



中华人民共和国国家标准

GB/T 41698—2022

鸭源生物制品外源病毒检测方法

Detection of extraneous viruses in biological products derived from duck

2022-10-12 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义、缩略语	1
4 免疫血清的制备及采集	2
5 抗体检测	2
5.1 鸭瘟病毒(DPV)ELISA 抗体检测	2
5.2 鸭肝炎病毒 I 型(DHV I)中和试验	4
5.3 鸭坦布苏病毒(DTMUV)血凝抑制试验	5
5.4 鸭坦布苏病毒(DTMUV)ELISA 抗体检测	7
5.5 番鸭细小病毒(MPV)胶乳凝集抑制试验	9
5.6 番鸭小鹅瘟病毒(GPV)胶乳凝集抑制试验	11
6 外源病毒检验结果综合判定	13
附录 A (规范性) 溶液配制	14

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。

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。

本文件由全国质量监管重点产品检验方法标准化技术委员会(SAC/TC 374)提出并归口。

本文件起草单位：中国兽医药品监察所。

本文件主要起草人：赵耘、王芳、滕颖、孟杰、郑存哲、王小蕾、李泽君、刘月焕、陈少莺、宫晓、曲鸿飞、杨承槐、杨宵玥、薛峰、陈冬阳。

引 言

我国鸭养殖数量位居世界首位,近年来鸭的疫病日益增多,生产和使用的鸭源生物制品种类越来越多。外源病毒检验是病毒类活疫苗质量控制项目之一,对保证产品质量至关重要。《中国兽药典》(2020年版)附录中关于禽源生物制品外源病毒检验的相关方法和标准主要是针对鸡源或鸡用制品,缺少鸭源生物制品相关方法和标准,难以客观评价产品质量。本文件借鉴国际先进经验,聚焦鸭源生物制品外源病毒检验的关键参数、目前主要流行的鸭病毒病现状以及检测方法研究成熟度,制定鸭瘟病毒、鸭肝炎病毒 I 型、鸭坦布苏病毒、番鸭细小病毒、番鸭小鹅瘟病毒 5 种病毒的鸡检测方法。

鸭源生物制品外源病毒检测方法

1 范围

本文件描述了用鸡进行鸭瘟病毒、鸭肝炎病毒 I 型、鸭坦布苏病毒、番鸭细小病毒、番鸭小鹅瘟病毒的鸭源生物制品外源病毒检测的方法。

本文件适用于鸭源生物制品(活疫苗及生产毒种)中外源病毒的检测。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

鸭源生物制品 **biological products derived from duck**

以天然或人工改造的鸭源微生物、寄生虫、生物毒素或鸭源生物组织及代谢产物等为材料,采用生物学、分子生物学或生物化学、生物工程等相应技术制成的,用于预防、治疗、诊断鸭疫病的产品。

3.1.2

活疫苗 **live vaccines**

来源于田间弱毒株或采用物理、化学或生物学致弱方法获得的弱毒株,经培养繁殖后制备的疫苗。

3.1.3

毒种 **seed**

具有一定数量、背景明确、组成单一、经系统鉴定免疫原性和繁殖特性良好、生物学特性和鉴别特征明确、纯净、用于兽用生物制品研制、生产和检验的病毒。

3.1.4

外源病毒检验 **test for extraneous viruses**

对可能因生产工艺、原辅材料等造成外源性病毒污染制品而进行的一类检验。

3.1.5

无特定病原鸡 **specific pathogen free chicken**

在屏障环境或隔离环境的饲养条件下,不含有鸡白痢沙门氏菌、副鸡嗜血杆菌、多杀性巴氏杆菌、鸡毒支原体、滑液支原体、禽流感病毒、鸡新城疫病毒、传染性支气管炎病毒、传染性法氏囊病病毒、传染性喉气管炎病毒、淋巴白血病毒、网状内皮增生症病毒、马立克氏病病毒、鸡传染性贫血病毒、禽呼肠孤病毒、禽脑脊髓炎病毒、禽腺病毒 III 群、禽腺病毒 I 群、禽痘病毒等 19 种特定病原微生物,可用于微生物学监测的鸡。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。