

《动物疫病免疫抗体监测管理规范》 (送审稿) 编制说明

一、项目背景

对强制免疫计划实施情况和效果进行评估，是确保免疫效果和质量的重要手段。根据深圳市市场监督管理局关于印发《2023 年深圳市动物疫病强制免疫方案》的通知要求，深圳市强制免疫的病种为高致病性禽流感、口蹄疫、小反刍兽疫、狂犬病、马流行性感冒、马日本脑炎。另外，根据农业农村部关于印发《国家动物疫病强制免疫指导意见（2022—2025 年）》的通知（农牧发〔2022〕1 号）要求，“强制免疫动物疫病的群体免疫密度应常年保持 90% 以上，应免畜禽免疫密度应达到 100%，高致病性禽流感、口蹄疫和小反刍兽疫免疫抗体合格率常年保持在 70% 以上”。亟需通过科学和规范的免疫抗体监测，来确保深圳市动物疫病强制性免疫高质量符合国家相关要求。然而，目前无相关国际标准、国家标准、行业标准、广东省地方标准，仅甘肃省、辽宁省、青海省、玉溪市制定了地方标准，但这些地方标准存在马流感、马日本脑炎和犬类狂犬病等动物疫病免疫监测要求的缺失，也未涉及采血前动物状态检查以及检测前样品分装等要求。因此，深圳市应结合当地动物保有情况以及疫病流行情况，制定切实可行的动物疫病免疫抗体监测标准，以填补该领域的空白。

动物疫病不仅会造成经济损失、危害人体健康，甚至影

响社会稳定。2021年9月，习近平总书记在中共中央政治局第三十三次集体学习时强调“坚持人病兽防，关口前移，从源头前端阻断人兽共患病的传播路径”。疫苗免疫接种是有效预防疫病发生和防止其传播蔓延的重要防疫措施。另外，农业农村部针对动物疫病强制免疫工作提出“立足维护养殖业发展安全、公共卫生安全和生物安全大局，坚持防疫优先，扎实开展动物疫病强制免疫，切实筑牢动物防疫屏障”指导思想，提出“预防为主、应免尽免，落实完善免疫效果评价制度，强化疫苗质量管理和使用效果跟踪监测，保证真苗、真打、真有效”的基本原则。因此，制定动物疫病免疫抗体监测技术规范，指导相关部门科学合理地开展免疫抗体监测，对于明确动物疫病流行趋势，为疫病防控措施制定提供科学依据，从源头前端阻断人兽共患病爆发传播具有重要的意义。

目前，深圳市（包括深汕合作区）共存栏生猪36472头、牛1239头、羊1465头、在册犬只约19万只、禽类约24.5万羽；深圳市马产业蓬勃发展，所处地理位置部分区域在从化无疫区的生物安全通道范围内，另外马术比赛是2025年全运会的主要项目之一。根据农业农村部2022年公布的《一、二、三类动物疫病病种名录》，高致病性禽流感、口蹄疫、小反刍兽疫为一类动物疫病，狂犬病、日本脑炎为二类动物疫病，马流感为三类动物疫病，这些动物疫病在深圳地区流行和传播的风险极高，是深圳市动物养殖业潜在的危害因素，也是深圳市公共健康的潜在风险点。所以，为切实做好我市的动物疫病防控工作，确保我市畜牧业健康发展和畜产品质

量安全，保障市民群众身体健康，保障从化无疫区的生物安全，在加强动物饲养管理和生物安全的基础上，对动物群体实施合理有效免疫接种，是预防控制动物疫病发生和流行的关键。由此，了解掌握免疫抗体水平，及时处置抗体水平不达标、免疫失败等情况，既可有利于动物饲养单位和个人及时采取必要防疫措施，防范动物疫病发生，又有利于优化免疫程序，提高免疫效果。因此，为了更好地监测动物疫病免疫的效果，提高免疫合格率，亟待相关地方标准的出台。

二、工作简况

（一）任务来源

深圳市农产品质量安全检验检测中心（深圳市动植物疫病预防控制中心）原名“深圳市质量安全检验检测研究院”，是隶属于深圳市市场监督管理局的公益一类事业单位，承担了我市动物疫病监测、检测、免疫、诊断、流行病学调查、疫情报告以及动物疫病净化、消灭并对效果进行监测、评估等技术工作，我中心长期致力于动物疫病免疫抗体监测工作，在工作中发现，存在动物疫病免疫水平低下的问题，亟需制定切实可行的动物疫病免疫抗体监测标准，来确保深圳市动物疫病强制性免疫高质量符合国家相关要求。

我中心长期致力于动物疫病免疫抗体监测工作，对动物疫病抗体监测的相关内容了解充分，能够保障本文件制定的科学性、适用性和可操作性。主要起草人参与过多项标准制修订工作，制标经验丰富，充分收集、认真研究国内外相关

规范及资料，遵循先进性、科学性、实用性的原则，根据 GB/T 1.1—2020、《深圳市地方标准管理办法》等要求，编写《动物疫病免疫抗体监测管理规范》地方标准。

（二）主要起草过程

1、立项阶段

根据深圳市市场监督管理局 2024 年 1 月 30 日发布的《关于开展 2024 年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知》，由深圳市农产品质量安全检验检测中心（深圳市动植物疫病预防控制中心）提出了《动物疫病免疫抗体监测管理规范》深圳市地方标准制修订计划项目建议书。2024 年 3 月由深圳市农产品质量安全检验检测中心（深圳市动植物疫病预防控制中心）组织邀请行业专家召开地标立项研讨会，根据专家意见修改深圳市地方标准制修订计划项目建议书。2024 年 4 月 7 日，发布《深圳市市场监督管理局关于下达 2024 年度深圳市地方标准计划项目任务的通知》，附件第 147 项为本文件，本文件正式立项。

2、起草阶段

2024 年 5 月至 6 月，标准编制组明确了标准制定的步骤、分工和实施方案，并按照 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》的技术要素内容，开展标准草案的编写。

2024 年 6 月至 7 月，标准编制组联合行业相关专家对深圳市关于动物疫病免疫抗体监测管理情况开展调研和探讨，确定了标准的主要架构和技术内容。

2024 年 7 月至 10 月，标准编制组通过多种途径广泛查询、搜集整理国家、地方有关法律法规、标准规范、文献资料，对草案内容进行了多次调整和完善，编写形成了标准文本征求意见稿。工作小组以书面形式广泛征求动物诊疗机构、监管单位、行业协会、高校、企业等 9 家单位意见，共形成意见 31 条，其中采纳 28 条，不采纳 3 条，具体情况见《征求意见汇总处理表》。

三、地方标准主要内容的依据，与现行法律法规、标准的关系，以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）编制依据

1. GB 19489 实验室 生物安全通用要求
2. GB/T 18635 动物防疫基本术语
3. GB/T 18638 流行性乙型脑炎诊断技术
4. GB/T 18936 禽流感诊断技术
5. GB/T 18935 口蹄疫诊断技术
6. GB/T 27982 小反刍兽疫诊断技术
7. GB/T 34739 动物狂犬病病毒中和抗体检测技术
8. NY/T 541 兽医诊断样品采集、保存与运输技术
9. NY/T 1185 马流行性感冒诊断技术

10. NY/T 1948 兽医实验室生物安全要求通则

（三）与国内领先、国际先进标准的对标情况

《规范》完全符合国家的《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国标准化法实施条例》的有关规定，与有关现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准没有冲突。

1.与国际标准对比：经查询世界动物卫生组织（WOAH）和国际标准化组织（ISO）等国际性组织标准发布情况，未发现动物疫病免疫抗体监测技术规范相关标准发布和实施的情况。

2.与国内标准对比：经查询全国标准信息公共服务平台、地方标准信息服务平台、中国知网等平台，目前未发现国内发布与动物疫病免疫抗体监测技术规范相关的国家标准、行业标准、广东省地方标准的情形，仅甘肃省、辽宁省、青海省、玉溪市有地方标准。

与这些地方标准相比，本项目更符合深圳市独特市情，详细情况如下：一是制定了深圳市地方免疫病种马流感、马日本脑炎和犬类狂犬病的免疫效价评估规范；二是根据从化无疫区的生物安全通道设置，深圳市部分区域在生物安全通道范围内（从化马术运动场到深圳福田皇岗口岸所经的广深高速两侧各 1200 米范围内），建立动物疫病免疫抗体监测技术规范地方标准有利于维护从化无疫区的生物安全；三是

增加了采血前健康状态检查；四是补充了血清分装保存等相关内容。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

《规范》坚持科学性、地方性、规范性、可操作性的原则进行编制，主要包括 14 个章节和 3 个规范性附录表格。以下对标准中的主要条款及主要技术指标进行简要说明。

（一）范围

《规范》规定了动物疫病免疫抗体监测过程中生物安全防护要求、待采血动物的健康检查、样品采集、采样单填写、全血样品保管和运输、血清分离和保管以及运输、样品接收及分装、免疫监测、免疫监测结果应用、废弃物处理等要求。

《规范》适用于高致病性禽流感、口蹄疫、小反刍兽疫、犬类狂犬病、马流行性感冒、马日本脑炎 6 种动物疫病免疫抗体的监测活动。

（二）规范性引用文件

本章节列出了本文件中规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本章节列出了“动物疫病”“免疫”“疫苗”“抗体”“免疫监测”“血清”的术语和定义。

（四）主要监测病种

本章节明确了深圳市范围内的主要动物疫病监测病种，包括国家强制免疫病种（高致病性禽流感、口蹄疫、小反刍兽疫）和地方强制免疫病种（犬类狂犬病、马流行性感冒、

马日本脑炎)。本章节的主要依据是《国家动物疫病强制免疫指导意见(2022-2025年)》和《2024年深圳市主要动物疫病免疫计划》《2024年深圳市动物疫病预防控制中心动物疫病强制免疫实施方案》等。

(五) 生物安全防护要求

本章节明确了采样人员和兽医实验室人员的生物安全要求,主要依据是《兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范》和《兽医实验室生物安全要求通则》。

(六) 待采血动物的健康情况检查

在血液样品采集前要首先观察动物的健康状况,如有发病动物,应根据动物的症状,首先排除炭疽等烈性传染病,再决定是否采血。因此本章节明确了登记、询问、临床检查相关内容。本章节的主要依据是《兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范》等。

(七) 样品采集

因此本章节规定了采血器材、采血方法、采血量的要求,对样品采集流程进行了规范和说明,为开展免疫抗体效果评估提供保障。本章节的主要依据是《兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范》和《2024年深圳市动物疫病强制免疫方案》等。

(八) 采样单填写

本章节规定了采样单填写的具体内容,保证了样品流转过程中的连续性。本章节的主要依据是《兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范》等。

（九）全血样品保管和运输

非抗凝全血样品未经分离出血清前，在保管及运输过程中血细胞容易破裂，因此本章节规定了全血样品保管和运输及注意事项，以保证样品的有效性。本章节主要依据参考《动物疫病防治员（修订版）》[M]．北京：中国农业出版社，2008：起止页码（105）。

（十）血清分离、保管和运输

采集的血液样品如果不能及时进行检验，必须做适当的处理，因此本章节规定了血清分离、保管和运输及其注意事项。本章节的主要依据是《兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范》等。

（十一）样品接收及分装

样品在检测过程经常需要复检，因此应在检测工作开始前将样品分装避免反复冻融影响检测结果，本章节规定了样品接收及分装的相关内容。本章节主要参考《兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范》。

（十二）免疫监测

本章节规定了免疫监测数量、时间、频率、检测方法等。本章节的主要依据是《2024 年国家动物疫病免疫技术指南》《国家动物疫病强制免疫指导意见（2022-2025 年）》《2024 年深圳市主要动物疫病免疫计划》《2024 年深圳市动物疫病预防控制中心动物疫病强制免疫实施方案》《关于做好 2024 年广东省从化无规定马属动物疫病区管理工作的通知》《禽流感诊断技术》《口蹄疫诊断技术》《小反刍兽疫诊断技术》

《动物狂犬病病毒中和抗体检测技术》《马流行性感冒诊断技术》《流行性乙型脑炎诊断技术》等。

（十三）免疫监测结果应用

本章节规定了检测结果记录与汇总、免疫效果判定、结果应用的内容。本章节的主要依据是《国家动物疫病强制免疫指导意见（2022-2025年）》《2024年国家动物疫病监测实施意见》《关于做好2024年广东省从化无规定马属动物疫病区管理工作的通知》和《动物疫病防治员（修订版）》[M]。北京：中国农业出版社，2008：起止页码（247）。

（十四）废弃物处理

本章节规定了采样环节和实验室检测环节废弃物处理的内容，主要依据是《兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范》和《实验室 生物安全通用要求》。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件不涉及专利等知识产权问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

标准制定过程中未出现重大意见分歧。

七、实施地方标准的措施建议

1、首先在推广时提供充足的标准文本，让动物诊疗机构、兽医、检测人员等每个使用对象都能及时得到标准文本。按照标准的技术规程建立动物疫病免疫抗体监测管理规范，优化免疫程序，提高免疫效果，维护公共卫生安全。

2、发布后、实施前应将信息在深圳市市场监督管理局官网公开发布，进行广泛的宣传。

3、建议在宣传的同时，在全市范围内举办动物疫病免疫抗体监测培训班。对于不同对象，进行有针对性培训，具体技术问题进行现场指导及对使用过程中易出现问题进行答疑解释。