

# DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XXX—XXXX

## 动物疫病免疫抗体监测管理规范

Specifications for immune antibody surveillance and management of animal diseases

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布



目 次

前 言 ..... II

1 范围 ..... 3

2 规范性引用文件 ..... 3

3 术语和定义 ..... 3

4 主要监测病种 ..... 4

5 生物安全防护要求 ..... 4

6 待采血动物的健康情况检查 ..... 4

7 样品采集 ..... 4

8 采样单填写 ..... 5

9 全血样品保管和运输 ..... 5

10 血清分离、保管和运输 ..... 5

11 样品接收及分装 ..... 6

12 免疫监测 ..... 6

13 免疫监测结果应用 ..... 6

14 废弃物处理 ..... 7

附录 A（资料性） 动物疫病免疫抗体检测采样单 ..... 8

附录 B（资料性） 动物疫病免疫抗体监测样品交接记录表样式 ..... 9

附录 C（规范性） 免疫效果评价采集样本数量参照表 ..... 10

## 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。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：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）。

本文件主要起草人：

# 动物疫病免疫抗体监测管理规范

## 1 范围

本文件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。

本文件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。

## 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 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 18635 动物防疫基本术语
- GB/T 18638 流行性乙型脑炎诊断技术
- GB/T 18936 禽流感诊断技术
- GB/T 18935 口蹄疫诊断技术
- GB/T 27982 小反刍兽疫诊断技术
- GB/T 34739 动物狂犬病病毒中和抗体检测技术
- NY/T 541 兽医诊断样品采集、保存与运输技术
- NY/T 1185 马流行性感冒诊断技术
- NY/T 1948 兽医实验室生物安全要求通则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**动物疫病** animal epidemic  
是指动物传染病，包括寄生虫病。

### 3.2

**免疫** immunity  
机体识别和排除抗原性异物，以维护自身的生理平衡和稳定的一种保护反应，主要通过体液免疫和细胞免疫两种机制实现。

### 3.3

**疫苗** vaccine

用病原微生物、寄生虫或其组分或代谢产物经加工制成或者用合成肽或基因工程方法制成、用于人工主动免疫的生物制品。

### 3.4

**抗体**    **antibody**

机体在病原刺激下所形成的一类能与抗原发生特异性结合的球蛋白，抗体主要存在于体液中。

### 3.5

**免疫监测**    **immune surveillance**

普检或抽检动物群体的抗体水平，以监控群体的免疫状态，为实施计划免疫和增强免疫提供依据。

### 3.6

**血清**    **serum**

血浆去除纤维蛋白后的（胶体性）液体。

## 4 主要监测病种

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。

## 5 生物安全防护要求

采样人员的生物安全防护要求按照NY/T 541进行，兽医实验室人员的生物安全防护要求按照NY/T 1948进行。

## 6 待采血动物的健康情况检查

### 6.1 登记

采血单位对已免疫动物的种类、年龄（月龄、日龄）、耳标号（芯片号）、性别、最近一次免疫情况（免疫日期、剂量、疫苗种类、厂家批号）、来源、饲养场（户）名称、场主姓名、联系方式等相关信息进行登记。

### 6.2 问询

询问已免疫动物的调运情况、饲养情况、饮食状况、粪尿性状、既往病史、是否妊娠等。

### 6.3 临床检查

临床检查待采血动物的精神状态、体格和运步、被毛、皮肤、淋巴结、可视黏膜等，测量体温、呼吸数、脉搏数等。

## 7 样品采集

### 7.1 采血器材

防护服、防护口罩、防护面罩、无粉乳胶手套、一次性帽子或头套、一次性鞋套、一次性采血贮血器或者一次性使用采血针、无抗凝剂普通真空采血管、无菌离心管、碘伏棉球、酒精棉球、干棉球、冰袋、样本转运箱、采血登记表、记号笔、签字笔、试管架、利器盒和医疗废弃物垃圾袋等。

## 7.2 采血方法

对采血部位的皮肤先剃（拔）毛，使用碘伏棉球由内向外螺旋式擦拭待采血部位，然后用挤干的酒精棉球擦干消毒部位。禽类采用翅静脉采血、生猪采用前腔静脉采血或耳缘静脉采血、牛采用颈静脉采血或尾静脉采血、羊采用颈静脉采血、犬采用前臂头静脉、马采用颈静脉采血。具体操作按照 NY/T 541 的规定进行。采血完成后应使用干棉球按压止血。

## 7.3 采血量

单一病种抗体监测的，每头（只）采集 2 ml～3 ml 全血；多病种抗体监测的，每头（只）采集 5ml～10ml 全血。

## 8 采样单填写

8.1 填写内容包括但不限于被采样单位信息、采样依据、样品信息、免疫状况、健康状况等。采样单使用签字笔填写，一式三份，一份由被采样单位保存，一份由采样单位保存，一份由检测单位保存。采样单应装在塑料包装袋中，并随样品送检测单位。采样单见附录 A。

8.2 样品管上用记号笔做标记，样品标签应用签字笔填写。

## 9 全血样品保管和运输

9.1 采血时须等酒精挥发完全再进行操作，采血后须向采血管内缓慢注入，避免溶血。

9.2 全血样品以不超过采血管三分之二为宜。

9.3 全血样品采集完并编号后，立即轻放入能固定真空采血管的试管架内（或原装采血管泡沫盒），静置 5min 以上，待全血凝固完全后再进行运输。

9.4 应放入 4℃左右的样本转运箱中运送，并避免样品泄漏。

9.5 采集的样品在无法于 12 h 内送检的情况下，应放于 4℃冰箱中保存。

## 10 血清分离、保管和运输

10.1 将放置真空采血管的试管架放在室温下倾斜静置 2 h～4 h，让血清自然析出。

10.2 剔除溶血样品，挑选血清析出良好的血液样本进行离心。

10.3 以 1000 r/min 离心 10 min～15 min，离心后静置 15 min，待气溶胶沉淀后取出采血管，按编号顺序放回试管架内或原装采血管泡沫盒。

10.4 在生物安全柜内打开采血管，将血清移入洁净、干燥的 2 mL 无菌离心管中，并进行编号。

10.5 采集的样品在无法于 12 h 内送检的情况下，应放于 -20℃ 冻存。

10.6 对于可在采集后 24 h 内送达实验室的样品，可放在 4℃左右的样本转运箱中冷藏运输，对于不能在 24 h 送达实验室但不影响检验结果的样品，应以冷冻状态运送。

## 11 样品接收及分装

11.1 样品送达检测单位后，由检测单位进行接收样品登记，填写动物疫病免疫抗体监测样品交接记录表（见附件 B），并做好登记。

11.2 检测前，将血清样品分装成二份，一份用于检测，一份用于留样，用于留样的样品应保存于-20℃以下。

## 12 免疫监测

### 12.1 免疫监测数量

免疫监测时，样本采集数量见附录 C。

### 12.2 检测方法

#### 12.2.1 高致病性禽流感

按 GB/T 18936 推荐的血凝（HA）-血凝抑制（HI）试验方法进行。

#### 12.2.2 口蹄疫

使用灭活疫苗免疫的，按 GB/T 18935 推荐的 ELISA 方法检测抗体；使用合成肽疫苗免疫的，采用 VP1 结构蛋白抗体 ELISA 方法检测抗体。

#### 12.2.3 小反刍兽疫

按 GB/T 27982 推荐的 ELISA 试验方法进行。

#### 12.2.4 狂犬病

按 GB/T 34739 推荐的荧光抗体病毒中和试验（FAVN）进行。

#### 12.2.5 马流行性感冒

按 NY/T 1185 推荐的血凝抑制试验（HI）试验进行。

#### 12.2.6 马日本脑炎

按 GB/T 18638 推荐的 ELISA 试验方法进行。

## 13 免疫监测结果应用

### 13.1 检测结果记录与汇总

每份血清检测完毕，按编号对应进行记录。以监测行政区、饲养场（户）、屠宰场、诊疗机构等为单元，按单元、时间、动物病种、动物种类、动物年（月、日）龄等分项进行汇总。

### 13.2 免疫效果判定



### 13.2.1 高致病性禽流感

免疫 21 天后，HI 抗体效价不低于 1:16 ( $2^4$  或  $4\log_2$ )，判定为个体免疫合格。免疫合格个体数量占免疫群体总数不低于 70%，判断为群体免疫合格。

### 13.2.2 口蹄疫

猪免疫 28 天后，其他家畜免疫 21 天后，抗体检测结果阳性，判定为个体免疫合格。免疫合格个体数量占免疫群体总数不低于 70%，判定为群体免疫合格。

### 13.2.3 小反刍兽疫

免疫 28 天后，抗体检测阳性，判定为个体免疫合格。免疫合格个体数量占免疫群体总数不低于 70%，判定为群体免疫合格。

### 13.2.4 狂犬病

FAVN 检测抗体水平  $\geq 0.5$  IU/mL 判定为个体免疫合格。狂犬病群体免疫合格率大于 70%即为有效免疫覆盖率。

### 13.2.5 马流行性感冒

HI 效价  $\geq 3\log_2$  判定为马流感抗体阳性，个体免疫合格。

### 13.2.6 马日本脑炎

抗体检测阳性，判定为个体免疫合格。

## 13.3 结果应用

### 13.3.1 制定和调整免疫程序

综合母源抗体和即时抗体水平、免疫时间、免疫方法、免疫次数、疫苗种类、动物种类和当地疫病流行情况等因素，制定和调整免疫程序。

### 13.3.2 评估免疫效果

常规监测和随机抽检相结合，对畜禽群体抗体合格率未达到规定要求的，及时组织开展补免。对开展强制免疫“先打后补”的饲养场（户），组织开展调查，确保免疫效果。

## 14 废弃物处理

采样过程中产生的废弃物按照 NY/T 541 规定的方法进行处理；样品检测完毕，实验废弃物（包括剩余检测样品）按照 GB 19489 规定的方法进行处理。

附 录 A  
(资料性)  
动物疫病免疫抗体检测采样单

表 A. 1 给出了动物疫病免疫抗体检测采样单的样式。

编号：

被采样 单位 基本信息	名称								
	地址								
	联系人		联系电话			饲养条件			
	动物种类		总存栏数			用途			
采样依据					采样规范				
样品信息	样品编号	样品名称	样品数量	采样基数	日龄	检测项目	关联信息		
免疫状况	免疫病种	最近一次免疫				倒数第二次免疫			
		日期	剂量	疫苗名称	厂家批号	日期	剂量	疫苗名称	厂家批号
健康状况									
被抽样单位盖章或签名				抽样单位盖章    抽样人签名					
年    月    日				年    月    日					
备    注									

表 A. 1    动物疫病免疫抗体检测采样单样式

附 录 B  
(资料性)  
动物疫病免疫抗体监测样品交接记录表样式

表 B.1 给出了动物疫病免疫抗体监测样品交接记录表的样式。

交接日期	样品名称	送样单位	被采样单位	样品数量 (份)	采样单号/ 委托单号	样品状态	送样人签名	接样人签名	备注
						<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常			
						<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常			
						<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常			
						<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常			
						<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常			
						<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常			
						<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常			

表 B.1 动物疫病免疫抗体监测样品交接记录表样式

附 录 C  
(规范性)  
免疫效果评价采集样本数量参照表

免疫效果评价采集样本数量参照表见表 C. 1。

群内个体数量	抽样数量	群内个体数量	抽样数量
小于 30	群内全部免疫个体	800	34
30 至 49	20	850	34
50	21	900	34
100	26	950	34
150	29	1000	34
200	30	1100	34
250	31	1200	34
300	32	1300	34
350	32	1400	34
400	32	1500	34
450	33	1600	34
500	33	1700	34
550	33	1800	34
600	33	1900	34
650	33	2000	34
700	33	≥ 2000	35
750	34	/	/

备注：采样数量可根据疫病流行率和动物群体大小进行调整。