

ICS 11.220  
B 41

# DB23

## 黑 龙 江 省 地 方 标 准

DB23/T 2057.10—2017

---

### 实验动物 羊微生物学等级及监测

2017 - 12 - 29 发布

2018 - 01 - 29 实施

---

黑龙江省质量技术监督局 发布

# 目 录

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 微生物学等级分类 .....	2
5 检测要求 .....	2
6 检测程序 .....	3
7 检测方法 .....	3
8 检测规则 .....	4
9 结果判定 .....	5
10 判定结论 .....	5

## 前 言

本标准依据GB/T 1.1-2009的编写规则起草。

本标准由黑龙江省质量技术监督局提出。

本标准由黑龙江省实验动物专业标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：哈尔滨维科生物技术开发公司、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、黑龙江省标准化研究院、哈药集团生物疫苗有限公司、黑龙江正康生物技术股份有限公司、东北农业大学。

本标准主要起草人：刘景利、胡井雷、陈洪岩、宋莹、韩凌霞、邬立权、刘超、夏忠国、高利、王芳、郭晶。

# 实验动物 羊微生物学等级及监测

## 1 范围

本标准规定了实验动物 羊（以下简称实验羊）微生物学等级及监测的术语和定义和等级分类、检测要求、检测程序、检测方法、检测规则、结果判定、判定结论等。

本部分适用于实验羊微生物学等级监测。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14922.2 实验动物 微生物学等级及监测
- 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 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 18653 胎儿弯曲杆菌的分离鉴定方法
- GB/T 18935 口蹄疫诊断技术
- GB/T 22915 口蹄疫病毒荧光RT-PCR检测方法
- GB/T 27528 口蹄疫病毒实时荧光RT-PCR检测方法
- GB/T 27637 副结核分枝杆菌实时荧光PCR检测方法
- GB/T 27982 小反刍兽疫诊断技术
- NY/T 539 副结核病诊断技术
- 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
- NY/T 562 动物衣原体病诊断技术
- NY/T 576 绵羊痘和山羊痘诊断技术
- NY/T 577 山羊关节炎/脑炎琼脂凝胶免疫扩散试验方法
- NY/T 1244 接触传染性脓疱皮炎诊断技术
- NY/T 1468 丝状支原体山羊亚种检测方法
- SN/T 1171 山羊关节炎-脑炎和绵羊梅迪-维斯纳病检疫技术规范
- 《中华人民共和国药典》（中国兽药典委员会编，中国医药科技出版社，2015年版）
- 《中华人民共和国兽药典》（中国兽药典委员会编，中国农业出版社，2015年版）

## 3 术语和定义

GB/T 14922.2界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

实验羊

经人工饲养，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、生产和检定以及其它科学实验的羊。

### 3.2

#### 普通级羊

不携带重要人兽共患病和羊烈性传染病病原的实验羊。简称普通羊。

用于羊病研究及生物制品研发、生产与检验等的羊，除符合前款各项规定外，还应无特别规定的特异性病原和抗体，并符合特别规定的有关要求。

### 3.3

#### 无特定病原体级羊

除普通羊应排除的病原外，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实验羊。简称无特定病原体羊。

用于羊病研究、生物制品研发、生产与检验及生物反应器等实验羊，除符合前款各项规定外，还应无特别规定的特异性病原和抗体，并符合特别规定的有关要求。

## 4 实验羊分类

按微生物学与寄生虫学等级分类，实验羊分为普通级、无特定病原体级。

## 5 微生物学等级及控制指标

### 5.1 外观指标

实验羊应外观健康，无异常。

### 5.2 微生物指标

参考GB 14922.2中对羊以外的实验动物微生物控制及检测指标的规定，并参照羊微生物流行病学调查情况，以及《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国兽药典》，各等级实验羊微生物指标见表1。

表1 实验羊微生物检测项目

等级	病原微生物	检测要求
普通级	口蹄疫病毒 Food and mouth disease virus	必须检测，可免疫
	小反刍兽疫病毒 Peste des petits ruminants virus	
	绵羊/山羊痘病毒 Sheep/Goat pox virus	
	布鲁氏菌 <i>Brucella</i>	必要时检测
	蓝舌病病毒 Bluetongue virus	
炭疽芽胞杆菌 <i>Bacillus anthracis</i>		
无特定	伪狂犬病病毒 Pseudorabies virus	必须检测
	口疮病毒 Orf virus	
	山羊支原体 <i>Mycoplasma capricolum</i>	

病原体级	副结核分枝杆菌 <i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	
	胎儿弯曲杆菌 <i>Campylobacter fetus</i>	
	衣原体 <i>Chlamydia</i>	
	山羊关节炎-脑炎病毒 <sup>1</sup> <i>Caprine arthritis encephalitis virus</i>	必要时检测
注： <sup>1</sup> 仅适用于山羊。		

### 5.3 检测项目分类

5.3.1 必须检测项目：指在进行实验羊质量评价时必须检测的项目。普通级可免疫项目，无特定病原体级不能免疫。

5.3.2 必要时检测项目：指从省外或国外引进实验羊时；怀疑有病原微生物流行感染时；申请生产许可证或实验特殊需要时必须检测的项目。普通羊中的必要时检测项目，在无特定病原体羊中为必须检测项目。

## 6 检测程序

检测程序见图 1。

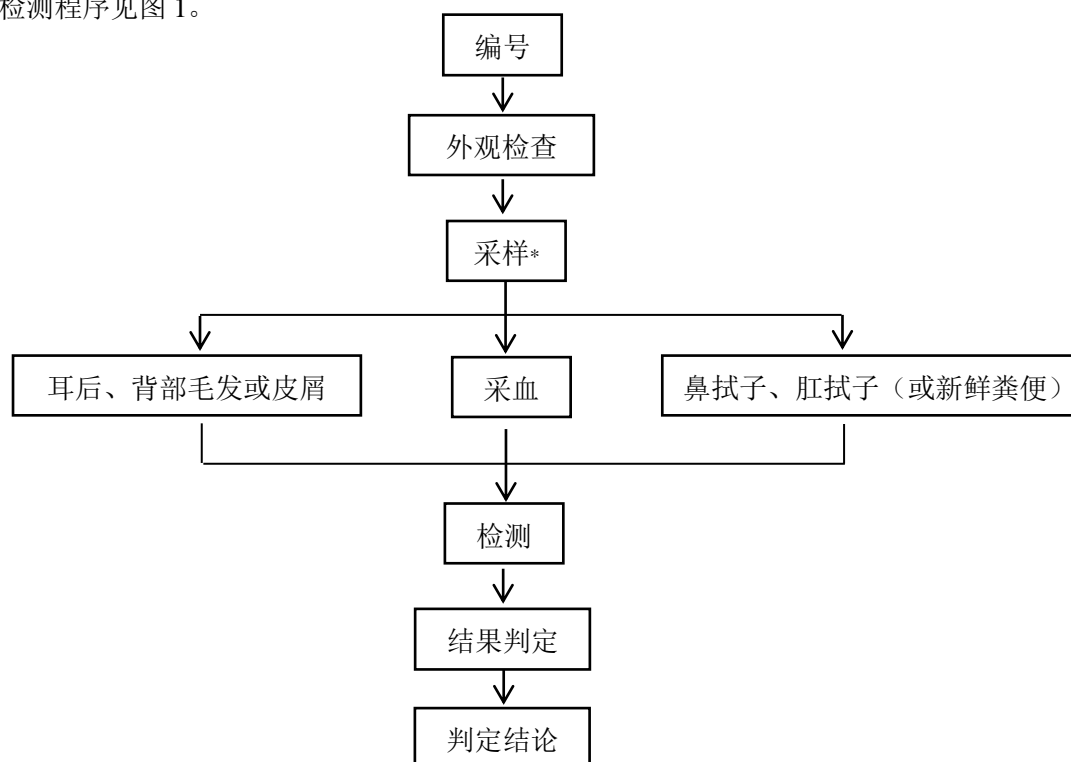


图 1 检测程序

## 7 检测方法

检测方法见表 2。

表2 实验原微生物检测方法

病原微生物	检测标准	适用范围
口蹄疫病毒 Food and mouth disease virus	GB/T 22915	核酸检测(血样、咽喉拭子)
	GB/T 18935	抗体检测、抗原检测(食道—喉部分泌物)、核酸检
	GB/T 27528	核酸检测(水泡液)
小反刍兽疫病毒 Peste des	GB/T 27982	抗体检测、抗原检测(结膜拭子、动物组织)
绵羊/山羊痘病毒 Sheep/Goat	NY/T 576	抗体检测、抗原检测(动物组织)、核酸检测(动物组
炭疽芽胞杆菌 <i>Bacillus anthracis</i>	NY/T 561	抗原检测(疑似病料、养殖场土壤或水体样本)
布鲁氏菌 <i>Brucella</i>	GB/T 18646	抗体检测(血清或奶样)
蓝舌病病毒 Blue tongue virus	GB/T 18089	抗体检测、抗原检测(血样、精液、动物组织或库蠓)
伪狂犬病病毒 Pseudorabies	GB/T 18641	抗体检测、抗原检测(动物组织)、核酸检测(鼻拭子)
山羊支原体 <i>Mycoplasma</i>	NY/T 1468	抗体检测、抗原检测(鼻拭子、动物组织)
副结核分枝杆菌 <i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	GB/T 27637	核酸检测(血样、奶样、粪便、动物组织)
	NY/T 539	抗体检测、抗原检测(粪便)、皮内变态反应试验
胎儿弯曲杆菌 <i>Campylobacter</i>	GB/T 18653	抗原检测(阴道粘液、包皮液、精液)
口疮病毒 Orf virus	NY/T 1244	抗体检测、抗原检测(动物组织)
山羊关节炎-脑炎病毒 Caprine arthritis encephalitis virus	NY/T 577	抗体检测
	SN/T 1171	抗原检测(血样、奶样、关节囊液、病料)、核酸检测
衣原体 <i>Chlamydia</i>	NY/T 562	抗体检测、抗原检测(病料、流产胎儿)、核酸检测(病

## 8 检测规则

### 8.1 检测频率

普通级、无特定病原体级羊群每三个月至少检测一次。

### 8.2 抽样

#### 8.2.1 方式

选择三月龄以上的实验羊用于检测(也可根据需求抽样), 随机抽样。

#### 8.2.2 数量

根据实验羊群体大小, 抽样数量见表3。

表3 抽样数量

群体大小	抽样数量
小于20头	不少于5头
21~100头	不少于10头
100~500头	不少于20头
大于500头	不少于30头

#### 8.2.3 方法

8.2.3.1 采样方法按照标准NY/T 541进行，按病毒、细菌、真菌寄生虫检测要求联合采样。无特殊要求时，活体取样可在生产繁殖单元进行。

8.2.3.2 样本要有明显标识，写明检品名称、品系、等级、数量及检测项目等内容，安全送达实验室。涉及疑似人畜共患病的病料，按照生物安全规定执行。

## 9 结果判定

### 9.1 抗体检查

免疫项目，群体免疫合格率大于等于70%，判为合格。

非免疫项目，血清抗体阴性判为合格。

### 9.2 病原和核酸检测

未见阳性结果为合格。

## 10 判定结论

所有项目的检测结果均为合格，判为符合相应的等级标准。否则，判为不符合相应的等级标准。

---