

实验用小型猪  
第2部分：微生物、寄生虫学等级与监测

Experimental minipig

Part 2: microbiological parasitological standards and surveillance

地方标准信息服务平台

2023 - 11 - 09 发布

2024 - 02 - 09 实施

# 目 次

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 前言 .....             | III |
| 引言 .....             | V   |
| 1 范围 .....           | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....      | 1   |
| 3 术语和定义 .....        | 2   |
| 4 微生物、寄生虫学等级分类 ..... | 2   |
| 5 检测要求 .....         | 3   |
| 6 检测程序 .....         | 4   |
| 7 检测方法 .....         | 4   |
| 8 检测规则 .....         | 5   |
| 9 结果判定 .....         | 6   |
| 10 判定结论 .....        | 6   |
| 11 样本保存 .....        | 6   |

地方标准信息服务平台



## 前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件是 DB43/T 958《实验用小型猪》的第2部分。DB43/T 958 已发布了以下部分：

- 第1部分：遗传质量控制；
- 第2部分：微生物、寄生虫学等级与监测；
- 第3部分：配合饲料；
- 第4部分：病理学诊断规范；
- 第5部分：环境与设施。

本文件替代 DB43/T 958.2—2014《实验用小型猪 第2部分：微生物学等级与监测》，与 DB43/T 958.2—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 将本文件“标题”由“实验用小型猪 第2部分：微生物学等级与监测”更改为“实验用小型猪 第2部分：微生物、寄生虫学等级与监测”；
- b) 增加了“引言”一章；
- c) 删除了术语“清洁级小型猪”定义和检测项目（见2014版3.3、5.2）；
- d) 增加了非洲猪瘟病毒、猪流行性腹泻病毒、猪丹毒杆菌、副猪嗜血杆菌的检测项目及方法（见5.2、7，2014版的5.2、7）；
- e) 更改了“检测频率”（见8.1，2014版的8.1）；
- f) 更改了“表3 抽样数量”（见8.2.2，2014版的8.2.2）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省科学技术厅提出并归口。

本文件起草单位：中南大学湘雅三医院，湖南赛诺生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：王维、罗敏华、胡鹏志、蔡亮、马小倩、李桑、徐畅、王佳、石兴勇。

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

- 2014年首次发布为 DB43/T 958.2—2014；
- 本次为第一次修订。



## 引 言

实验用小型猪标准化能更好的促进器官移植、人工智能医疗器械等生物医药研发领域和相关产业发展，为湖南省生物医药领域科学研究、产品效验、鉴定测试等活动开展提供质量保证，有利于湖南省政府部门行政审批和监管工作的实施。为了保证实验用小型猪研发、生产和应用的稳定、高效进行，对实验用小型猪进行标准化管理已成为首要任务。在这方面，湖南省已建立了实验用小型猪基础性地方标准体系。在该体系中，DB43/T 958《实验用小型猪》是指导湖南省实验用小型猪培育的基础性和通用性的标准。DB43/T 958旨在确立普遍适用于标准化实验用小型猪遗传质量控制、微生物检测、饲料、病理学检测、环境设施的准则，拟由五个部分构成。

- 第1部分：遗传质量控制。目的在于维持实验用小型猪的遗传质量稳定性。
- 第2部分：微生物、寄生虫学等级与监测。目的在于保证实验用小型猪的生物安全性。
- 第3部分：配合饲料。目的在于保障实验用小型猪饲料的安全和营养。
- 第4部分：病理学诊断规范。目的在于标准化实验用小型猪病理学检测内容和方法。
- 第5部分：环境与设施。目的在于标准化不同等级实验用小型猪环境条件控制和设施建设。

微生物、寄生虫学等级与监测是根据不同科研目的和应用需求定期对实验用小型猪安全性进行检测，以保障其品质。为了做好这项工作，湖南省在2014年发布了有关实验用小型猪微生物学等级与监测的地方标准。DB43/T 958.2发布实施已九年，这期间实验用小型猪微生物、寄生虫监测受到越来越广泛的重视，与微生物、寄生虫监测有关的理论研究和实践都发生了变化。首先，我国实验动物微生物、寄生虫监测内容和方法的研究不断深入，逐步建立和明晰不同洁净等级实验动物微生物、寄生虫监测标准体系，删除了“清洁级实验动物”等级及其监测内容和方法，并充实和完善了实验用小型猪的相关部分。其次，在DB43/T 958.2的广泛应用以及实践期间，非洲猪瘟病毒、猪流行性腹泻病毒等席卷中国，对实验用小型猪微生物、寄生虫学等级与监测标准产生了新的需求与建议。鉴于此，确有必要修订完善DB43/T 958.2，以不断监测国内外猪流行性疾病的新变化，确保高质量、高安全性实验用小型猪的稳定发展。

对实验用小型猪微生物、寄生虫学等级与监测进行标准化，首先需要明确实验用小型猪洁净等级，满足不同的科研、应用需求；其次是应根据近几年猪流行性疾病调查，及时更新病原体检测内容与方法。本次对DB43/T 958.2的修订，重点考虑了实验用小型猪洁净等级划分和最新猪流行性疾病病原体检测，通过更加严谨的洁净等级划分，提高微生物、寄生虫监测效率。及时排查最新猪流行性疾病病原体，保障实验用小型猪生物安全，全面提升实验用小型猪发展水平。



# 实验用小型猪

## 第2部分：微生物、寄生虫学等级与监测

### 1 范围

本文件规定了实验用小型猪微生物学等级分类、检测要求、检测程序、检测方法、检测规则、结果判定、判定结论、样本保存等。

本文件适用于实验用小型猪微生物学等级监测。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 14926.4 实验动物 皮肤病原真菌检测方法
- GB/T 14926.8 实验动物 支原体检测方法
- GB/T 14926.46 实验动物 钩端螺旋体检测方法
- GB/T 16551 猪瘟诊断技术
- GB/T 18090 猪繁殖与呼吸综合征诊断方法
- 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 18638 流行性乙型脑炎诊断技术
- 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 18647 动物球虫病诊断技术
- GB/T 18648 非洲猪瘟诊断技术
- GB/T 18935 口蹄疫诊断技术
- GB/T 19200 猪水泡病诊断技术
- GB/T 19915.1 猪链球菌2型平板和试管凝集试验操作规程
- GB/T 19915.2 猪链球菌2型分离鉴定操作规程
- GB/T 19915.3 猪链球菌2型PCR定型检测技术
- GB/T 19915.7 猪链球菌2型荧光PCR检测方法
- GB/T 21674 猪圆环病毒聚合酶链反应试验方法
- GB/T 22333 日本乙型脑炎病毒反转录聚合酶链反应试验方法
- GB/T 22914 SPF猪病原的控制与监测
- GB/T 22915 口蹄疫病毒荧光RT-PCR检测方法
- GB/T 22917 猪水泡病病毒荧光RT-PCR检测方法



- GB/T 27536 猪流感病毒分离与鉴定方法
- GB/T 34750 副猪嗜血杆菌检测方法
- GB/T 34757 猪流行性腹泻病毒 RT-PCR 检测方法
- GB/T 36871 猪传染性胃肠炎病毒、猪流行性腹泻病毒和猪轮状病毒多重 RT-PCR 检测方法
- NY/T 537 猪传染性胸膜肺炎诊断技术
- NY/T 541 兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范
- NY/T 545 猪痢疾诊断技术
- NY/T 546 猪传染性萎缩性鼻炎诊断技术
- NY/T 548 猪传染性胃肠炎诊断技术
- NY/T 564 猪巴氏杆菌病诊断技术
- NY/T 566 猪丹毒诊断技术
- NY/T 679 猪繁殖和呼吸综合症免疫酶试验方法
- NY/T 3466 实验用猪微生物学等级及监测
- SN/T 1379.1 猪瘟单克隆抗体酶联免疫吸附试验
- SN/T 1446.1 猪传染性胃肠炎阻断酶联免疫吸附试验
- SN/T 1919 猪细小病毒病红细胞凝集抑制试验操作规程
- SN/T 1396 弓形虫病检疫技术规范
- SN/T 1699 猪流行性腹泻检疫技术规范
- SN/T 2708 猪圆环病毒病检疫技术规范

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **实验用小型猪 experimental minipig**

经人工饲养与培育，对其携带的病原微生物、寄生虫进行控制，遗传背景明确或者来源清楚，12月龄体重宜不超过 50kg，用于科学研究（非临床应用研究）、教学、生产、质量控制鉴定以及其他科学实验的小型猪。

#### 3.2

##### **普通级小型猪 conventional (CV) minipig**

不携带所规定的重要人兽共患病病原和猪烈性传染病病原，不携带对科学实验有严重干扰的微生物、寄生虫的小型猪。

#### 3.3

##### **无特定病原体级小型猪 specific pathogen free (SPF) minipig**

体内无特定的病原微生物和寄生虫的小型猪。

注：除普通级应排除的病原外，不携带所规定的潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原的小型猪。

### 4 微生物、寄生虫学等级分类

实验用小型猪微生物学等级为普通级和无特定病原体级。

## 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

实验用小型猪病原微生物检测项目见表 1。

表 1 各等级实验用小型猪病原微生物检测项目

| 动物等级                                     | 微生物   | 检测要求 |
|--|---|------|
| SPF                                      | 普通级   |      |
|  | 钩端螺旋体 <i>Leptospira spp</i>                                     | ○    |
|  | 猪繁殖与呼吸综合征病毒 Porcine reproductive and respiratory syndrome virus | ▲    |
|  | 口蹄疫病毒 Foot and mouth disease virus                              | ▲    |
|  | 猪瘟病毒 Classical swine fever virus                                | ▲    |
|  | 非洲猪瘟病毒 Diagnostic techniques for African swine fever            | ●    |
|  | 猪流行性腹泻病毒 Porcine epidemic diarrhea virus                        | ●    |
|  | 日本乙型脑炎病毒 Japanes encephalitis virus                             | ▲    |
|  | 猪链球菌 2 型 <i>Streptococcus suis</i> type 2                       | ●    |
|  | 伪狂犬病病毒 Pseudorabies virus                                       | ●    |
|  | 猪细小病毒 Procine parvovirus  | ●    |
|  | 布鲁氏菌 <i>Brucella spp</i>  | ●    |
|  | 皮肤病原真菌 Pathogenic <i>dermal fungi</i>                           | ●    |
|  | 体外寄生虫 Ectozoa   | ●    |
|  | 弓形虫 <i>Toxoplasma</i>   | ●    |
|  | 猪肺炎支原体 <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                          | ●    |
|  | 猪流感病毒 Swine influenza virus                                     | ●    |
|  | 猪痢疾短螺旋体 <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>                       | ●    |
|  | 支气管败血波氏杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>                      | ●    |
|  | 多杀巴氏杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>                             | ●    |
|  | 蠕虫 Helminth   | ●    |
|  | 球虫 Coccidian  | ●    |
|  | 副猪嗜血杆菌 <i>Haemophilus parasuis</i>                              | ●    |
|  | 猪轮状病毒 Porcine rotavirus   | ●    |
|  | 猪圆环病毒 2 型 Porcine circovirus type 2                             | ●    |
|  | 猪传染性胃肠炎病毒 Porcine transmissible gastroenteritis virus           | ●    |
|  | 猪丹毒杆菌 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>                       | ●    |
|  | 猪水泡病病毒 Swine vesicular disease virus                            | ●    |
|  | 猪胸膜肺炎放线杆菌 <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>                | ●    |
| 注：▲必须检测，普通级可以免疫，无特定病原体级不能免疫；●必须检测；○必要时检测 |   |      |

### 5.3 检测项目分类

#### 5.3.1 必检项目

在进行实验用小型猪质量评价时必须检测的项目。

#### 5.3.2 必要时检测项目

申请生产许可证、从国外引进实验用小型猪和疑有该病原体感染时必须增加检测的项目。

## 6 检测程序

检测程序见图 1。

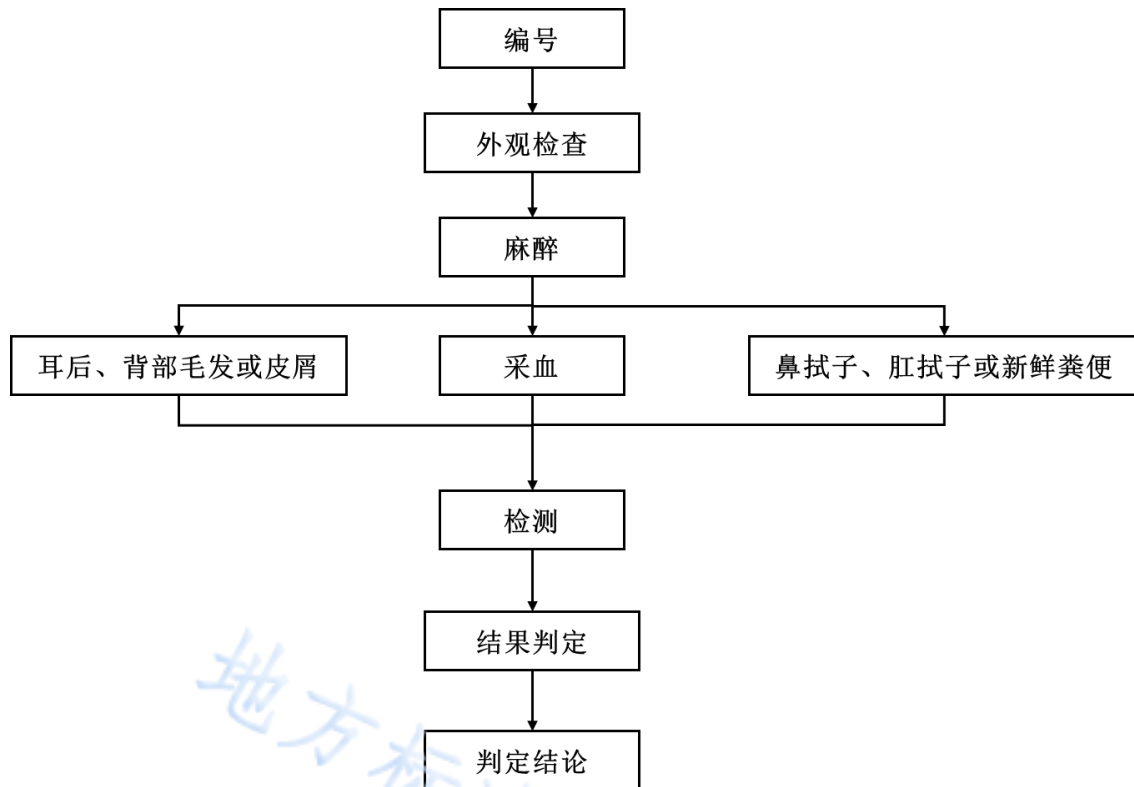


图 1 实验用小型猪检测程序

结合临床症状和实验室检查结果，需要进一步确证时，可取特定样本进行检测。

## 7 检测方法

检测方法见表 2。

表 2 实验用小型猪病原微生物检测方法

| 微生物   | 方法                    |
|-------|-----------------------|
| 口蹄疫病毒 | GB/T18935; GB/T22915  |
| 猪瘟病毒  | GB/T16551; SN/T1379.1 |

表2 实验用小型猪病原微生物检测方法（续）

| 微生物         | 方法                                |
|-------------|-----------------------------------|
| 非洲猪瘟病毒      | GB/T 18648                        |
| 猪流行性腹泻病毒    | GB/T 36871; GB/T 34757; SN/T 1699 |
| 猪繁殖与呼吸综合征病毒 | GB/T18090; NY/T679                |
| 日本乙型脑炎病毒    | GB/T 18638; GB/T 22333            |
| 伪狂犬病病毒      | GB/T 18641                        |
| 猪细小病毒       | SN/T 1919                         |
| 猪圆环病毒2型     | GB/T 21674; SN/T 2708             |
| 猪传染性胃肠炎病毒   | GB/T 36871; NY/T 548; SN/T 1446.1 |
| 猪水泡病病毒      | GB/T 19200; GB/T 22917            |
| 猪轮状病毒       | GB/T 36871                        |
| 猪流感病毒       | GB/T 27536                        |
| 猪痢疾短螺旋体     | NY/T 545                          |
| 布鲁氏菌        | GB/T 18646                        |
| 皮肤病原真菌      | GB/T 14926.4                      |
| 支气管败血波氏杆菌   | NY/T 546                          |
| 猪丹毒杆菌       | NY/T 566                          |
| 副猪嗜血杆菌      | GB/T 34750                        |
| 多杀巴氏杆菌      | NY/T 546; NY/T 564                |
| 猪肺炎支原体      | GB/T 14926.8                      |
| 猪胸膜肺炎放线杆菌   | NY/T 537                          |
| 钩端螺旋体       | GB/T 14926.46                     |
| 猪链球菌2型      | GB/T 19915.1-3; GB/T 19915.7      |
| 体外寄生虫       | GB/T 18448.1                      |
| 弓形虫         | GB/T 18448.2; SN/T 1396           |
| 蠕虫          | GB/T 18448.6                      |
| 球虫          | GB/T 18647                        |

## 8 检测规则

### 8.1 检测频率

每3个月至少检测一次。

### 8.2 抽样

#### 8.2.1 方式

选择3月龄以上的实验用小型猪用于检测，随机抽样。

### 8.2.2 数量

根据实验用小型猪群体大小，抽样数量见表3。

表3 抽样数量

| 群体大小     | 抽样数量   |
|----------|--------|
| <50头     | 不少于3头  |
| 50-100头  | 不少于5头  |
| 100-500头 | 不少于10头 |
| >500头    | 不少于25头 |

### 8.2.3 方法

8.2.3.1 按病毒、细菌、真菌、寄生虫检测要求联合采样。

8.2.3.2 采样方法按照NY/T 541进行。

### 8.3 样本标识要求

样本要求有明显标识，写明检品名称、品系、等级、数量、编号、栏舍及检测项目等内容，安全送达实验室。

## 9 结果判定

### 9.1 合格判定

按各个微生物检测项目结果判定方法判定检测结果，免疫项目，群体免疫合格率 $\geq 70\%$ 为合格，非免疫项目，血清抗体阴性为合格，抗原和核酸检查未见阳性为合格。

## 10 判定结论

所有项目的检测结果均合格，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。

## 11 样本保存

11.1 样本资料、样本来源、动物编号、样本种类及编号，按医学病理资料档案管理规范保存。保存时间为1年。

11.2 检测样本应一式两份，其中一份应该保存于液氮罐中，保存器具应该标志清晰，符合病理标本保存规范。