

# QB

## 斯贝福生物技术有限公司企业标准

Q/BZ 2023-0002

---

### 实验动物 微生物学、寄生虫学控制等级及 监测

Laboratory Animal - Microbiological and Parasitological standards and monitoring

2023-01-06 发布

2023-03-01 实施

---

斯贝福生物技术有限公司 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 棉鼠等级.....	2
5 检测要求.....	2
6 检测程序.....	4
7 检测方法.....	4
8 检测规则.....	5
9 结果判定.....	5
10 报告.....	6



Q/BZ 2023-0002

## 前言

本部分按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本部分由斯贝福生物技术有限公司提出。

本部分由斯贝福生物技术有限公司组织实施。

本部分起草单位：斯贝福生物技术有限公司。

本部分主要起草人：战大伟，罗婧，林思彤，于杉杉，谢梅迪，陈振文

# 实验动物 微生物学、寄生虫学控制等级及监测

## 1 范围

本标准规定了实验动物棉鼠（Cotton Rat）微生物学和寄生虫学等级分类、检测要求，检测程序、检测方法、检测规则、结果判定和检测结论等。。

## 2 规范性引用文件

下列标准所包含的条文，通过在本部分中引用而构成本部分的条文。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本部分。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本部分。

- GB 14922-2022 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测
- GB/T 14926.1 实验动物 沙门菌检测方法
- GB/T 14926.4 实验动物 皮肤病原真菌检测方法
- GB/T 14926.6 实验动物 支气管鲍特杆菌检测方法
- GB/T 14926.8 实验动物 支原体检测方法
- GB/T 14926.9 实验动物 鼠棒状杆菌检测方法
- GB/T 14926.10 实验动物 泰泽病原体检测方法
- GB/T 14926.12 实验动物 嗜肺巴斯德杆菌检测方法
- GB/T 14926.13 实验动物 肺炎克雷伯杆菌检测方法
- GB/T 14926.14 实验动物 金黄色葡萄球菌检测方法
- GB/T 14926.15 实验动物 肺炎链球菌检测方法
- GB/T 14926.16 实验动物 乙型溶血性链球菌检测方法
- GB/T 14926.17 实验动物 绿脓杆菌检测方法
- GB/T 14926.18 实验动物 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒检测方法
- GB/T 14926.19 实验动物 汉坦病毒检测方法
- GB/T 14926.23 实验动物 仙台病毒检测方法
- GB/T 14926.24 实验动物 小鼠肺炎病毒检测方法
- GB/T 14926.25 实验动物 呼肠孤病毒Ⅲ型检测方法
- GB/T 14926.31 实验动物 大鼠细小病毒（KRV 和 H-1 株）检测方法
- GB/T 14926.32 实验动物 大鼠冠状病毒/涎腺腺炎病毒检测方法
- T/CALAS 24-2017 实验动物 螺杆菌 PCR 检测方法
- 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
- NY/T 541 兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范

## 3 术语与定义

下列术语和定义适用于本部分。

Q/BZ 2023-0002

### 3.1 棉鼠 cotton rat

来源于野生棉鼠，动物分类学上属于哺乳纲、啮齿目、仓鼠科、棉鼠属，经过人工饲养和培育而成的一种小型哺乳类实验动物。体型与大鼠相似，背部灰褐、腹部浅灰，有白化变种。

### 3.2 普通级棉鼠 conventional (CV) cotton rat

饲养于普通环境中，不携带所规定的对动物和/或人健康造成严重危害的人兽共患病病原和动物烈性传染病病原的棉鼠。

### 3.3 无特定病原体级棉鼠 specific-pathogen free (SPF) cotton rat

饲养于屏障以上环境中，除普通级棉鼠应排除的病原体外，不携带对动物健康危害大和/或对科学研究干扰大的病原体的棉鼠。

### 3.4 无菌级棉鼠 germ free (GF) cotton rat

饲养于隔离环境中，动物体内无可检出任何生命体的棉鼠。

## 4 棉鼠等级

根据对病原微生物和寄生虫控制的程度，棉鼠分为普通级、无特定病原体级和无菌级三个等级，各等级的具体控制指标见表 1、表 2 和表 3。

## 5 检测要求

### 5.1 临床观察

外观检查无异常。

### 5.2 微生物检测项目

微生物检测项目分为必须检测项目和必要检测项目。必须检测项目是在进行棉鼠质量评价时必须检测的项目。在引进种源和疑有本流行病时，除必须检测项目外，需增加必要检测项目。

病原菌检测项目按表 1 执行，病毒检测项目按表 2 执行。

表 1 实验动物棉鼠病原菌检测项目

动物等级			病原菌检测项目	检测要求
无 菌 级	无 特 定 病 原 体 级	普 通 级	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.	●
			皮肤病原真菌 <i>Pathogenic dermal fungi</i>	○
		泰泽病原体 <i>Tyzzler's organism</i>	●	
		支原体 <i>Mycoplasma</i> spp.	●	
		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>	●
	鼠棒状杆菌 <i>Corynebacterium kutscheri</i>	●
	绿脓杆菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	●
	肺炎链球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i>	○
	乙型溶血性链球菌 $\beta$ -hemolytic <i>Streptococcus</i>	○
	螺杆菌 <i>Helicobacter</i> spp.	○
	纤毛相关呼吸道杆菌 <i>Cilia-associated respiratory bacillus</i>	●
	用现有的生物学技术，无可检出的寄生虫	●
注 1：“●”为必须检测项目：在进行实验用棉鼠质量评价时必须检测的项目。 注 2：“○”为必要检测项目：申请生产许可证、引进种源和疑有疾病流行时必须增加的检测项目。		

表 2 实验动物棉鼠病毒检测项目

动物等级			病毒检测项目	检测要求
无 菌 级	无 特 定 病 原 体 级	普 通 级	汉坦病毒 Hantavirus (HV)	●
			仙台病毒 Seandai 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)	●	
		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)	●	
		淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic	●	

Q/BZ 2023-0002

	choriomeningitis virus(LCM)	
	鼠脑脊髓炎病毒 Encephalomyelitis virus	●
用现有的生物学技术，无可检出的寄生虫		●
注：“●”为必须检测项目：在进行实验用棉鼠质量评价时必须检测的项目。		

## 5.2 寄生虫检测项目

寄生虫检测项目为必须检测项目。必须检测项目是在进行棉鼠质量评价时必须检测的项目。寄生虫检测项目按表 3 执行。

表 3 实验动物棉鼠寄生虫检测项目

动物等级			寄生虫检测项目	检测要求
无 菌 级	无 特 定 病 原 体 级	普 通 级	体外寄生虫 Ectoparasites	●
			弓形虫 <i>Toxoplasma gondi</i>	●
		用现有的生物学技术，无可检出的寄生虫	全部蠕虫 All Helminths	●
			鞭毛虫 Flagellates	●
			纤毛虫 Ciliares	●
用现有的生物学技术，无可检出的寄生虫				●
注：“●”为必须检测项目。				

## 6 检测程序

检测程序按照 GB 14922-2022 执行。

## 7 检测方法

检测方法见表 4。

表 4 棉鼠病原微生物、寄生虫检测方法

病原微生物及寄生虫	检测方法
沙门菌	GB/T 14926.1
皮肤病原真菌	GB/T 14926.4
支气管鲍特杆菌	GB/T 14926.6
支原体	GB/T 14926.8
鼠棒状杆菌	GB/T 14926.9
泰泽病原体	GB/T 14926.10

嗜肺巴斯德杆菌	GB/T 14926.12
肺炎克雷伯杆菌	GB/T 14926.13
金黄色葡萄球菌	GB/T 14926.14
肺炎链球菌	GB/T 14926.15
乙型溶血性链球菌	GB/T 14926.16
绿脓杆菌	GB/T 14926.17
淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒检测方法	GB/T 14926.18
汉坦病毒	GB/T 14926.19
仙台病毒	GB/T 14926.23
小鼠肺炎病毒	GB/T 14926.24
呼肠孤病毒Ⅲ型	GB/T 14926.25
大鼠细小病毒（KRV 和 H-1 株）检测方法	GB/T 14926.31
大鼠冠状病毒/延泪腺炎病毒检测方法	GB/T 14926.32
螺杆菌 PCR 检测方法	T/CALAS 24-2017
小鼠脑脊髓炎病毒 PCR 检测方法	T/CALAS 26-2017
体外寄生虫检测方法	GB/T 18448.1
弓形虫检测方法	GB/T 18448.2
蠕虫检测方法	GB/T 18448.6
肠道鞭毛虫和纤毛虫	GB/T 18448.10

## 8 检测规则

### 8.1 检测频率

检测频率按照 GB 14922-2022 执行。

### 8.2 采样方式

8.2.1 选择 6 周龄以上的棉鼠用于检测，随机取样，新鲜粪便样本应在饲养单元中选取至少 4 个点随机取样。

8.2.2 微生物的采样应当与寄生虫采样联合进行。

### 8.3 采样方法

采样方法按照标准 NY/T 541 进行。

### 8.4 采样数量

采样数量按照 GB 14922-2022 执行。血液采样不少于 1 毫升/只，每个隔离器采样不少于 2 只动物。

### 8.5 送检要求

动物送检要求按照 GB 14922-2022 执行。

## 9 结果判定

在检测的各等级动物中，如有某项指标不符合该等级标准指标要求，则判为不符合该等级标准。



Q/BZ 2023-0002

## 10 报告

根据检测结果，出具报告。