

中华人民共和国国家标准

GB 14922.2—2001

实验动物 微生物学等级及监测

Laboratory animals—Microbiological standards and monitoring

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取样，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的一些病原微生物（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。

实验动物 微生物学等级及监测

GB 14922.2-2001

Laboratory animals—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

除清洁级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 动 物 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 β -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 动 物 原 体 动 物	清 洁 动 物	普 沙门菌 <i>Salmonella spp.</i>	●	●	●		
			通 单核细胞增生性李斯特杆菌 <i>Listeria monocytogenes</i>	○	○	○		
			级 假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	○	○	○		
			动 小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i>	○	○	○		
			物 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 β -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>		●	
	动物	钩端螺旋体 <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
无菌动物	无特定病原体动物	清 淋巴细胞·脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	○	
		动 汉坦病毒 Hantavirus (HV)	○	●
		物 鼠痘病毒 Ectromelia Virus (Ect.)	●	
		原 小鼠肝炎病毒 Mouse Hepatitis Virus (MHV)	●	
		体 仙台病毒 Sendai Virus (SV)	●	●
	动物	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)		●
		无任可查到的病毒	●	●
	注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检测项目，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 菌 动 物	无 特 定 病 原 体 动 物	清 洁 动 物	普 通 级 动 物	仙台病毒 Sendai Virus (SV)	●	●	
				兔出血症病毒 ¹⁾ 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

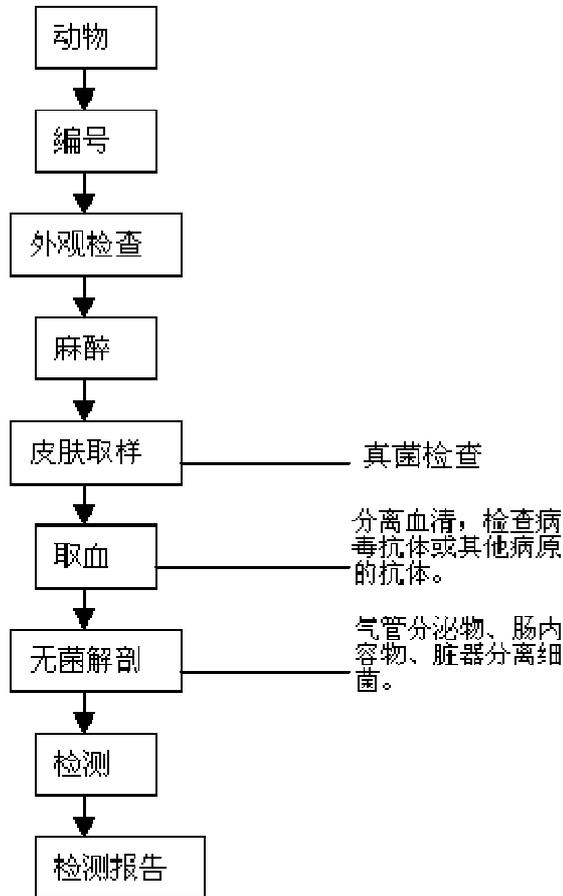
动物等级			病 毒	动物种类	
				犬	猴
无 特 定 病 原 体 动 物	普 通 级 动 物	清 洁 动 物	狂犬病毒 Rabies Virus (RV)	▲	
			犬细小病毒 Canine Parvovirus (CPV)	▲	
无 菌 动 物	无 特 定 病 原 体 动 物	清 洁 动 物	犬瘟热病毒 Canine Distemper Virus (CDV)	▲	
			传染性犬肝炎病毒 Infectious Canine Hepatitis Virus (ICHV)	▲	
			猕猴疱疹病毒 I (B 型) Cercopithecine Herpesvirus Type I (BV)		●
			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 I 型 Simian T Lymphotropic Virus Type I (STLV-I)		●
			猴痘病毒 Simian Pox Virus (SPV)		●
			上述四种犬病毒不免疫	●	

注：●必须检测项目，要求阴性。▲必须检测项目，可以免疫。

5 检测程序

5.1 检测的动物应当日按细菌、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，每当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 ¹⁾
< 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，写名动物

品种品系、级别、数量和检测项目。

7.3.3 去特殊要求时，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。

8 结果判定

在检测的各个等级动物中，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。