

中华人民共和国国家标准

GB 14922.1—2001

实验动物 寄生虫学等级及监测

Laboratory animals—Standards and monitoring for parasitology

2001-08-29 发布

2002-05-01 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

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准从 GB 14922-1994《实验动物 微生物学和寄生虫学监测等级(啮齿类和兔类)》中分离出来,形成独立的标准。

本标准对实验动物等级进行了重新设定,与微生物学等级对应,将实验小鼠和大鼠的寄生虫学等级分为清洁级、无特定病原体级(SPF)和无菌级,取消了普通级。豚鼠、地鼠、兔仍保留四级。犬和猴分为普通级和 SPF 两级。相应增加了犬和猴的寄生虫学监测项目。

本标准对取样数量作了重新规定。根据生产繁殖单元大小决定取样数量,改变了过去按动物等级取样的做法。兔、犬、猴等较大动物可以活体采样,不必处死动物,因此取样数量也没有减少。

本标准对必须检测和必要时检测作了限定性说明:“必须检测项目:是指在进行实验动物质量评价时必须检测的项目。必要时检测项目:是指从国外引进实验动物时、怀疑有本病流行时、申请实验动物生产许可证和实验动物质量合格证时必须检测的项目”。

除少数特殊的寄生虫定名到种外,对其他要求排除的寄生虫,采用“体外寄生虫”、“全部蠕虫”、“鞭毛虫”等笼统的名称。减少了具体的项目,避免了“挂一漏万”,节省了检测时定种的时间,但又能确保实验动物的寄生虫学质量。

本标准自实施之日起,代替 GB 14922—1994。

本标准由中华人民共和国科学技术部提出并归口。

本标准起草单位:中国实验动物学会。

本标准主要起草人:潘振业、李冠民、刘兆铭、诸欣平。

本标准于 1994 年 1 月首次发布。

实验动物 寄生虫学等级及监测

代替 GB 14922·1994

Laboratory animal—Standards and monitoring for parasitology

1 范围

本标准规定了实验动物寄生虫学的等级及监测,包括:实验动物寄生虫学的等级分类、检测顺序、检测要求、检测规则、结果判定和报告等。

本标准适用于地鼠、豚鼠、兔、犬、猴和清洁级及以上小鼠、大鼠。

2 引用标准

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

GB/T 18448.1~18448.10—2001 实验动物 寄生虫学检测方法

3 实验动物寄生虫学等级

3.1 普通级动物 conventional(CV) animal

不携带所规定的人兽共患寄生虫。

3.2 清洁动物 clean (CL) animal

除普通动物应排除的寄生虫外,不携带对动物危害大和对科学研究干扰大的寄生虫。

3.3 无特定病原体动物 specific pathogen free(SPF) animal

除普通动物、清洁动物应排除的寄生虫外,不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的寄生虫。

3.4 无菌动物 germ free(GF) animal

无可检出的一切生命体。

4 检测要求

4.1 外观指标

动物应外观健康,无异常。

4.2 寄生虫学指标

寄生虫学指标见表1、表2和表3。

表 1 小鼠和大鼠寄生虫学检测指标

| 动物等级 | | | 应排除寄生虫项目 | 动物种类 | |
|------|----------|------|--------------------------------------|------|----|
| | | | | 小鼠 | 大鼠 |
| 无菌动物 | 无特定病原体动物 | 清洁动物 | 体外寄生虫(节肢动物) Ectoparasites | ● | ● |
| | | | 弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i> | ● | ● |
| | | | 兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i> | ○ | ○ |
| | | | 卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i> | ○ | ○ |
| | | | 全部蠕虫 All Helminths | ● | ● |
| | | | 鞭毛虫 Flagellates | ● | ● |
| | | | 纤毛虫 Ciliates | ● | ● |
| | | | 无任何可检测到的寄生虫 | ● | ● |

注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检测项目，要求阴性。

表 2 豚鼠，地鼠和兔寄生虫学检测指标

| 动物等级 | | | | 应排除寄生虫项目 | 动物种类 | | |
|------|----------|------|------|--------------------------------------|------|----|---|
| | | | | | 豚鼠 | 地鼠 | 兔 |
| 无菌动物 | 无特定病原体动物 | 清洁动物 | 普通动物 | 体外寄生虫(节肢动物) Ectoparasites | ● | ● | ● |
| | | | | 弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i> | ● | ● | ● |
| | | | | 兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i> | ○ | | ○ |
| | | | | 爱美尔球虫 <i>Eimeria spp.</i> | | ○ | ○ |
| | | | | 卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i> | | | ● |
| | | | | 全部蠕虫 All Helminths | ● | ● | ● |
| | | | | 鞭毛虫 Flagellates | ● | ● | ● |
| | | | | 纤毛虫 Ciliates | ● | | |
| | | | | 无任何可检测到的寄生虫 | | | |

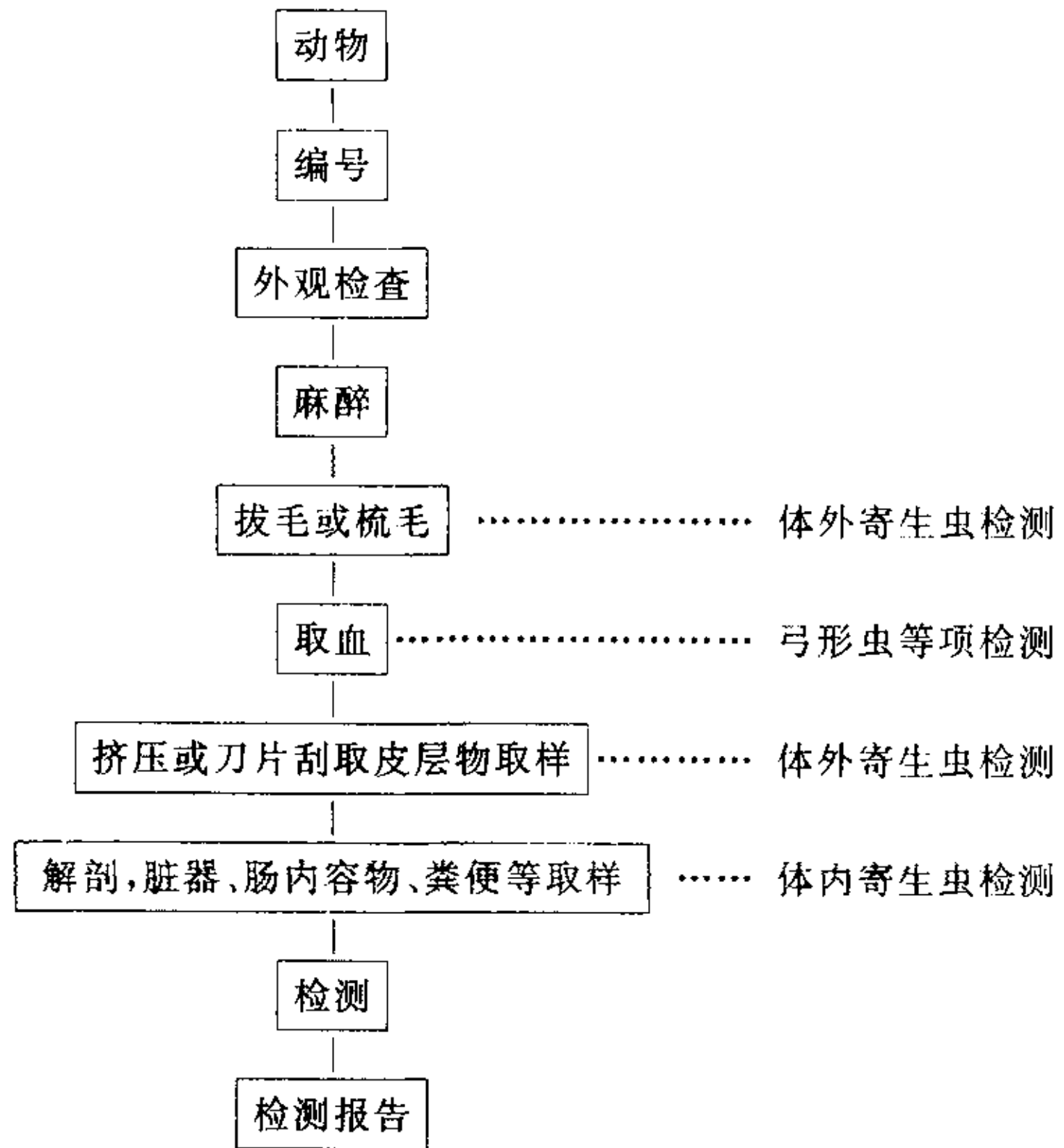
注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检测项目，要求阴性。

表 3 犬和猴寄生虫学检测指标

| 动物等级 | | | 应排除寄生虫项目 | 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> | ● | ● | |
| | | 全部蠕虫 All Helminths | ● | ● | |
| | | 溶组织内阿米巴 <i>Entamoeba spp.</i> | ○ | ● | |
| | | 疟原虫 <i>Plasmodium spp.</i> | | ● | |
| | | 鞭毛虫 Flagellates | ● | ● | |

注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检测项目，要求阴性。

5 检测程序



6 检验方法

按 GB/T 18448.1~18448.10-2001 中的规定分项进行。

7 检测规则

7.1 检测频率

- 7.1.1 普通动物: 每三个月至少检测动物一次;
- 7.1.2 清洁动物: 每三个月至少检测动物一次;
- 7.1.3 无特定病原体动物: 每三个月至少检测动物一次;
- 7.1.4 无菌动物: 每年至少检测动物一次。每 2~4 周检测一次动物粪便标本。

7.2 取样要求

- 7.2.1 选择成年动物用于检测。
- 7.2.2 取样数量: 每个小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠和兔生产繁殖单元; 以及每个犬、猴生产繁殖群体, 根据动物多少, 取样数量见表 4。

表 4 实验动物不同生产繁殖单元取样数量

| 群体大小, 只 | 取样数量 ¹⁾ |
|---------|--------------------|
| <100 | >5 只 |
| 100~500 | >10 只 |
| >500 | >20 只 |

1) 每个隔离器检测 2 只。

7.3 取样、送检

7.3.1 应在每一生产繁殖单元的不同方位(如四角和中央)选取动物。

7.3.2 动物送检容器应按动物级别要求编号和标记,包装好,安全送达检测实验室,并附送检单,写明送检动物的品种品系、级别、数量和检测项目。

7.3.3 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。

7.4 检测项目的分类

7.4.1 必须检测项目:是指在进行实验动物质量评价时必须检测的项目。

7.4.2 必要时检测项目:是指从国外引进实验动物时、怀疑有本病流行时、申请实验动物生产许可证和实验动物质量合格证时必须检测的项目。

7.5 结果判定

在检测的各等级动物中,如有一只动物的一项指标不符合该等级标准要求,则判为不符合该等级标准。

8 报告

报告应包括检测结果、检测结论等项内容。
