

ICS 65.020.30  
B 44



# 中华人民共和国国家标准

GB 14922.2—2011  
代替 GB 14922.2—2001

## 实验动物 微生物学等级及监测

Laboratory animal—Microbiological standards and monitoring

2011-06-16 发布

2011-11-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

## 前 言

本部分的第1章、第2章、第6章和第7章为推荐性,其余内容为强制性。

GB 14922《实验动物》可分为如下两部分:

——GB 14922.1《实验动物 寄生虫学等级及监测》;

——GB 14922.2《实验动物 微生物学等级及监测》。

本部分为 GB 14922.2《实验动物 微生物学等级及监测》。

本部分代替 GB 14922.2—2001《实验动物 微生物学等级及监测》。

本部分与 GB 14922.2—2001 相比,主要变化如下:

- a) 删除单核细胞增生性李斯特杆菌的检测项目;
- b) 对实验动物微生物学等级分类条款中的动物类别,普通级动物、清洁级动物、无特定病原体级(SPF)动物和无菌级动物,增加了相应的简称。

本部分由全国实验动物标准化技术委员会提出并归口。

本部分由全国实验动物标准化技术委员会负责起草。

本部分主要起草人:魏强、贺争鸣、田克恭、李红、黄韧、范薇、屈霞琴。

本部分于1994年1月首次发布,2001年第一次修订。

## 实验动物 微生物学等级及监测

### 1 范围

GB 14922 的本部分规定了实验动物微生物学等级及监测。

本部分适用于豚鼠、地鼠、兔、犬和猴；清洁级及以上小鼠、大鼠。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 14922 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 14926(所有部分) 实验动物

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB 14922 的本部分。

#### 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病原的实验动物。简称普通动物。

#### 3.2

**清洁级动物 clean(CL) animal**

除普通级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的实验动物。简称清洁动物。

#### 3.3

**无特定病原体级动物 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的实验动物。简称无特定病原体动物或 SPF 动物。

#### 3.4

**无菌级动物 germ free(GF) animal**

无可检出的一切生命体的实验动物。简称无菌动物。

### 4 实验动物分类

按微生物学等级分类如下：

- a) 普通级动物；
- b) 清洁级动物；
- c) 无特定病原体级动物；
- d) 无菌级动物。

### 5 检测标准和指标

#### 5.1 外观指标

实验动物应外观健康、无异常。

5.2 病原菌指标

病原菌指标见表1、表2和表3。

5.3 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	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.	●	●
		洁	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>	○	○
			支气管鲍特杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>		●
			支原体 <i>Mycoplasma</i> spp.	●	●
			鼠棒状杆菌 <i>Corynebacterium kutscheri</i>	●	●
			泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●
			大肠埃希菌 O115 a,C,K(B) <i>Escherichia coli</i> O115 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	普 沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.	●	●	●
		洁	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 $\beta$ -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	普通动物		
	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp. 皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi 布鲁杆菌 <i>Brucella</i> spp. 钩端螺旋体 <i>Leptospira</i> spp. 志贺菌 <i>Shigella</i> spp. 结核分枝杆菌 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	● ● ● △	● ●  ● ●
	钩端螺旋体 <sup>a</sup> <i>Leptospira</i> spp. 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。			
a 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 特 定 病 原 体 动 物	清 洁 动 物	普 通 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)			▲	
	仙台病毒 Sendai Virus(SV)			●	●		
	兔出血症病毒 <sup>a</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。							
<sup>a</sup> 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 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 I 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。					

6 检测程序

6.1 检测的动物应于送检当日按细菌、真菌、病毒要求联合取样检查。

6.2 检测程序见图 1。

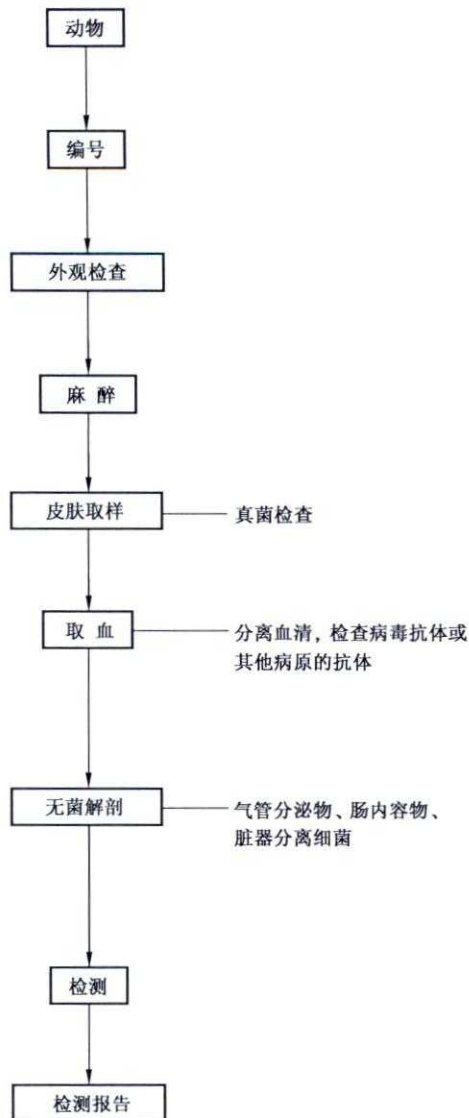


图 1 检测程序

## 7 检测方法

按 GB/T 14926.1~14926.64 的规定分项进行。

## 8 检测规则

### 8.1 检测频率

- 8.1.1 普通动物:每三个月至少检测动物一次。
- 8.1.2 清洁动物:每三个月至少检测动物一次。
- 8.1.3 无特定病原体动物:每三个月至少检测动物一次。
- 8.1.4 无菌动物:每年检测动物一次。每 2 至 4 周检查一次动物的生活环境标本和粪便标本。

### 8.2 取样要求

- 8.2.1 应选择成年动物用于检测。
- 8.2.2 取样数量:每个小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠和兔的生产繁殖单元;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>a</sup>
<100	不少于 5 只
100~500	不少于 10 只
>500	不少于 20 只
<sup>a</sup> 每个隔离器检测 2 只。	

### 8.3 取样、送检

8.3.1 应在每一个生产繁殖单元的不同方位(例如:四角和中央)选取动物。

8.3.2 动物送检容器应按动物级别要求编号和标识,包装好,安全送达实验室,并附送检单,写明动物品种品系、等级、数量和检测项目。

8.3.3 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。

### 8.4 检测项目的分类

8.4.1 必须检测项目:指在进行实验动物质量评价时必须检测的项目。

8.4.2 必要时检测项目: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。

## 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。

## 10 报告

根据检测结果,出具报告。

---