

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 羊驼微生物、寄生虫学等级
及监测》

编制说明

联系人：宋国华

联系电话：13007016851

编制单位：山西医科大学

时间：2026 年 7 月 10 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 羊驼微生物、寄生虫学等级及监测》编制说明

（一）任务来源及协助单位

羊驼因独特的纳米抗体表达能力，在生物医药、感染性疾病、神经科学等领域应用日益广泛，已成为我国重要的特色实验动物。目前国内仅部分地区出台地方及区域性团体标准，缺少全国统一的实验动物 羊驼微生物、寄生虫学等级及监测规范。各地病原管控、检测流程、结果判定尺度不一，既增加人畜共患病与动物疫病传播风险，也造成不同机构科研数据缺乏可比性，制约产业与科研发展。

山西省先行编制并实施 DB14/T 2667-2023《实验用羊驼 寄生虫和微生物学等级及监测》地方标准，经过两年实践验证，技术体系成熟、应用效果良好。为整合各地实践经验，统一全国技术要求，补齐实验动物标准体系短板，由山西医科大学牵头发起，中国科学院昆明动物研究所、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、山西七峰山农牧股份有限公司参与协作，经中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会审核批准，将《实验动物 羊驼微生物、寄生虫学等级及监测》列为团体标准制定项目。本项目旨在建立一套科学、统一、可操作的标准化流程，用于规范实验动物 羊驼微生物、寄生虫学等级及监测。

（二）主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等

主要工作过程：

1.资料梳理与方案制定（2026 年 3 月）

在中国实验动物学会的组织下，针对实验动物 羊驼微生物、寄生虫学等级及监测的规范化需求开展前期调研，系统梳理 GB 14925 等现行实验动物国家标准、国内羊驼养殖与科研应用资料，总结山西省地方标准实施经验，调研全国养殖企业、高校及科研院所实际需求，确定标准编制框架与技术路线。

2.组织申报与立项（2026 年 4 月）

牵头单位组织协作单位填写申报书，并向中国实验动物学会提交标准提案表及立项申请申请材料，并向标准管理机构提交申请。并进行了标准申请的立项答辩，4 月 30 日收到立项结果。

3.起草阶段（2026 年 5 月）

5月20日召开标准编制启动会，结合立项专家意见，依据 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》开展编写，结合羊驼生物学特性、饲养实操数据，划定范围、等级分类、检测要求、检测程序、检测方法、检测规则、结果判定、报告等核心章节，形成标准初稿。

4.征求意见阶段（2026年6月）

6月11日召开标准征求意见稿讨论会，对标准文本进行修改。6月30日召开标准征求意见稿定稿会，生成标准征求意见稿。

5.提交征求意见稿相关材料（2026年7月2日）

向中国实验动物学会提交征求意见稿、编制说明、专家意见汇总处理表、讨论会会议纪要、签到表及验证报告。

6.征求意见与修改完善（2026年x月）

起草组对收集到的意见进行归纳、分析和处理，对标准文本进行多轮修改，最终形成送审稿。

7.审查阶段（xxxx年x月）

中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会组织全体委员对标准审议，提出了意见。

8.报批阶段（xxxx年x月）

标准制定工作组对审查意见行修订，对专家意见进行了逐项反馈，形成了报批稿。

主要起草人及其所做的工作：

本标准的主要起草人：宋国华、庞文彪、陈朝阳、吕龙宝、夏长友、邓欣、王小勇、高继萍、郭永昌、梁宇翔、刘雅琪、杨鸣发、张飞燕、肖文娴。参与标准起草、修改、文献查询、资料收集、实验数据整理、提供实验技术支持等。

（三）标准编写背景

羊驼是哺乳纲、偶蹄目、骆驼科、美洲驼属毛肉兼用型的草食动物，其绒毛因细腻保暖、弹性优异，有“软黄金”的美称，在全球特种经济动物中占据重要地位。羊驼原产于南美洲，我国于2002年从澳大利亚首次引进，因其独特的免疫系统和生理构造逐渐成为医学研究的新焦点。羊驼源纳米抗体具有体积小、稳定性高、免疫原性低等优势，已被广泛应用于疾病诊疗和食品安全检测；羊驼的生

理学特征使其可用于多种医学模型的构建；其参与的辅助治疗活动为心理健康干预提供新途径；羊驼肠道或粪便中分离出的菌株及抗菌肽等物质，为替代抗生素及医疗材料开发提供资源。羊驼在新药研发、疾病诊断、基础生命科学研究等领域的应用持续拓展，已成为不可或缺的特色实验动物。

现阶段，国内尚无统一的全国性实验用羊驼微生物、寄生虫学管控标准。各地在病原筛查、等级划分、检测方法、结果判定上各行其是，一方面易造成动物群体性疫病爆发，传播人畜共患病，威胁从业人员与公共卫生安全；另一方面因实验动物质量不统一，导致跨单位科研数据难以比对，严重影响相关研究的科学性与延续性。

山西省发布的 DB14/T 2667-2023 地方标准，经过两年落地应用，在病原分级、监测流程、质量管控等方面积累了丰富的实践经验，配套检测技术成熟，具备全国推广的基础。同时，国内已形成完善的动物疫病检测技术体系，可为本标准实施提供技术支撑。

2026 年 4 月，中国农业科学院哈尔滨兽医研究所国家禽类实验动物资源库正式获得哈尔滨市科学技术局颁发的普通级实验羊驼《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》。标志着我国在羊驼实验动物规范化生产与使用方面取得重要突破，填补了国内标准化羊驼实验动物资源的空白，为纳米抗体研发、疾病防控等前沿领域提供了自主可控的实验动物保障，进一步助力我国科技创新事业发展。

2026 年，中国科学院昆明动物研究所发布实施多个实验动物羊驼云南省实验动物团体标准，覆盖实验羊驼全生命周期质量管控，是国内首套完整、成套的实验羊驼规范化标准体系。推动云南形成标准化实验羊驼繁育、免疫服务、纳米抗体制备完整产业链，培育抗体药物、体外诊断试剂特色产业。

本次编制团体标准，旨在将地方成熟经验升级为全国通用规范，统一实验用羊驼微生物、寄生虫等级划分、监测方法与管理要求。同时明确适用边界：以科研、教学、检定等实验用途为主的羊驼，执行本标准及实验动物相关法规；农业养殖用途羊驼，遵循畜禽防疫相关规范，两类场景用途不同、执行标准不同，不存在适用冲突。

（四）标准编制原则

1.协调性原则：严格遵循《实验动物管理条例》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国动物防疫法》等法律法规，全面衔接 GB/T 14922.1、GB/T 14922.2 等国家实验动物通用标准。作为全国性团体标准，全文仅采用现行国标、行标，不引用地方性标准，保证标准体系协调统一。

2.科学性原则：等级划分、检测项目、抽样比例、判定规则等内容，均结合羊驼流行病学调查数据、长期监测记录、地方标准应用效果及第三方试验结果综合确定，重点筛选人畜共患病、动物烈性传染病、干扰科学实验的病原，技术内容科学严谨、有据可依。

3.实用性与可操作性原则：区分必检项目和必要时检测项目，兼顾质量管控要求与基层工作负荷；采样、检测、判定流程贴合国内各级实验室、养殖单位的现有条件，适配不同规模主体，便于全国落地执行。

4.规范性原则：严格按照 GB/T 1.1—2020 要求统一全文体例、标题层级、表格、附录及文字表述，修正各类格式与文字错误，依据附录用途合理划分附录类型，符合团体标准编制规范。

5.生物安全与动物福利原则：结合实验动物管理相关要求，补充动物福利、实验废物、动物尸体处置等内容，在采样、检测、全流程管理中落实生物安全与伦理要求。

（五）确定标准主要内容的论据

本标准以山西七峰山农牧股份有限公司、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所羊驼养殖实际调研考察为基础，结合国内行业现状及国标体系要求编制，各章节核心内容及编制依据如下：

1.范围

本文件规定了实验动物 羊驼微生物、寄生虫学等级及监测的术语和定义、等级分类、监测要求、监测程序、监测方法、监测规则、结果判定、判定结论、报告。

本文件适用于羊驼微生物、寄生虫等级及监测。

编制依据：覆盖实验用羊驼日常监测、引种检疫、资质审核、实验应用等全业务场景，参考国内同类实验动物标准的范围划定规则，界定清晰、贴合行业实际。

2.规范性引用文件

本文件引用 GB/T 14922 系列实验动物标准、各类病原检测国标、农业行业标准、出入境检疫规范等现行有效文件。

GB/T 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测

GB/T 14926.46 实验动物 钩端螺旋体检测方法

GB/T 14926.8 实验动物 支原体检测方法

GB/T 18089 蓝舌病病毒分离、鉴定及血清中和抗体检测技术

GB/T 18448.1 实验动物 体外寄生虫检测方法

GB/T 18448.2 实验动物 弓形虫检测方法

GB/T 18448.6 实验动物 蠕虫检测方法

GB/T 18448.10 实验动物 肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法

GB/T 18641 伪狂犬病诊断技术

GB/T 18646 动物布鲁氏菌病诊断技术

GB/T 18647 动物球虫病诊断技术

GB/T 18653 胎儿弯曲杆菌的分离鉴定方法

GB/T 18637 牛病毒性腹泻/粘膜病诊断技术规范

GB/T 18935 口蹄疫诊断技术

GB/T 23239 伊氏锥虫病诊断技术

GB/T 27637 副结核分枝杆菌实时荧光 PCR 检测方法

GB/T 27639 结核病病原菌实时荧光PCR检测方法

GB/T 27982 小反刍兽疫诊断技术

NY/T 541 兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范

NY/T 561 动物炭疽诊断技术

SN/T 1086 牛生殖道弯曲杆菌病检疫技术规范

SN/T 1087 Q热检疫技术规范

NY/T 1468 丝状支原体山羊亚种检测方法

NY/T 1244 接触传染性脓疱皮炎诊断技术

NY/T 1466 动物棘球蚴病诊断技术

NY/T 1949 隐孢子虫卵囊检测技术改良抗酸染色法

SN/T 3499 新孢子虫病检疫技术规范

编制依据：所引用标准均为国内动物病原检测领域通用、成熟的技术依据，检测方法经过长期行业验证，可直接应用于羊驼检测工作。

3.术语和定义

明确实验羊驼、普通级羊驼、无特定病原体羊驼三类核心术语。

3.1 羊驼 alpaca

经人工培育，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、检定及其他科学实验的羊驼。

3.2 普通级 conventional (CV) alpaca

不携带规定的人兽共患病和羊驼烈性传染病病原的羊驼。

3.3 无特定病原体级 specific pathogen free (SPF) alpaca

除普通级羊驼应排除的病原外，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羊驼。

编制依据：参照 GB/T 39759《实验动物 术语》及国内实验动物分级通用定义，结合羊驼管控特点制定；优化简称表述，删除重复文字，使术语简洁规范，与全国实验动物术语体系保持一致。

4.微生物、寄生虫学等级分类

将实验用羊驼划分为普通级、SPF 级两个等级，分别明确两类羊驼需要排除的寄生虫、微生物种类。

编制依据：参考国内实验动物通用分级模式，结合羊驼疫病流行特征设定分级阈值。普通级重点管控人畜共患病、动物烈性传染病；SPF 级在普通级基础上，增加条件致病菌、实验干扰性病原管控，分级逻辑符合实验动物质量管控的通用思路，同时匹配羊驼物种特点。

5.检测要求

划分外观检查、寄生虫检测、微生物检测三大模块，将检测项目分为必须检测项目和必要时检测项目，并明确两类项目的适用场景。

编制依据：外观检查是动物健康初步筛查的基础手段；项目分类方式参考行业通行做法，常规质量评价执行必检项目，引种、办证、疑似感染等特殊场景执

行补充检测，既守住质量底线，又合理控制检测工作量，该模式经过两年地方应用验证，实操性强。

(1) 羊驼寄生虫的种类有很多，常见的有疥螨、痒螨、线虫、莫尼茨绦虫、贝氏莫尼茨绦虫、弓形虫、贾第鞭毛虫、隐孢子虫、伊氏锥虫等。螨病是由疥螨科的螨类寄生虫寄生于羊驼的体表或表皮内所引起的慢性皮肤病。在羊驼中，常见的螨病有疥螨病和痒螨病。这些病原体可以通过接触传染引起患病的羊驼发生剧烈的瘙痒，同时引发各种类型的皮肤炎。不同种类的螨虫引起不同形式的螨病，例如，疥螨会引起疥螨病，而痒螨则会导致痒螨病等。羊驼绦虫病是由裸头科莫尼茨属的扩展莫尼茨绦虫和贝氏莫尼茨绦虫寄生于羊驼小肠内引起的疾病。在南美洲的一些地区，这两种绦虫对羊驼的危害较为严重，而在中国也曾经发生过羊驼扩展莫尼茨绦虫感染的病例。**Jin** 等在中国山西羊驼的血液样本中通过血清学检测发现刚地弓形虫感染的证据；**Diana** 等在秘鲁腹泻羊驼的粪便样本中检测到贾第鞭毛虫的存在。

(2) 羊驼可感染口蹄疫病毒、蓝舌病病毒、布鲁氏菌、传染性脓疱病病毒、中东呼吸综合征冠状病毒、伪狂犬病病毒、流行性感冒病毒、牛病毒性腹泻病毒、小反刍兽疫病毒、星状病毒、脑心肌炎病毒等病毒性病原体。

口蹄疫病毒是口蹄疫的病原，这种病毒会在羊、牛、猪和羊驼之间互相传播。特别是羊驼十分容易感染口蹄疫病毒，传播渠道以呼吸道为主，饲料和饮水被病原污染以后也会传播。羊驼口蹄疫潜伏期为 48~72 h，感染初期舌部会出现水疱，随后会遍布全身，表现出发热、食欲减退、精神沉郁、间歇性跛行、流涎等症状，容易导致羔羊驼急性夭折、妊娠期母羊驼流产。当前针对口蹄疫病没有特异治疗方法，大多以预防为主，即每年定期进行羊驼口蹄疫疫苗接种。

Sophette 等在南非的羊驼尸体中分离出蓝舌病病毒；**Qing** 等在中国山西羊驼中检出牛病毒性腹泻病毒和小反刍兽疫病毒；**Leonore** 等在瑞士羊驼的中枢神经系统中检测到的嗜神经性星状病毒。羊驼还可感染 A 型产气荚膜梭菌、C 型产气荚膜梭菌、D 型产气荚膜梭菌、腐败梭菌、破伤风梭菌、结核菌、副结核分枝杆菌、牛分支结核杆菌、炭疽杆菌、布鲁氏菌、李氏杆菌、大肠杆菌、C 群兽疫链球菌、牛放线菌等细菌性病原体。如，管飘萍等在宿迁送检的羊驼病料中分离鉴定出产气荚膜梭菌；**García-Bocanegra** 等在三只西班牙羊驼中分离鉴定出

牛分枝杆菌。布鲁氏菌病是由布鲁氏菌引发的人畜共患性传染病，属于细菌性传染，在羊、牛、猪等家畜动物饲养中比较常见，多经消化道进行传播，侵害生殖系统。羊驼具有布鲁氏菌易感性，感染该病后，妊娠母羊驼会流产，需提前接种疫苗，发病后要及时使用广谱性抗生素。

6.检测程序

规定外观检查、样本采集、实验室检测、结果判定的全流程操作要求，明确采样部位、样本保存。

编制依据：采样、储运要求参照 NY/T 541《兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范》等通用标准，结合羊驼体型、生理特征优化操作细节，流程符合病原检测通用作业规范。

7.检测方法

逐条列明各类寄生虫、微生物对应的现行检测标准与操作方法。

编制依据：全部选用国内普及度高、检出结果稳定的国标、行标方法。现有通用检测方法技术原理成熟，可完全适用于羊驼样本检测，无需单独增设专用检测方法。

8.检测规则

明确检测频率、抽样方式、分档取样数量及样本管理要求。

编制依据：每 3 个月一次的检测周期，沿用实验动物通用监测频率；抽样数量结合种群规模、统计学原则及养殖现场实操情况设定，兼顾抽样有效性与现场工作效率，经过试点单位长期应用验证。

9.结果判定与判定结论

针对抗体、虫体、抗原、核酸等不同检测形式制定判定标准，明确群体整体合格、不合格的判定规则。

编制依据：判定逻辑对标 GB/T 1492 系列实验动物标准，结合羊驼疫病特点微调指标阈值，规则统一、界定清晰，便于全国检测人员统一执行判定尺度。

检测结果存疑，需进一步确诊时，应结合临床症状和前期检测结果，按照表 3 和表 4 中监测方法的要求采集动物组织或特定样本进行进一步检测。

在各等级实验羊驼的微生物学、寄生虫检测过程中，任一指标不符合该等级要求，则判为不符合。

10.报告

根据检测结果，出具报告。

（六）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

1.主要试验（或验证）的分析

本标准中实验羊驼微生物、寄生虫采样、分离培养、血清学、病原鉴定、虫体检测等监测方法，均直接规范性引用现行有效国家标准和行业标准，编制团队对羊驼的微生物和寄生虫的检测方法委托国家禽类实验动物资源库和太原市动物检测中心分别进行抽检验证。太原市动物检测中心对羊驼的口蹄疫病毒、小反刍兽疫病毒、布鲁氏菌检测，检测依据为 GB/T 18935 口蹄疫诊断技术、GB/T 27982 小反刍兽疫诊断技术和 GB/T 18646 动物布鲁氏菌病诊断技术，对抽样方案、检测方法、判定指标开展全工况测试，所有技术指标均稳定达标。国家禽类实验动物资源库对棘球蚴（CE）、口蹄疫病毒（FMDV）、布鲁氏菌（Br）、支原体（MP）、副结核分枝杆菌（MAP）、胎儿弯曲菌（Cf）、蓝舌病病毒（BTV）、弓形虫（*T. gondii*）、小反刍兽疫病毒（PPRV）、牛病毒性腹泻黏膜病病毒（BVDV）检测方法进行验证，检测方法稳定可行。综合验证结果表明，本标准技术成熟、指标合理、落地性强，可在全国范围内推广使用。

2.技术经济论证

1）技术层面：本标准完全依托国内现有实验动物、畜禽检测技术体系，无需新增专用设备、研发新技术，各级实验室、养殖单位均可依托现有条件开展工作。同时通过项目分类实现分级管控，技术门槛适中，适配全国不同发展水平的单位。

2）经济层面：短期仅需统一监测流程、规范表单，无大额改造与设备投入。长期来看，统一标准可减少跨区域复检、疫病治疗、种群淘汰等成本；标准化的实验动物可降低科研重复试验概率，节约科研经费；规范废物处置也能有效规避环保与生物安全合规风险，综合降本效果显著。

3.预期经济效果与社会效益

1) 经济效益：推动国内实验用羊驼产业从粗放管理转向标准化管控，提升实验动物及相关生物制品品质，带动检测服务、养殖、试剂耗材等上下游产业协同发展，完善特色实验动物产业生态。

2) 社会效益：填补全国实验用羊驼微生物、寄生虫领域的标准空白，进一步完善我国实验动物标准体系；强化人畜共患病与动物疫病防控，保障公共卫生安全；统一科研实验的数据基准，助力免疫学、生物医药、传染病等领域创新发展，提升我国在纳米抗体等前沿领域的科研与标准话语权。

（七）采用国际标准和国外先进标准的程度

经文献检索，目前国际标准化组织、世界各国均无针对实验用羊驼微生物、寄生虫学等级及监测的专项标准，仅存在部分羊驼疫病流行病学研究文献。

本标准立足我国羊驼养殖规模、应用场景、检测能力和实验动物管理体系自主编制，整体技术内容贴合国内行业现状。未采用任何国际标准、国外国家标准、行业标准。

（八）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准严格遵守《实验动物管理条例》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国动物防疫法》等国家现行法律法规，全部条款均符合上位法要求。

本标准以国家标准 GB/T 14922 实验动物微生物寄生虫学等级及监测为基础，结合大型动物羊驼自身特性而制定的标准。

本标准为全国通用团体标准，原山西省地方标准可在辖区内继续实施，两类标准适用范围不同、技术内容一脉相承，互为补充、并行使用。

（九）重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在立项评审、试验验证、公开征求意见、技术审查全流程中，未出现重大技术分歧意见。

（十）标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性团体标准发布实施。

（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）；

1.组织措施

标准发布后，由中国实验动物学会及各相关单位组织开展的标准宣贯培训，重点解读等级划分、检测项目、抽样规则、报告规范、生物安全与动物福利等核心内容。

2.技术措施

《实验动物 羊驼微生物、寄生虫学等级及监测》对于实验动物羊驼等级分类、检测要求、检测程序、检测方法、检测规则、结果判定、报告做出了详细规定和技术措施，具有科学性、广泛性和可行性。标准发布后，为了有效贯彻实施，对有关单位的实验人员进行相关培训，培训效果要达到：掌握相关实验原理、熟练操作流程、并结合具体实验情况把握细微环节。

3.管理措施

本技术规程在实施过程中，首先遵循科学合理和规范使用的原则，严格执行操作规程，熟悉操作方法和有关的法规。确保做到科学、准确、安全。因本本标准是首次制定，难免有不妥之处，尚需在实践中检验其实施效果，补充或修订不足之处，使之更加完善。

4.实施方案

1) 本标准由中国实验动物学会于 2026 年 xx 月 xx 日发布，标准自发布之日起，由中国实验动物主管部门负责监督实施。

2) 开展实验动物羊驼微生物和寄生虫等级及监测相关单位可以参考本标准，以保证实验动物羊驼质量控制的标准化和可信化。

3) 由于本标准为首次制定，因此还需要经过长时间的实践和检验来逐步完善，建议中国实验动物学会组织宣传贯彻和培训。

（十二）废止现行有关标准的建议

本标准为新制定的团体标准，无需要废止的国家标准、行业标准及同类团体标准。

（十三）其他应予说明的事项

无。