获的实验动物,在进入实验动物设施前,应进行严格的隔离观察和全面的病原筛查,隔离观察期不少于 21 天,病原筛查项目应覆盖本文件附录 A 规定的病原体,经筛查确认无规定病原后,方可进入设施开展实验活动。

8 环境控制与物理屏障

8.1 空间布局系统

实验动物设施按照 GB 14925、GB 50447，分为洁净区、非洁净区和辅助区，各区之间设置明显的标识和物理隔离。人员、动物、物品、废弃物应单向流，避免交叉污染。

8.2 笼具系统

8.2.1 根据实验动物等级、病原体的风险等级和实验需求，选择合适的笼具系统。优先采用独立通气笼具（IVC）或隔离器（Isolator），实现实验动物微环境的精准控制。

8.2.2 笼具材质应具备耐腐蚀、易清洗、可高温高压灭菌的特性。笼具的间距、饲养密度应符合 GB 14925 的要求，保障实验动物的活动空间和动物福利。

8.3 暖通空调系统（HVAC）

8.3.1 压差控制：感染性动物实验区应维持相对负压，防止病原微生物外溢；生产繁育区则需维持正压，防止外界污染。

8.3.2 换气次数与过滤：屏障设施内的换气次数一般要求在 10-20 次/h。高效空气过滤器（HEPA）的定期维护是确保空气生物安全的核心点。

8.4 进出物品管理

建立实验动物设施进出物品管理制度。所有进入洁净区、非洁净区的笼具、垫料、饲料、饮用水、实验耗材等，应进行有效的消毒灭菌处理：

a) 耐热、耐湿的物品应采用高压蒸汽灭菌处理，灭菌参数应符合相关国家标准，灭菌后应进行无菌检测；

b) 不耐热、不耐湿的物品（如电子设备、玻璃器皿等）应通过过氧化氢（H₂O₂）蒸气灭菌室或化学消毒通道进行消毒处理，消毒后应进行效果验证；

c) 所有进入设施的物品应经过专用的传递窗或货物通道，严禁从非指定通道进入，传递窗应配备紫外线消毒设备，使用前后应及时消毒。

8.5 环境消毒

8.5.1 消毒要求

建立实验动物设施定期消毒+随时消毒的环境消毒制度。洁净区应每周至少进行 1 次全面消毒。非洁净区应每日进行清洁消毒。实验操作结束后应及时对实验台面、设备、地面等进行随时消毒。定期对实验室内表面、空气、笼具等进行消毒效果采样监测，监测结果应形成报告，确保消毒效果。

8.5.2 消毒剂使用

选择高效、低毒、无残留的消毒剂，常用的消毒剂包括复方过硫酸氢钾、二氧化氯、含氯消毒剂、75%乙醇等。消毒剂应交替使用，避免病原微生物产生抗药性，消毒剂的配制、使用浓度和作用时间应严格按照产品说明书和相关国家标准执行，配制后的消毒剂应在有效期内使用。

8.6 废弃物处理

涉及病原微生物操作的废弃物、动物尸体，应在实验室内进行高压灭菌后装入专用的医疗废物包装袋，做好标识，再转运至第三方废弃物处理点。

8.7 实验动物设施准入机制

8.7.1 制定实验动物设施分级准入机制。根据设施的风险等级和功能区域，将准入资格分为洁净区准入和非洁净区准入，不同准入资格的人员可进入对应的功能区域。

8.7.2 建立人员准入档案，记录人员的基本信息、考核结果、培训记录、准入资格等内容。

8.7.3 在设施的入口处设置门禁系统，实行刷卡或指纹识别进入，严禁无关人员进入设施。

8.7.4 设立严格的准入培训认证，未通过生物安全考核的人员严禁进入核心区。

8.8 实验动物运输

8.8.1 内部运输

在实验动物设施内部转运感染实验动物时，应使用带有高效滤盖的密封运输箱。运输箱应具备耐腐蚀、易消毒的特性，运输前应对运输箱进行全面消毒。严格规划运输路径，运输路线应避开洁净区和人员密集区域。运输过程中应防止运输箱倾倒、破损。运输后及时消毒。

8.8.2 外部运输

实验动物的外部运输应符合 GB 14925 和国家关于实验动物运输的相关规定。使用专用的实验动物运输车辆，运输车辆应配备独立的通风、温控和消毒设备。运输过程中应做好动物的防护和福利保障，防止病原体的传播和扩散。

8.9 样本处置

8.9.1 所有涉及活毒、感染性样本的操作，应在生物安全柜（BSC）内进行，严禁在开放环境下操作。

8.9.2 样本的收集、储存、转运应使用密封的样本管，做好明显的标识，明确样本名称、病原体类型、采集时间、责任人等信息。

8.9.3 离心机操作应使用离心机安全转头或密封的离心杯，防止样本离心过程中产生气溶胶。

8.9.4 感染性样本的储存应符合国家相关标准，低温储存的样本应做好温度监测和记录。

8.10 个人防护装备（PPE）

8.10.1 根据实验动物设施的生物安全等级、病原体的风险等级和实验操作要求，分级配备符合国家标准个人防护装备，并确保人员正确佩戴和使用，并符合 T/CALAS 117 要求。

8.10.2 个人防护装备应定期更换，使用后的废弃防护装备应按医疗废物进行处置。具体防护要求如下：

a) 基本防护（适用于 BSL-1/2 级、洁净区/非洁净区）：穿戴专用工作服、一次性医用口罩、乳胶手套、工作鞋罩，必要时佩戴护目镜；

b) 强化防护（适用于 BSL-2 级、非人类灵长类动物实验或易气溶胶化的病原体实验）：穿戴一次性防渗透手术衣、N95/FFP3 防护口罩、护目镜/面罩、双层乳胶手套、防水鞋罩，必要时佩戴呼吸防护器；

c) 最高等级防护（适用于 BSL-3/4 级、高危险度病原体实验）：使用正压防护服或独立供气式呼吸防护系统，配套佩戴护目镜、双层手套、防护靴等，防护装备的使用应在专业人员的指导下进行。

8.11 动物咬伤与暴露处理

8.11.1 建立实验动物咬伤、抓伤及病原体暴露的紧急处置预案。

8.11.2 在实验区域配备专用的应急处置箱（含碘伏、酒精、止血带、生理盐水等）和洗眼器、紧急冲淋装置。

8.11.3 发生动物咬伤、抓伤后，操作人员应立即停止实验，按以下步骤进行处置：

a) 立即从伤口的近心端向远心端轻轻挤压，挤出伤口内的污染物，避免用力挤压导致病原体深入组织；

b) 用肥皂水或流动的清水对伤口进行循环冲洗 15 分钟以上，然后用碘伏或 75% 乙醇对伤口进行消毒；

c) 若伤口涉及黏膜（如眼睛、口腔），应用大量生理盐水或流动的清水进行冲洗，冲洗时间不少于 15 分钟；

d) 及时向实验动物医师和生物安全委员会报告。根据动物的病原背景、咬伤程度评估感染风险，决定是否接种狂犬疫苗、破伤风疫苗或进行血清学观察、预防性治疗，并建立暴露处置档案，记录处置过程和随访结果。

8.12 过敏源管理

8.12.1 实验动物的皮屑、毛发、尿液蛋白等是常见的强过敏源，易引发实验人员的过敏性鼻炎、哮喘、皮炎等疾病。

8.12.2 实验动物设施应加强排风系统的运行管理，确保室内空气的及时排出，降低过敏源的浓度。

8.12.3 在开展大鼠、小鼠、豚鼠等易产生过敏源的实验动物操作时，要求人员佩戴高效防护口罩和护目镜，穿戴专用的防护服和手套。

8.12.4 建立人员过敏档案，对有过敏史的人员，应根据过敏情况调整其工作岗位，避免接触过敏源。

8.13 健康监测与职业监督

建立实验动物设施从业人员全周期的健康监测与职业监督体系，切实保障从业人员的身体健康和生命安全：

a) **健康档案建立：**为所有从业人员建立完善的健康档案，记录人员的基本信息、岗前体检结果、定期体检结果、疫苗接种记录、实验室暴露史、过敏史等内容，健康档案保存期限不少于从业人员离职后 3 年；

b) **岗前健康检查：**从业人员上岗前应进行全面的健康检查，评估其是否存在免疫缺陷、慢性呼吸道疾病、心血管疾病或对特定实验动物、病原体的过敏症，对不适合从事相关工作的人员，应不予录用或调整工作岗位；

c) **定期健康监测：**对从事 BSL-3 及以上病原体实验的人员，应每 6 个月进行 1 次专项健康监测，定期留取血清样本作为基础对照，监测特异性抗体水平；其他从业人员应每年进行 1 次全面的健康体检；

d) **疫苗接种：**鼓励并组织从业人员接种乙肝、狂犬病、流感、破伤风等相关疫苗，提高从业人员的自身免疫力，降低感染风险；

e) **职业健康监护：**对发生实验室暴露或出现疑似感染症状的人员，应及时进行医学观察和诊断治疗，必要时暂停其工作，待身体恢复后再根据情况决定是否返岗。

8.14 应急预案与演练

8.14.1 应急预案制定

8.14.1.1 实验动物设施应根据自身的风险等级和实验活动特点，制定详细、可操作的生物安全应急预案。

8.14.1.2 应急预案应涵盖病原体泄漏、实验动物逃逸、实验室感染、火灾、停电、停水等各类突发状况，明确应急处置的组织机构、职责分工、处置流程、应急物资、联络方式等。

8.14.1.3 应急预案应与当地的卫生健康、疾控、应急管理等部门应急预案相衔接。定期进行修订和完善，修订周期不超过 3 年。

8.14.2 应急处置要求

应急处置要求包括：

a) 病原体泄漏处置：如发生感染性物料洒落、病原体泄漏等情况，应立即疏散现场人员，封闭泄漏区域，设置警示标识；由具备相应资质的专业人员穿戴好个人防护装备，使用专用的中和制剂和消毒设备对泄漏区域进行彻底的消杀，消杀完成后应进行采样监测，确认无病原体残留后方可恢复使用；

b) 实验动物逃逸处置：如发生感染实验动物逃逸，应立即封闭设施出入口和相关区域，对设施内所有缝隙、角落进行封堵，配备专用的诱捕装置进行诱捕；对逃逸动物接触过的区域和物品进行全面消毒，若逃逸动物为高危险度病原体感染动物，应立即向当地生物安全管理部门报告。

8.14.3 应急演练

8.14.3.1 建立定期应急演练机制，实验动物设施应每年至少开展 1 次生物安全应急演练。

8.14.3.2 演练内容应涵盖应急预案中的主要突发状况，演练结束后应进行总结评估，分析演练过程中存在的问题和不足。

8.14.3.3 针对问题制定整改方案，不断优化应急预案和应急处置流程，提高从业人员的应急处置能力和协同配合能力。

8.15 信息化与动态监管

可引入实验室信息管理系统（LIMS）和物联网监测技术，构建实验动物病原体生物安全数字化、智能化的动态监管体系：

a) 利用 LIMS 系统对实验动物的来源、健康状况、病原筛查结果、感染周期、死因分析，以及病原体的引进、保存、使用、处置等信息进行数字化管理，实现数据的可追溯、可查询、可统计；

b) 通过传感器对实验动物设施内的空气压差、温湿度、换气次数、HEPA 过滤器运行状态、高压灭菌器参数等进行 24 小时实时监测，设置预警红线，当监测指标超出正常范围时，系统应自动发出声光报警，及时提醒工作人员采取措施；

c) 建立生物安全管理数据平台，对设施的运行状态、实验活动、安全评价、人员培训、应急处置等数据进行整合分析，为生物安全风险的预判、防控和管理决策提供数据支撑。

附录 A

(资料性)

实验动物病原微生物分类名录

A.1 一类病原微生物

暂无。

A.2 二类病原微生物 (高致病性, 易引发动物烈性传染病, 部分为人畜共患病)

猪瘟病毒、鸡新城疫病毒、狂犬病病毒、兔病毒性出血症病毒、布氏杆菌。

A.3 三类病原微生物 (致病性较强, 含多种人兽共患病、常见动物病病原)

A.3.1 多种动物共患病病原微生物

仙台病毒 (Sendai)、沙门氏菌、巴氏杆菌、结核分枝杆菌、兔支气管鲍特杆菌、致病性大肠杆菌、致病性链球菌、支气管鲍特杆菌、鹦鹉热衣原体、弓形虫。

A.3.2 小鼠病原微生物

鼠痘病毒 (ECTV)、仙台病毒 (Sendai)、小鼠肝炎病毒 (MHV)、小鼠细小病毒 (MVM/MPV)、多瘤病毒 (Polyoma)、淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 (LCMV)、小鼠腺病毒、肺炎病毒 (PVM)、肺支原体 (Mycoplasma pulmonis)、溶神经支原体。

A.3.3 大鼠病原微生物

仙台病毒 (Sendai)、大鼠细小病毒 (RPV/H-1)、淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 (LCMV)、大鼠腺病毒、肺炎病毒 (PVM)、肺支原体 (Mycoplasma pulmonis)。

A.3.4 兔病原微生物

兔粘液瘤病病毒、野兔热土拉杆菌、绿脓杆菌、兔球虫。

A.3.5 犬病原微生物

犬细小病毒 (CPV)、犬瘟热病毒、犬传染性肝炎病毒。

A.3.6 非人灵长类病原微生物

猴疱疹病毒 1 型 (B 病毒)、猴免疫缺陷病毒 (SIV)、猴痘病毒、日本脑炎病毒。

A.4 四类病原微生物 (危险性小、低致病力)

金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、小鼠球虫、贾第虫 (鞭毛虫)、螨虫、鼠虱、大鼠球虫、结肠小袋纤毛虫、皮肤癣菌、兔虱、跳蚤、蛔虫、绦虫、钩虫、犬虱、隐球菌、血吸虫。

A.5 说明

本名录仅适用于实验动物相关环境及设施风险分级参考，病原微生物法定分类以现行有效的《动物病原微生物分类名录》（2026 年 4 月 1 日发布）和《人间传染的病原微生物目录》（2023 年版）的有效版本为准。

本名录聚焦实验动物繁育、感染实验特有病原，剔除农业养殖专属疫病、纯人间传播病原，仅收录小鼠、大鼠、兔、犬、非人灵长类等主要实验动物病原。

附录 B
(资料性)
实验动物重大疾病名录

B.1 一类传染病、寄生虫病

暂无。

B.2 二类传染病、寄生虫病

B.2.1 人兽共患病

实验动物二类病原感染人兽共患病包括：

- a) 狂犬病 Infection with rabies virus;
- b) 布鲁氏菌病 Infection with *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* and *Brucella suis*;
- c) 弓形虫病 *Toxoplasmosis multilocularis*;
- d) 钩端螺旋体病 *Leptospirosis*;
- e) 日本脑炎 *Japanese encephalitis*;
- f) 旋毛虫病 Infection with *Trichinella* spp.;
- g) 结核病 Infection with *Mycobacterium tuberculosis* complex;
- h) 流行性出血病感染 Infection with epizootic haemorrhagic disease;
- i) 小肠结肠炎耶尔森菌病 *Yersinia enterocolitica*。

B.2.2 多种实验动物病

多种实验动物病包括：

- a) 兔粘液瘤病 *Myxomatosis*;
- b) 兔出血症 *Rabbit haemorrhagic disease*;
- c) 猴痘 *Monkey pox*;
- d) 猴疱疹病毒 I 型 (B 病毒) 感染症 *Cercopithecine Herpesvirus Type I (B virus)* infectious diseases;
- e) 猴病毒性免疫缺陷综合征 *Simian virus immunodeficiency syndrome*;
- f) 马尔堡出血热 *Marburg haemorrhagic fever*;
- g) 犬瘟热 *Canine distemper*;
- h) 犬传染性肝炎 *Infectious canine hepatitis*;

- i) 犬细小病毒感染 Canine parvovirus infection;
- j) 水貂阿留申病 Mink aleutian disease;
- k) 水貂病毒性肠炎 Mink viral enteritis;
- l) 猫泛白细胞减少症(猫传染性肠炎)Feline panleucopenia (Feline infectious enteritis)。

B. 2. 3 猪病

实验猪病包括:

- a) 猪细小病毒感染 Porcine parvovirus infection;
- b) 猪链球菌病 Swine streptococcosis;
- c) 猪支原体肺炎 Mycoplasmal hyopneumonia;
- d) 猪流行性感冒 Swine influenza。

B. 2. 4 禽病

实验禽病包括:

- a) 鸭病毒性肠炎（鸭瘟）Duck virus enteritis;
- b) 鸡传染性支气管炎 Avian infectious bronchitis;
- c) 传染性法氏囊病 Infectious bursal disease;
- d) 鸭病毒性肝炎 Duck virus hepatitis;
- e) 鹅细小病毒感染（小鹅瘟）Goose parvovirus infection;
- f) 鸡白痢 Pullorum disease;
- g) 禽伤寒 Fowl typhoid;
- h) 禽衣原体病（鹦鹉热）Avian chlamydiosis。

B. 3 其他传染病、寄生虫病

B. 3. 1 人兽共患病

其他人兽共患病包括:

- a) 大肠杆菌病 Colibacillosis;
- b) 李斯特菌病 Listeriosis;
- c) 放线菌病 Actinomycosis;
- d) 肝片吸虫病 Fasciolasis;
- e) 丝虫病 Filariasis;
- f) 葡萄球菌病 Staphylococcosis;

g) 血吸虫病 Schistosomiasis。

B. 3. 2 啮齿类动物病

其他啮齿类动物病包括：

- a) 兔球虫病 Rabbit coccidiosis;
- b) 淋巴细胞性脉络丛脑膜炎 Lymphocytic choriomeningitis;
- c) 鼠痘 Mouse pox;
- d) 鼠仙台病毒感染症 Sendai virus infectious disease;
- e) 小鼠肝炎 Mouse hepatitis。

B. 3. 3 猪病

其他猪病包括：

- a) 猪副伤寒 Swine salmonellosis;
- b) 猪流行性腹泻 Porcine epizootic diarrhea。

B. 3. 4 绵羊和山羊病

其他绵羊和山羊病包括：

- a) 山羊传染性胸膜肺炎 Contagious caprine pleuropneumonia;
- b) 羊沙门氏菌病（流产沙门氏菌） Salmonellosis(S.abortusovis)。

B. 3. 5 禽病

其他禽病包括：

- a) 传染性鼻炎 Infectious coryza;
- b) 鸡球虫病 Avian coccidiosis。

附录 C

(资料性)

实验动物病原微生物检测清单

C.1 国际主要实验动物机构检测差异

国际主要实验动物机构检测差异如下：

a) **FELASA (欧盟)**：分类最细致，对病毒和寄生虫筛查项最多，强调人畜共患病原的零携带，适用于欧盟及国际合作实验，对 **SPF** 级动物要求最严苛；

b) **Jackson Laboratory (JAX, 美国)**：侧重免疫缺陷动物的病原筛查，对普通 **SPF** 级动物部分条件致病菌按需检测，核心关注病原对实验结果的干扰，肿瘤学/免疫学实验动物筛查最专业；

c) **Charles River (CR, 美国)**：全球实验动物生产龙头，检测标准兼顾通用性和实操性，病毒/细菌必检项与 **FELASA** 基本一致，对真菌/寄生虫筛查略简化，适用于规模化生产；

d) **日本实验动物中央研究所 (JLAC, 日本)**：参考 **FELASA** 标准，新增部分亚洲特有病原（如日本脑炎病毒）筛查，对兔/豚鼠的病原检测项多于欧美机构。

C.2 国际主要实验动物机构筛查原则

国际主要实验动物机构筛查原则包括：

a) **人畜共患病原**：均列为最高等级必检项，严禁任何实验动物携带（如 **LCMV**、弓形虫、沙门氏菌、**B** 病毒、结核分枝杆菌）。

b) **干扰实验的病原**：均列为必检项（如鼠痘病毒、仙台病毒、小鼠肝炎病毒、肺炎原体），避免影响免疫、肿瘤、呼吸等实验结果。

c) **免疫缺陷动物**：各机构均提级筛查，增加真菌、条件致病菌、细小病毒等检测项，因免疫缺陷鼠对病原易感性远高于正常动物。

d) **非人灵长类**：筛查项最全面，重点关注人畜共患病和灵长类特有病原（如 **SIV**、**B** 病毒、猴痘病毒），管控最严格。

C.3 不同实验动物病原微生物检测清单

不同实验动物病原微生物检测清单见表 C.1-C.6。

表 C.1 小鼠病原微生物检测清单

病原类型	病原名称	危险等级	国际检测机构	检测属性	常用检测方法	备注
------	------	------	--------	------	--------	----

病毒	鼠痘病毒 (ECTV)	三类	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	RT-PCR、病毒 分离、血清学检 测 (IFA)	烈性传染病, 破 坏小鼠种群, 国 标/国际必检项
病毒	仙台病毒 (Sendai)	三类	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	RT-PCR、HI 抗体检测、 ELISA	最常见呼吸道 病毒, 严重干扰 免疫/呼吸实验
病毒	小鼠肝炎病毒 (MHV)	三类	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	RT-PCR、 ELISA、免疫荧 光	对裸鼠/SCID 鼠致死率高, 干 扰肠道/肝脏实 验
病毒	小鼠细小病毒 (MVM/MPV)	三类	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	Nested-PCR、 血清学检测	影响造血/肿瘤 学实验, 免疫缺 陷鼠易感
病毒	多瘤病毒 (Polyoma)	三类	FELASA、 JAX、CR	必检	PCR、病毒分 离、IFA	诱导肿瘤发生, 干扰肿瘤实验, JLAC 列为次 重点
病毒	淋巴细胞脉络 丛脑膜炎病毒 (LCMV)	三类	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	RT-PCR、IFA、 中和试验	人畜共患病, 全 机构最高等级 必检
病毒	小鼠腺病毒	三类	FELASA、 CR、JLAC	选检	RT-PCR、 ELISA	呼吸道/消化道 感染, JAX 仅 对免疫缺陷鼠 检测
病毒	肺炎病毒 (PVM)	三类	FELASA、 CR、JLAC	选检	RT-PCR、血清 学检测	呼吸道感染, JAX 按需筛查
细菌/ 支原体	肺支原体 (Mycoplasma pulmonis)	三类	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	PCR、支原体培 养、ELISA	呼吸道感染, 干 扰呼吸生理实 验, 国际呼吸实 验重点排除
细菌/ 支原体	溶神经支原体	三类	FELASA、 CR、JLAC	选检	PCR、支原体分 离	侵犯神经系统, JAX 仅对神经 实验鼠群筛查
细菌	沙门氏菌 (鼠伤 寒亚型为主)	三类 (多 种动 物共 患病)	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	细菌培养、生化 鉴定、PCR	人畜共患病, 国 标/国际均严禁 携带

细菌	致病性大肠杆菌	三类 (多种动物共患病)	FELASA、CR、JLAC	必检	细菌培养、血清型鉴定、毒力基因 PCR	肠道感染, JAX 按需筛查
细菌	金黄色葡萄球菌	四类	FELASA、CR、JLAC	选检	细菌培养、药敏试验	条件致病菌, JAX 仅对免疫缺陷鼠检测
真菌	白色念珠菌	四类	FELASA、CR、JLAC	选检	真菌培养、镜检、生化鉴定	深部真菌感染, JAX 仅对免疫缺陷鼠必检
寄生虫	弓形虫	三类 (多种动物共患病)	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	PCR、IFA、动物接种	人畜共患病, 致小鼠流产/畸胎
寄生虫	小鼠球虫	四类	FELASA、CR、JLAC	必检	粪便镜检(卵囊)、组织病理学	肠道寄生虫, 干扰消化实验
寄生虫	贾第虫(鞭毛虫)	四类	FELASA、CR、JLAC	选检	粪便镜检(包囊/滋养体)、PCR	肠道感染, JAX 按需筛查
体外寄生虫	螨虫、鼠虱	四类	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	皮肤刮取镜检、肉眼检查	传播病原, 致动物应激, 影响实验结果稳定性

表 C.2 大鼠病原微生物检测清单

病原类型	病原名称	危险等级	国际检测机构	检测属性	常用检测方法	备注
病毒	仙台病毒 (Sendai)	三类	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	RT-PCR、HI 抗体检测、ELISA	呼吸道感染, 干扰免疫/呼吸实验
病毒	大鼠细小病毒 (RPV/H-1)	三类	FELASA、CR、JLAC	必检	Nested-PCR、血清学检测	影响造血系统, JAX 重点筛查, 血液实验核心排除项
病毒	淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 (LCMV)	三类	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	RT-PCR、IFA、中和试验	人畜共患病, 全机构最高等级必检

病毒	大鼠腺病毒	三类	FELASA、 CR、JLAC	选检	RT-PCR、 ELISA	呼吸道感染， JAX 按需筛查
病毒	肺炎病毒 (PVM)	三类	FELASA、 CR、JLAC	选检	RT-PCR、血清 学检测	呼吸道感染， JAX 按需筛查
细菌/ 支原体	肺支原体 (<i>Mycoplasma pulmonis</i>)	三类	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	PCR、支原体培 养、ELISA	呼吸道感染，干 扰呼吸生理实 验，国际呼吸实 验重点排除
细菌	沙门氏菌	三类 (多种 动物共 患病)	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	细菌培养、生化 鉴定、PCR	人畜共患病，严 禁携带
细菌	致病性大肠杆 菌	三类 (多种 动物共 患病)	FELASA、 CR、JLAC	必检	细菌培养、毒力 基因 PCR	肠道感染，JAX 按需筛查
细菌	支气管鲍特杆 菌	三类 (猪病 /兔病)	FELASA、 CR、JLAC	选检	细菌培养、 PCR、生化鉴定	呼吸道条件致 病菌，干扰呼吸 实验
真菌	白色念珠菌	四类	FELASA、 CR、JLAC	选检	真菌培养、镜检	深部真菌感染， JAX 仅对免疫 缺陷鼠检测
寄生 虫	弓形虫	三类 (多种 动物共 患病)	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	PCR、IFA、动 物接种	人畜共患病，致 大鼠生殖异常
寄生 虫	大鼠球虫	四类	FELASA、 CR、JLAC	必检	粪便镜检(卵 囊)、组织病理 学	肠道寄生虫，干 扰消化实验
体外 寄生 虫	螨虫、鼠虱	四类	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	皮肤刮取镜检、 肉眼检查	传播病原，致动 物应激，影响实 验结果稳定性

表 C.3 豚鼠病原微生物检测清单

病原 类型	病原名称	危险等 级	国际检测 机构	检测 属性	常用检测方法	备注
病毒	仙台病毒 (Sendai)	三类 (多种	FELASA、 CR、JLAC	必检	RT-PCR、HI 抗体检测、	呼吸道感染，豚鼠高度 易感，JAX 按需筛查

	)	动物共患病)			ELISA	
细菌	沙门氏菌	三类 (多种动物共患病)	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	细菌培养、生化鉴定、PCR	人畜共患病, 严禁携带
细菌	巴氏杆菌	三类 (多种动物共患病)	FELASA、CR、JLAC	必检	细菌培养、PCR、血清型鉴定	致豚鼠败血症/肺炎, 烈性感染
细菌	金黄色葡萄球菌	四类	FELASA、CR、JLAC	选检	细菌培养、药敏试验	皮肤/黏膜感染, 条件致病菌
细菌	致病性链球菌	三类 (多种动物共患病)	FELASA、CR、JLAC	选检	细菌培养、生化鉴定、PCR	化脓性感染, 干扰免疫实验
寄生虫	弓形虫	三类 (多种动物共患病)	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	PCR、IFA、动物接种	人畜共患病, 致豚鼠生殖异常
寄生虫	结肠小袋纤毛虫	四类	FELASA、JLAC	必检	粪便镜检(包囊/滋养体)、组织病理学	肠道寄生虫, CR/JAX不常规检测, 豚鼠特有常见病原
体外寄生虫	螨虫、虱	四类	FELASA、CR、JLAC	必检	皮肤刮取镜检、肉眼检查	传播病原, 致动物应激, 影响实验结果稳定性

表 C. 4 兔病原微生物检测清单

病原类型	病原名称	危险等级	国际检测机构	检测属性	常用检测方法	备注
病毒	兔病毒性出血症病毒 (RHDV)	二类	FELASA、CR、JLAC	必检	RT-PCR、ELISA、血凝试验	兔烈性传染病, 全机构零容忍, JAX仅查实验用兔
病毒	兔粘液瘤病毒	三类	FELASA、CR、JLAC	必检	RT-PCR、病毒分离、IFA	致兔皮肤肿瘤/死亡, 烈性感染
细菌	沙门氏菌	三类(多种动物共患病)	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	细菌培养、生化鉴定、PCR	人畜共患病, 严禁携带

细菌	巴氏杆菌	三类（多种动物共患病）	FELASA、CR、JLAC	必检	细菌培养、PCR、血清型鉴定	兔出血性败血症主要病原，JAX 仅查实验用兔
细菌	野兔热土拉杆菌	三类	FELASA、CR、JLAC	必检	细菌培养、PCR、动物接种	人畜共患病，致兔败血症，国标附录A 三类收录
细菌	兔支气管鲍特杆菌	三类（兔病/猪病）	FELASA、CR、JLAC	必检	细菌培养、PCR、生化鉴定	致兔鼻炎/肺炎，干扰呼吸实验
细菌	绿脓杆菌	三类	FELASA、CR、JLAC	选检	细菌培养、生化鉴定、药敏试验	条件致病菌，免疫缺陷兔易感
真菌	皮肤癣菌(毛癣菌/小孢子菌)	四类	FELASA、CR、JLAC	必检	真菌培养、镜检、伍德灯检查	浅部真菌感染，JAX 仅查实验用兔
寄生虫	兔球虫	三类	FELASA、CR、JLAC	必检	粪便镜检（卵囊）、组织病理学	兔最常见肠道寄生虫，致死率高
寄生虫	弓形虫	三类（多种动物共患病）	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	PCR、IFA、动物接种	人畜共患病，致兔流产
体外寄生虫	螨虫、兔虱、跳蚤	四类	FELASA、CR、JLAC	必检	皮肤刮取镜检、肉眼检查、跳蚤捕捉	传播病原，JAX 仅查实验用兔

表 C.5 犬病原微生物检测清单

病原类型	病原名称	危险等级	国际检测机构	检测属性	常用检测方法	备注
病毒	犬细小病毒（CPV）	三类	FELASA、CR、JLAC	必检	RT-PCR、胶体金检测、ELISA	犬烈性肠道传染病，JAX 仅查实验用犬
病毒	犬瘟热病毒	三类	FELASA、CR、JLAC	必检	RT-PCR、IFA、ELISA	犬烈性传染病，全身感染，JAX 仅查实验用犬
病毒	犬传染性肝炎病毒	三类	FELASA、CR、JLAC	必检	RT-PCR、中和试验、ELISA	致犬肝炎/肾炎，JAX 仅查实验用犬

细菌	沙门氏菌	三类（多种动物共患病）	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	细菌培养、生化鉴定、PCR	人畜共患病，严禁携带
细菌	巴氏杆菌	三类（多种动物共患病）	FELASA、CR、JLAC	选检	细菌培养、PCR、血清型鉴定	致犬呼吸道/消化道感染
细菌	结核分枝杆菌	三类（多种动物共患病）	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	抗酸染色、细菌培养、PCR、结核菌素试验	人畜共患病，最高等级必检
真菌	皮肤癣菌	四类	FELASA、CR、JLAC	必检	真菌培养、镜检、伍德灯检查	浅部真菌感染，JAX 仅查实验用犬
寄生虫	弓形虫	三类（多种动物共患病）	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	PCR、IFA、动物接种	人畜共患病，致犬生殖异常/脑炎
寄生虫	蛔虫、绦虫、钩虫	四类	FELASA、JLAC、CR	必检	粪便镜检（虫卵/节片）、驱虫试验	肠道蠕虫，JAX 仅查致病性菌株
体外寄生虫	螨虫、犬虱、跳蚤	四类	FELASA、CR、JLAC	必检	皮肤刮取镜检、肉眼检查、跳蚤捕捉	传播病原，JAX 仅查实验犬

表 C. 6 非人灵长类病原微生物检测清单（猕猴/食蟹猴为主）

病原类型	病原名称	危险等级	国际检测机构	检测属性	常用检测方法	备注
病毒	猴疱疹病毒 1 型（B 病毒）	三类	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	PCR、病毒分离、中和试验、IFA	人畜共患病，可致人严重脑炎，全机构最高等级必检
病毒	猴免疫缺陷病毒（SIV）	三类	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	RT-PCR、Western Blot、ELISA	艾滋病模型相关，严格管控，严禁意外暴露
病毒	猴痘病毒	三类	FELASA、JAX、CR、JLAC	必检	RT-PCR、病毒分离、IFA	人畜共患病，烈性传染病，全机构零容忍
病毒	日本脑炎	三类	FELASA、	必检	RT-PCR、	人畜共患病，

	病毒		JLAC、CR		中和试验、 ELISA	JLAC 重点筛查 (亚洲特有)
细菌	沙门氏菌	三类(多种动物共患病)	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	细菌培养、 生化鉴定、 PCR	人畜共患病, 严禁携带
细菌	结核分枝杆菌	三类(多种动物共患病)	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	抗酸染色、 细菌培养、 PCR、结核 菌素试验	人畜共患病, 非人灵长类高度易感
细菌	鹦鹉热衣原体	三类(多种动物共患病)	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	PCR、衣原体培养、 IFA	人畜共患病, 致呼吸道/全身感染
真菌	曲霉菌	四类	FELASA、 CR、JLAC	选检	真菌培养、 镜检、组织 病理学	呼吸道真菌感染, 免疫缺陷猴易感
真菌	隐球菌	四类	FELASA、 CR、JLAC	选检	真菌培养、 墨汁染色、 PCR	中枢神经系统感染, JAX 仅查神经实验猴
寄生虫	弓形虫	三类(多种动物共患病)	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	PCR、IFA、 动物接种	人畜共患病, 致猴流产/脑炎
寄生虫	蛔虫、绦虫、血吸虫	四类/三类(牛病)	FELASA、 JLAC、CR	必检	粪便镜检 (虫卵/节片)、血吸虫环卵试验、PCR	肠道/血液蠕虫, JAX 重点筛查致病性菌株
体外寄生虫	螨虫、虱	四类	FELASA、 JAX、CR、 JLAC	必检	皮肤刮取 镜检、肉眼 检查	传播病原, 严格管控, 非人灵长类福利核心监测项

注 1: 美国 Jackson Laboratory (JAX)、Charles River (CR)、欧盟 FELASA、日本实验动物中央研究所 (JLAC)、中国国家标准 GB 14922 (GB)。

注 2: 检测方法为国内实验室主流方法, 兼顾国际检测方法。

注 3: 免疫缺陷动物需将所有选检项转为必检项, 新增真菌、条件致病菌筛查项。

C.4 本附录汇总国际实验动物机构病原筛查方案, 仅作参考。国内实验动物微生物强制检测项目执行 GB 14922 现行版本。