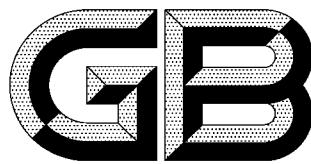


ICS 65.020.30
B 44



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 animal—Microbiological standards and monitoring

2001-08-29发布

2002-05-01实施

中 华 人 民 共 和 国 发 布
国家质量监督检验检疫总局

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采样,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出现的一些病原微生物(如:念珠状链杆菌)。同时,对不同等级动物的个别监测项目进行了调整(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。

中华人民共和国国家标准

实验动物 微生物学等级及监测

GB 14922. 2—2001

Laboratory animal - 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为本标准的条文。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实验干扰大的病原。

3.3 无特定病原体动物 specific pathogen free (SPF) animal

除清洁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。