ICS 65.020.30
CCS B 44

中华人民共和国国家标准

GB 14922—2022
代替 GB 14922.1—2001，GB 14922.2—2011

实验动物　微生物、寄生虫学等级及监测

Laboratory animal—Microbiological and parasitical standards and monitoring

2022-12-29 发布　　2023-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

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。

本文件代替 GB 14922.1—2001《实验动物　寄生虫学等级及监测》和 GB 14922.2—2011《实验动物　微生物学等级及监测》，与 GB 14922.1—2001 和 GB 14922.2—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a) 更改了各等级动物的概念（见第 3 章，GB 14922.1—2001 的第 3 章，GB 14922.2—2011 的第 3 章）；

b) 删除了清洁级动物的术语和定义（见 GB 14922.1—2001 的 3.2，GB 14922.2—2011 的 3.2）；

c) 删除了清洁级动物分类（见 GB 14922.1—2001 的第 4 章，GB 14922.2—2011 的第 4 章）；

d) 小鼠、大鼠病原菌项目中删除了假结核耶尔森菌（*Yersinia pseudotuberculosis*）、小肠结肠炎耶尔森菌（*Yersinia enterocolitica*）、皮肤病原真菌（*Pathogenic dermal fungi*）的检测项目（见 GB 14922.2—2011 的表 1）；

e) 小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠和兔病原菌项目中金黄色葡萄球菌（*Staphylococcus aureus*）更改为必要时检测项目（见表 1、表 2，GB 14922.2—2011 的表 1、表 2）；

f) 小鼠、大鼠病原菌项目中大肠埃希菌[*O115 a*，*C*，*K*（*B*）*Escherichia coli O115 a*，*C*，*K*（*B*）]更改为啮齿柠檬酸杆菌（*Citrobacter rodentium*）（见表 1，GB 14922.2—2011 的表 1）；

g) 小鼠、大鼠病毒项目中删除了小鼠腺病毒 Mouse Adenovirus（Mad）（见 GB 14922.2—2011 的表 4）；

h) 小鼠、大鼠病毒项目中将鼠痘病毒 Ectromelia Virus（Ect.）更改为必要时检测项目（见表 4，GB 14922.2—2011 的表 4）；

i) 小鼠、大鼠病毒项目中大鼠冠状病毒/大鼠涎泪腺炎病毒[Rat Coronavirus（RCV）/Sialodacryoadenitis Virus（SDAV）]更改为必要时检测项目（见表 4，GB 14922.2—2011 的表 4）；

j) 小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠和兔寄生虫项目中删除了兔脑原虫（*Encephalitozoon cuniculi*）（见 GB 14922.1—2001 的表 1、表 2）；

k) 小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠和兔寄生虫项目中卡氏肺孢子虫 *Pneumocystis carinii* 更改为肺孢子菌属 *Pneumocystis* spp.列入病原菌检测项目（见表 1、表 2，GB 14922.1—2001 的表 1、表 2）；

l) 针对免疫缺陷小鼠的检测项目增加了牛棒状杆菌（*Corynebacterium bovis*）和诺如病毒（Norovirus）（见表 1、表 4）；

m) 豚鼠、地鼠和兔病原菌项目中删除了小肠结肠炎耶尔森菌（*Yersinia enterocolitica*）、皮肤病原真菌（*Pathogenic dermal fungi*）和念珠状链杆菌（*Streptobacillus moniliformis*）（见 GB 14922.2—2011 的表 2）；

n) 猴痘病毒英文名称由 Simian Pox Virus（SPV）更改为 Monkeypox Virus（MPV），并更改为必要时检测项目（见表 6，GB 14922.2—2011 的表 6）；

o) 增加了选取哨兵动物作为检测用动物（见 8.3.1）；

p) 更改了必须检测项目（见 8.4.1，GB 14922.2—2011 的 8.4.1）；

q) 更改了必要时检测项目（见 8.4.2，GB 14922.2—2011 的 8.4.2）。

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。

本文件由中华人民共和国科学技术部提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1994 年 1 月首次发布为 GB 14922.1—1994，2001 年第一次修订；

——1994 年 1 月首次发布为 GB 14922.2—1994，2001 年第一次修订，2011 年第二次修订；

——本次修订将 GB 14922.1—2001、GB 14922.2—2011 合并为 GB 14922—2022。

实验动物　微生物、寄生虫学等级及监测

1　范围

本文件规定了实验动物微生物学与寄生虫学等级分类、监测指标和项目、规则、结果判定和报告等要求，描述了监测方法、程序。

本文件适用于小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、兔、犬和猴等实验动物的质量监测。

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(所有部分)　实验动物(微生物检测方法)

GB/T 18448(所有部分)　实验动物(寄生虫检测方法)

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

普通级动物　conventional (CV) animal

普通动物

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体和动物烈性传染病病原体的实验动物。

3.2

无特定病原体级动物　specific pathogen free (SPF) animal

无特定病原体动物

SPF 动物

除普通级动物应排除的病原体外，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实验动物。

3.3

无菌级动物　germ free (GF) animal

无菌动物

动物体内无可检出任何生命体的实验动物。

4　实验动物微生物学与寄生虫学等级

实验动物按微生物、寄生虫等级分类包括普通级动物、无特定病原体级动物、无菌级动物。

5 监测指标和项目

5.1 外观指标

实验动物外观应健康、无异常。

5.2 病原菌监测项目

病原菌监测，应对表 1、表 2 和表 3 指标项目进行检测。

5.3 病毒监测项目

病毒监测，应对表 4、表 5 和表 6 指标项目进行检测。

5.4 寄生虫监测项目

寄生虫监测，应对表 7、表 8 和表 9 指标项目进行检测。

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	沙门菌 *Salmonella spp.*	●	●
		支原体 *Mycoplasma spp.*	●	●
		鼠棒状杆菌 *Corynebacterium kutscheri*	●	●
		泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●
		嗜肺巴斯德杆菌 *Pasteurella pneumotropica*	●	●
		肺炎克雷伯杆菌 *Klebsiella pneumoniae*	●	●
		绿脓杆菌 *Pseudomonas aeruginosa*	●	●
		支气管鲍特杆菌 *Bordetella bronchiseptica*		●
		念珠状链杆菌 *Streptobacillus moniliformis*	○	○
		金黄色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus*	○	○
		肺炎链球菌 *Streptococcus pnemoniae*	○	○
		乙型溶血性链球菌 *β-hemolyticstreptococcus*	○	○
		啮齿柠檬酸杆菌 *Citrobacter rodentium*	○	
		肺孢子菌属 *Pneumocystis* spp.	○	○
		牛棒状杆菌 *Corynebacterium bovis*	◎	
	无任何可查到的细菌		●	●

注 1：●必须检测项目，要求阴性。

注 2：○必要时检测项目，要求阴性。

注 3：◎只检测免疫缺陷动物，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	普通动物	沙门菌 *Salmonella* spp.	●	●	●
			假结核耶尔森菌 *Yersinia pseudotuberculosis*	○	○	○
			多杀巴斯德杆菌 *Pasteurella multocida*	●	●	●
			支气管鲍特杆菌 *Bordetella bronchiseptica*	●	●	
			泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●	●
			嗜肺巴斯德杆菌 *Pasteurella pneumotropica*	●	●	●
			肺炎克雷伯杆菌 *Klebsiella pneumoniae*	●	●	●
			绿脓杆菌 *Pseudomonas aeruginosa*	●	●	●
			金黄色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus*	○	○	○
			肺炎链球菌 *Streptococcus pnemoniae*	○	○	○
			乙型溶血性链球菌 *β-hemolyticstreptococcus*	○	○	○
			肺孢子菌属 *Pneumocystis* spp.			●
	无任何可查到的细菌			●	●	●

注 1：●必须检测项目，要求阴性。

注 2：○必要时检测项目，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 *Salmonella* spp.	●	●
		皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	●	●
		布鲁杆菌 *Brucella* spp.	●	
		钩端螺旋体 *Leptospira* spp.	△	
		志贺菌 *Shigella* spp.		●
		结核分枝杆菌 *Mycobacterium tuberculosis*		●
		钩端螺旋体[a] *Leptospira* spp.	●	
		小肠结肠炎耶尔森菌 *Yersinia enterocolitica*	○	○
		空肠弯曲杆菌 *Campylobaceter jejuni*	○	○

注 1：●必须检测项目，要求阴性。

注 2：○必要时检测项目，要求阴性。

注 3：△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
无菌动物	无特定病原体动物	汉坦病毒 Hantavirus (HV)	○	●
		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 3 (Reo-3)	●	●
		小鼠细小病毒 Minute Virus of Mice (MVM)	●	
		大鼠细小病毒 RV 株和 H-1 株 Rat Parvovirus (KRV & H-1)		●
		鼠痘病毒 Ectromelia Virus (Ect.)	○	
		淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	○	
		小鼠脑脊髓炎病毒 Theiler's Mouse Encephalomyelitis Virus(TMEV)	○	
		多瘤病毒 Polyoma Virus (POLY)	○	
		大鼠冠状病毒/大鼠涎泪腺炎病毒 Rat Coronavirus (RCV)/Sialodacryoadenitis Virus (SDAV)		○
		小鼠诺如病毒 Murine Norovirus (MNV)	◎	
		无任何可查到的病毒	●	●

注 1：●必须检测项目，要求阴性。
注 2：○必要时检测项目，要求阴性。
注 3：◎只检测免疫缺陷动物，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	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[a] Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV)			●
			小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice (PVM)	●	●	
			呼肠孤病毒Ⅲ型 Reovirus type 3 (Reo-3)	●	●	
			轮状病毒 Rotavirus (RRV)	●		●
			无任何可查到的病毒	●	●	●

注 1：●必须检测项目，要求阴性。
注 2：▲必须检测项目，可以免疫。

[a] 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 1 型 Simian T Lymphotropic Virus Type 1(STLV-1)		●
		猴痘病毒 Monkeypox Virus (MPV)		○
		犬普通动物所列 4 种病毒不免疫	●	

注 1：●必须检测项目，要求阴性。
注 2：▲必须检测项目，要求免疫。
注 3：○必要时检测项目，要求阴性。

表 7　小鼠和大鼠寄生虫检测项目

动物等级		病原寄生虫	动物种类	
			小鼠	大鼠
无菌动物	无特定病原体动物	体外寄生虫(节肢动物) Ectoparasites	●	●
		弓形虫 *Toxoplasma gondii*	●	●
		鞭毛虫 Flagellates	●	●
		纤毛虫 Ciliates	●	●
		全部蠕虫 All Helminths	●	●
	无任何可检测到的寄生虫		●	●

注：●必须检测项目，要求阴性。

表 8　豚鼠、地鼠、兔寄生虫检测项目

动物等级			病原寄生虫	动物种类		
				豚鼠	地鼠	兔
无菌动物	无特定病原体动物	普通动物	体外寄生虫(节肢动物) Ectoparasites	●	●	●
			弓形虫 *Toxoplasma gondii*	●	●	●
			鞭毛虫 Flagellates	●	●	●
			纤毛虫 Ciliates	●		
			全部蠕虫 All Helminths	●	●	●
			艾美耳球虫 *Eimaria* spp.		○	○
	无任何可检测到的寄生虫			●	●	●

注 1：●必须检测项目，要求阴性。

注 2：○必要时检测项目，要求阴性。

表 9　犬、猴寄生虫检测项目

动物等级		病原寄生虫	动物种类	
			犬	猴
无特定病原体动物	普通动物	体外寄生虫(节肢动物) Ectoparasites	●	●
		弓形虫 *Toxoplasma gondii*	●	●
		鞭毛虫 Flagellates	●	●
		全部蠕虫 All Helminths	●	●
		溶组织内阿米巴 *Entamoeba* spp.	○	●
		疟原虫 *Plasmodium* spp.		●

注 1：●必须检测项目，要求阴性。

注 2：○必要时检测项目，要求阴性。

6　监测程序

6.1　检测的动物应于送检当日按病原菌、病毒和寄生虫要求联合取样检查。

6.2　监测程序见图 1。

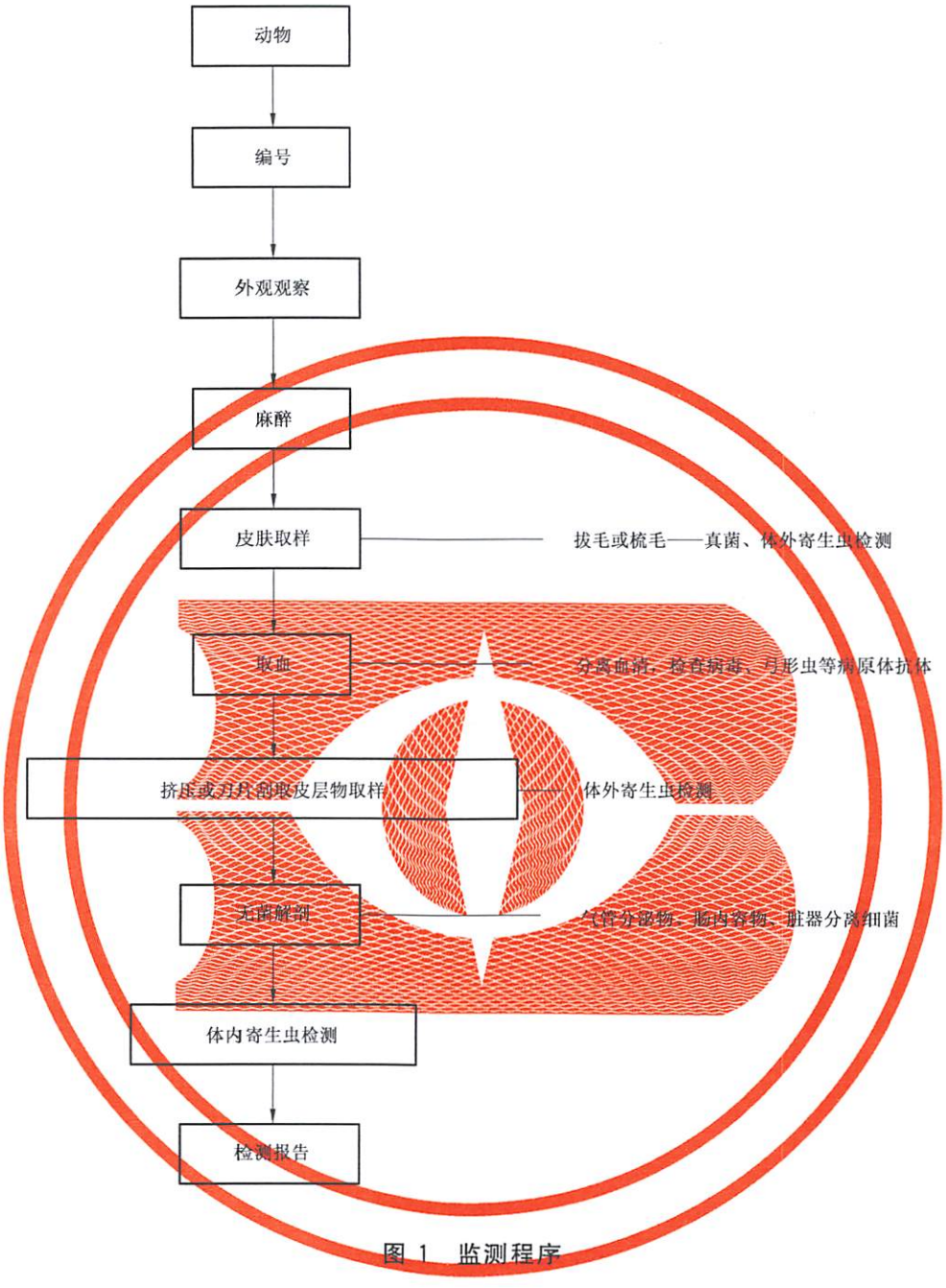

图 1　监测程序

7　监测方法

按 GB/T 14926(所有部分)和 GB/T 18448(所有部分)的规定对第 5 章的所有指标要求逐项进行检测。

8　监测规则

8.1　监测频率

8.1.1　普通动物：每三个月至少监测动物一次。

8.1.2 无特定病原体动物：每三个月至少监测动物一次。

8.1.3 无菌动物：每年至少监测动物一次。每 2 周～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 10。

表 10 实验动物不同生产繁殖单元或繁殖群体取样数量

群体大小/只	取样数量[a]
＜100	不少于 5 只
100～500	不少于 10 只
＞500	不少于 20 只
[a] 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，或按要求选取哨兵动物。

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中进行。

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、等级确定时必须检测的项目。

8.4.2 必要时检测项目：指相关行政部门要求时、本病流行时、进出口时，或特殊实验要求时需要检测的项目。

9 结果判定

在监测的各等级动物中，如有某项指标不符合该等级指标，则判为不符合该等级。

10 报告

根据监测结果，出具报告。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测
GB 14922—2022
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字
2022 年 12 月第一版 2022 年 12 月第一次印刷
*
书号:155066·1-70339 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

GB 14922-2022

码上扫一扫 正版服务到