

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准是在 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)》的基础上,与寄生虫学监测等级的有关内容分开,形成的独立标准。

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

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、怀疑有本病流行、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”。

本标准从 3 个方面对监测项目进行了调整:删除原标准列出、但实际检出率极低或很少检出的项目(如:实验小鼠、大鼠不检测多杀巴斯德杆菌);增加近年来在动物生产中出现的一些病原微生物(如:念珠状链杆菌)。同时,对不同等级动物的个别监测项目进行了调整(如:嗜肺巴斯德杆菌由清洁级调为 SPF 级必须检测项目),使不同动物各等级检测项目更加合理。

本标准及其相关配套标准自实施之日起,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:贺争鸣、田克恭、李红、黄韧、屈霞琴、范薇。

本标准于 1994 年 1 月首次发布。

# 中华人民共和国国家标准

## 实验动物 微生物学等级及监测

GB 14922.2 2001

Laboratory animal Microbiological standards and monitoring

代替 GB 14922 1994

### 1 范围

本标准规定了实验动物微生物学等级及监测,包括:实验动物微生物学的等级分类、检测要求、检测程序、检测规则、结果判定和报告等。

本标准适用于豚鼠、地鼠、兔、犬和猴;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为本标准的条文。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 14926.1~14926.64—2001 实验动物 微生物学检测方法

### 3 实验动物微生物学等级分类

#### 3.1 普通级动物 conventional (CV) animal

不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病的病原。

#### 3.2 清洁动物 clean (CL) animal

除普通动物应排除的病原外,不携带对动物危害大和对科学研究干扰大的病原。

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

除清洁动物应排除的病原外,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。

#### 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 病原菌指标

病原菌指标见表1、表2和表3。

#### 4.3 病毒指标

病毒指标见表4、表5和表6。

表1 小鼠、大鼠病原菌检测项目

动物等级		病原菌	动物种类	
			小鼠	大鼠
无菌动物	无特定病原体动物	清洁动物		
		沙门菌 <i>Salmonella spp.</i>	●	●
		单核细胞增生性李斯特杆菌 <i>Listeria monocytogenes</i>	○	○
		假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	○	○
		小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i>	○	○
		皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	○	○
		念珠状链杆菌 <i>Streptobacillus moniliformis</i>	○	○
		支气管鲍特杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>		●
		支原体 <i>Mycoplasma spp.</i>	●	●
		鼠棒状杆菌 <i>Corynebacterium kutscheri</i>	●	●
		泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●
		大肠埃希菌 0115 a,C,K(B) <i>Escherichia coli</i> 0115 a,C,K(B)	○	
		嗜肺巴斯德杆菌 <i>Pasteurella pneumotropica</i>	●	●
		肺炎克雷伯杆菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	●	●
		金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	●	●
		肺炎链球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i>	○	○
		乙型溶血性链球菌 $\beta$ -hemolytic streptococcus	○	○
绿脓杆菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	●	●		
无任何可查到的细菌	●	●		

注：● 必须检测项目，要求阴性；○ 必要时检查项目，要求阴性。

表2 豚鼠、地鼠、兔病原菌检测项目

动物等级		病原菌	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			
		普通级动物			
		沙门菌 <i>Salmonella spp.</i>	●	●	●
		单核细胞增生性李斯特杆菌 <i>Listeria monocytogenes</i>	○	○	○
		假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	○	○	○
		小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i>	○	○	○
		皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	○	○	○
		念珠状链杆菌 <i>Streptobacillus moniliformis</i>	○	○	
		多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>	●	●	●
		支气管鲍特杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>	●	●	
		泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●	●
		嗜肺巴斯德杆菌 <i>Pasteurella pneumotropica</i>	●	●	●
		肺炎克雷伯杆菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	●	●	●
		金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	●	●	●
		肺炎链球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i>	○	○	○
		乙型溶血性链球菌 $\beta$ -hemolytic streptococcus	●	○	○
		绿脓杆菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	●	●	●
无任何可查到的细菌	●	●	●		

注：● 必须检测项目，要求阴性；○ 必要时检查项目，要求阴性。

表3 犬、猴病原菌检测项目

动物等级	病原菌	动物种类	
		犬	猴
无特定病原体动物	普通级动物		
	沙门菌 <i>Salmonella spp.</i>	●	●
	皮肤病原真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i>	●	●
	布鲁杆菌 <i>Brucella spp.</i>	●	
	钩端螺旋体 <i>Leptospira spp.</i>	△	
	志贺菌 <i>Shigella spp.</i>		●
	结核分枝杆菌 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>		●
	钩端螺旋体 <sup>1)</sup> <i>Leptospira spp.</i>	●	
	小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i>	○	○
空肠弯曲杆菌 <i>Campylobacter jejuni</i>	○	○	
注：● 必须检测项目，要求阴性。○ 必要时检测项目，要求阴性。△ 必要时检测项目，可以免疫。 1) 不能免疫，要求阴性。			

表4 小鼠、大鼠病毒检测项目

动物等级	病毒	动物种类		
		小鼠	大鼠	
无特定病原体动物	清洁动物			
	淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	○		
	汉坦病毒 Hantavirus (HV)	○	●	
	鼠痘病毒 Ectromelia Virus (Ect.)	●		
	小鼠肝炎病毒 Mouse Hepatitis Virus (MHV)	●		
	仙台病毒 Sendai Virus (SV)	●	●	
	小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice (PVM)	●	●	
	呼肠孤病毒Ⅲ型 Reovirus type Ⅲ (Reo-3)	●	●	
	小鼠细小病毒 Minute Virus of Mice (MVM)	●		
	小鼠脑脊髓炎病毒 Theiler's Mouse Encephalomyelitis Virus (TMEV)	○		
	小鼠腺病毒 Mouse Adenovirus (Mad)	○		
	多瘤病毒 Polyoma Virus (POLY)	○		
	大鼠细小病毒 RV 株 Rat Parvovirus (KRV)		●	
	大鼠细小病毒 H-1 株 Rat Parvovirus (H-1)		●	
	大鼠冠状病毒/大鼠涎泪腺炎病毒 Rat Coronavirus (RCV)/Sialodacryoadenitis Virus (SDAV)		●	
	无任何可查到的病毒	●	●	
	注：● 必须检测项目，要求阴性；○ 必要时检查项目，要求阴性。			

表 5 豚鼠、地鼠、兔病毒检测项目

动物等级			病 毒	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	普通级动物 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	●	●	
			兔出血症病毒 Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV)			▲
	无 特 定 病 原 体 动 物	清 洁 动 物	仙台病毒 Sendai Virus (SV)	●	●	
			兔出血症病毒 <sup>1)</sup> Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV)			●
			仙台病毒 Sendai Virus (SV)			●
			小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice (PVM)	●	●	
			呼肠孤病毒Ⅲ型 Reovirus type Ⅲ (Reo-3)	●	●	
			轮状病毒 Rotavirus (RRV)			●
无任何可查到的病毒				●	●	●

注：● 必须检测项目，要求阴性。▲ 必须检测项目，可以免疫。  
1) 不能免疫，要求阴性。

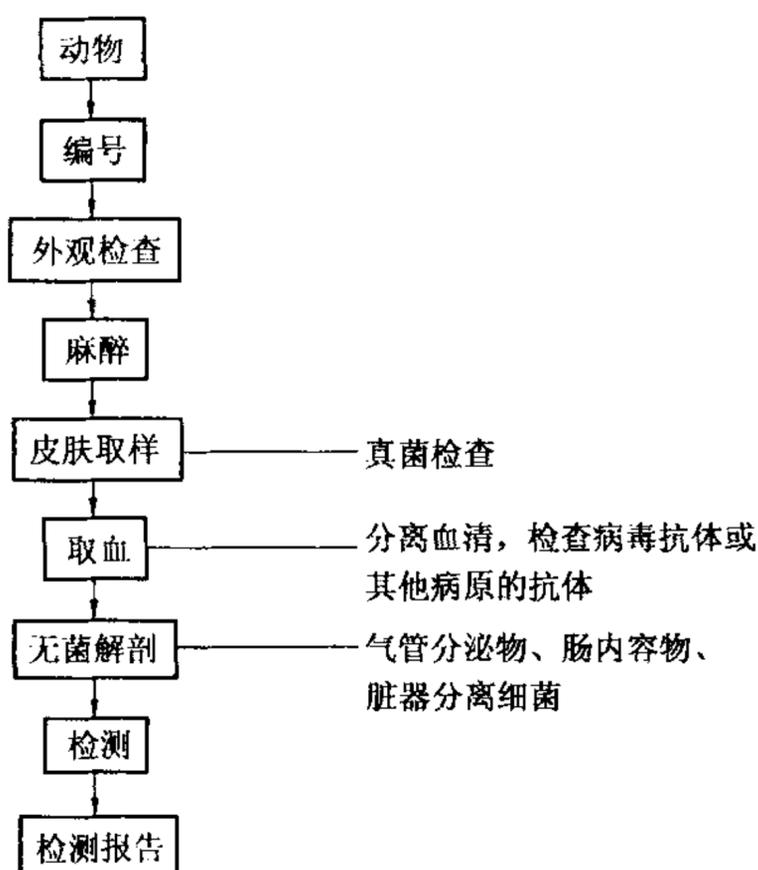
表 6 犬、猴病毒检测项目

动物等级			病 毒	动物种类	
				犬	猴
无 特 定 病 原 体 动 物	普 通 级 动 物	狂犬病病毒 Rabies Virus (RV)		▲	
		犬细小病毒 Canine Parvovirus (CPV)		▲	
		犬瘟热病毒 Canine Distemper Virus (CDV)		▲	
		传染性犬肝炎病毒 Infectious Canine Hepatitis Virus (ICHV)		▲	
		猕猴疱疹病毒 1 型(B 病毒) Cercopithecine Herpesvirus Type 1 (BV)			●
		猴逆转 D 型病毒 Simian Retrovirus D (SRV)			●
		猴免疫缺陷病毒 Simian Immunodeficiency Virus (SIV)			●
		猴 T 细胞趋向性病毒 1 型 Simian T Lymphotropic Virus Type 1 (STLV-1)			●
		猴痘病毒 Simian Pox Virus (SPV)			●
		上述 4 种犬病毒不免疫			

注：● 必须检测项目，要求阴性。▲ 必须检测项目，要求免疫。

## 5 检测程序

- 5.1 检测的动物应当口按细菌、真菌、病毒要求联合取样检查。
- 5.2 检测程序：



## 6 检测方法

按 GB/T 14926.1~14926.64-2001 中的规定分项进行。

## 7 检测规则

### 7.1 检测频率

7.1.1 普通级动物: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:每年检测动物一次。每 2~4 周检查一次动物的生活环境标本和粪便标本。

### 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 7。

表 7 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 <sup>1)</sup>
<100	不少于 5 只
100~500	不少于 10 只
>500	不少于 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(例如: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志,包装好,安全送达实验室,并附送检单,写明动物品种品系、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。

#### 8 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。

#### 9 报告

报告应包括检测结果、检验结论等项内容。

---