



兽医学检测领域认可能力范围表述说明 (征求意见稿)

1 目的和范围

1.1 本文件旨在规范兽医学检测实验室认可能力范围的表述，使其更加科学、准确，同时也有助于提高实验室项目申请和评审组实施认可评审时，对相同能力表述的有效性和一致性。

1.2 本文件规定了兽医学检测实验室认可能力范围表述的通用要求。本文件所指兽医学检测领域包括但不限于从事动物疫病检测、动物检疫、动物诊疗、兽用生物制品评价、实验动物质量及环境检测、动物实验、生化、遗传、病理、毒理等兽医学检测实验室的质量控制。从事兽医学相关领域检测实验室亦可参照使用。此外，也可用于实验室客户、法定管理机构、使用同行评审的组织和方案、认可机构及其他机构采用本文件确认或承认实验室能力。

1.3 本文件提到的认可能力范围中的检测标准应包含具体的检测方法，不包含具体检测方法的专业工具书等，必须与实验室细化、确认的检测规范操作程序（SOP）共同申请认可。

2 引用文件

CNAS-RL01 《实验室认可规则》

CNAS-EL03 《检测和校准实验室认可能力范围表述说明》

CNAS-AL06 《实验室认可领域分类》

3 兽医学检测实验室能力范围表述要求

结合兽医学专业特点，以及不同实验室检测能力认可动态需求，兽医学检测实验室能力范围分为陆生动物、水生动物、病理、毒理、实验动物环境及设施、实验动物遗传、血液学及尿液检测和兽用生物制品检测等 8 个子领域，分别进行检测对象、项目/参数、检测标准提出规范表述的要求，并给出示例，方便理解和应用。

3.1 兽医学检测对象

兽医学检测对象是检测活动所针对的对象如动物血液、血清、血浆、卵黄、组织、体液、拭子、细胞培养物等。或产品如猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗等。一般情况下，检测对象不应超出检测标准规定的适用范围，也不应超出实验室实际开展的检测活动的范围，不应填写为检测参数。如检测对象不应填写为“安全检验”、“效力检验”等。

3.1.1 陆生动物检测对象

通常情况应依据实验室的实际检测范围，归类概括描述检测对象为“动物血液/血清/血浆/卵黄”、“动物组织/血液/体液/拭子/粪便/细胞培养物/细菌培养物”。

3.1.1.1 动物血液

动物血液是指不经抗凝处理的全血和抗凝血。

3.1.1.2 动物血清

血清是指全血不经抗凝处理，让其自行凝固成一个整体，再经过一段时间或通过离心，获得的清澈淡黄色的液体。

3.1.1.3 动物血浆

动物血浆是指全血经抗凝处理后，通过离心所获得的不含细胞成分的淡黄色液体。

3.1.1.4 动物卵黄

动物卵黄是指蛋（如鸡蛋）内的黄色液体，与蛋白相对。

3.1.1.5 动物组织

动物组织指动物的心脏、肝脏、脾脏、肺脏、肾脏、淋巴结、皮肤、肌肉等组织器官。

3.1.1.6 动物体液

动物体液是指动物体内含有的大量液体，包括水和其中溶解的物质的总称，分为细胞内液和细胞外液两大部分。

3.1.1.7 拭子

拭子是指擦拭或沾取了鼻、口腔、呼吸道、眼部粘膜、皮肤、肛门、泄殖腔等部位的拭子样本，以及养殖、屠宰、加工、运输、无害化处理、野鸟栖息地环境和车辆等擦拭或沾取的拭子样本。

3.1.1.8 细胞培养物

细胞培养物是指原核细胞（如细菌）、真核细胞（如动物细胞、真菌）的培养物。具体见 4.1 陆生动物检测能力规范表述示例。

3.1.2 水生动物检测对象

3.1.2.1 水生动物：指来自水产养殖场或野生环境用于养殖、放生及供人类消费或观赏的所有活鱼类、软体动物、甲壳类动物和两栖类动物（包括卵）。

3.1.2.2 水生动物产品：指非活体的水生动物和来源于水生动物的产品。

3.1.2.3 卵：指活的水生动物受精卵。

3.1.2.4 实验室应依据实验室的实际检测范围，归类概括描述检测对象但不局限于：“鱼类”、“甲壳类动物”、“两栖类动物”、“软体动物”、“鱼卵”。具体见 4.2 水生动物检测能力规范表述示例。

3.1.3 兽医病理学检测对象

兽医病理学检测对象表述为：以动物种类（哺乳动物、禽类、水生动物等），动物组织、脏器、石蜡包埋组织、石蜡切片、穿刺液、积液、细胞涂片及其他参数等分类别归类表述。具体见 4.3 兽医病理学检测能力规范表述示例。

3.1.4 兽医毒理学检测对象

通常情况应依据实验室的实际检测范围，将检测对象归类概括描述产品及原料，包括但不限于以下种类：消毒产品、化妆品、化学品、危险废物、危险物质和材料、医疗器械、食品、贝类、保健食品、农药、水和废水、饲料、药品、药品包装材料、产烟材料、肥料和土壤调理剂等。具体见 4.4 兽医毒理学检测能力规范表述示例。

3.1.5 实验动物环境及设施检测对象

3.1.5.1 实验动物生产设施：以保种、繁殖、发育、生长等为目的而进行实验动物培育的建筑物和设备的总和；包括普通环境、屏障环境和隔离环境。

3.1.5.2 实验动物实验设施：以研究、实验、教学、生物制品和药品及相关产品生产、检定等

为目的而进行实验动物实验的建筑物和设备的总和；包括普通环境、屏障环境和隔离环境。

3.1.5.3 设备：包括独立通风笼具、隔离器和层流架；包括屏障环境和隔离环境，可用于生产或实验。无论这些设备是固定的、还是可移动的。

具体见 4.5 实验动物环境及设施检测领域能力范围表述示例

3.1.6 实验动物遗传检测对象

通常情况应依据实验室的实际检测范围，归类概括描述检测对象为“小鼠”、“大鼠”、“豚鼠”、“猪”、“长爪沙鼠”、“中国仓鼠”、“树鼩”、“鸡”及“鸭”，具体见本文件 4.6 实验动物遗传检测能力规范表述示例。

3.1.7 实验动物血液学及尿液检测对象

通常情况应依据实验室的实际检测范围，归类概括描述检测对象为实验动物血液学，实验动物白细胞分类，实验动物血液生化，实验动物尿液化学和实验动物尿液有形成分。所包含的动物为，但不局限于：“小鼠”、“大鼠”、“豚鼠”、“仓鼠”、“兔”、“犬”、“猴”、“禽类”及“鸟类”，具体见本文件 4.7 实验动物血液学及尿液检测能力规范表述示例。

3.1.8 兽用生物制品检测对象

兽用生物制品检测对象通常可以表述为兽用生物制品或具体兽用生物制品产品名称。

3.1.8.1 当检测标准（方法）对应具体单一的兽用生物制品时，检测对象可以填写具体的检测产品名称，也可以填写为“兽用生物制品”，但考虑对相关检测产品的检索便利性以及实验室实际开展的检测活动范围，鼓励填写为具体检测产品名称。

3.1.8.2 当检测标准（方法）为通用检测标准时，检测对象可以填写为“兽用生物制品”（如示例二中序号 1），也可以填写为具体的检测产品名称（如示例二中序号 2）。若填写为“兽用生物制品”，实验室的实际检测经历应在说明中加以阐述（如示例二中序号 1 甲醛残留量测定）。

具体见示例详见 4.8 兽用生物制品检测能力规范表述示例。

3.2 检测项目/参数

“检测项目”指检测活动所针对的产品属性，可包含若干参数。

3.2.1 陆生动物检测项目/参数

通常表述为 XX 病毒抗体，XX 菌抗体，XX 菌 γ 干扰素、XX 病毒、XX 病毒核酸、XX 菌 2 型等，具体见 4.1 陆生动物检测能力规范表述示例。

3.2.2 水生动物检测项目/参数

3.2.2.1 项目/参数：一般指病原，应表述为种或种以下分类单元。

3.2.2.2 病原名应使用规范、统一的中文名，可参考《水生动物疾病术语与命名规则 第 2 部分：水生动物疾病命名规则》（SC/T 7011.2-2021）和 OIE《水生动物诊断试验手册》中文版（第 X 版）。

3.2.2.3 仅采用分子生物学方法检测病原核酸的，在项目/参数中应表述为“……核酸”。表述示例详见 4.2 水生动物检测能力规范表述示例。

3.2.3 兽医病理学检测项目/参数

与检测对象相对应，检测项目相应表述为：尸体剖检、组织病理学诊断、细胞学检查与诊断、组织化学检查、免疫组织化学检查、原位杂交检查、电镜检查等。

详见本文件 4.3 兽医病理学检测能力规范表述示例。

3.2.4 兽医毒理学检测项目/参数

兽医毒理学检测项目主要是指毒理及动物试验，包括但不限于以下种类：急性毒性、亚急/亚慢性、皮肤接触毒性、局部接触毒性、遗传毒性、繁殖毒性、迟发性神经毒性、生殖/发育毒性、慢性毒性/致癌性、毒物代谢、动物药效、药物代谢、热原反应、异常毒性、细胞毒性、生物相容性、保健功能、体外替代、实验动物模型、水生生物毒性、陆生生物毒性、环境行为、生物蓄积等。详见本文件 4.4 兽医毒理学检测能力规范表述示例。

3.2.5 实验动物环境及设施检测项目/参数

3.2.5.1 普通环境：温度/℃、最大日温差/℃、相对湿度/%、最小换气次数/(次/h)、动物笼具周边处气流速度/(m/s)、氨浓度/(mg/m³ 有动物时检测)、噪声/dB(A)、照度/lx 包括工作照度和动物照度、昼夜明暗交替时间/h。

3.2.5.2 屏障环境和隔离环境：除了 3.2.5.1 所述动物和项目/参数以外，还包括与相通区域(修订版 14925 为房间)的最小静压差/Pa、空气洁净度/级和沉降菌最大平均浓度/(CFU/0.5h·Φ90mm 平皿)。

3.2.6 实验动物遗传检测项目/参数

检测项目/参数表述包括但不限于生化位点如碱性磷酸酶-1、组织相容性抗原如 H-2D、皮肤移植、单核苷酸多态性、微卫星等。具体表述示例见 4.6 实验动物遗传检测能力规范表述示例。

3.2.7 实验动物血液学及尿液检测项目/参数

3.2.7.1 血液学

哺乳动物检测项目：白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(HGB)、红细胞压积(HCT)、平均红细胞容量(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)、红细胞体积分布宽度(RDW)、血小板计数(PLT)、血小板压积(PCT)、平均血小板体积(MPV)、血小板分布宽度(PDW)、网织红细胞(RET)。

禽类/鸟类检测项目：白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(HGB)、平均红细胞容量(MCV)、红细胞压积(PCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)。

3.2.7.2 白细胞分类

哺乳动物检测项目：淋巴细胞(LYM)绝对值和百分率、单核细胞(MO)绝对值和百分

率、中性粒细胞（NE）绝对值和百分率、嗜酸性粒细胞（EO）绝对值和百分率、嗜碱性粒细胞（BASO）绝对值和百分率。

禽类 /鸟类检测项目：淋巴细胞（LYM）绝对值和百分率、单核细胞（MO）绝对值和百分率、中性粒细胞（NE）绝对值和百分率、嗜酸性粒细胞（EO）绝对值和百分率、嗜碱性粒细胞（BASO）绝对值和百分率。

3.2.7.3 血液生化

哺乳动物检测项目：血糖（GLU）、总蛋白（TP）、白蛋白（ALB）、总胆红素（TBIL）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、碱性磷酸酶（ALP）、胆碱酯酶（CHE）、谷氨酰转肽酶（GGT）、直接胆红素（DBIL）、甘油三酯（TG）、胆固醇（T-CHO）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、血清钙（Ca²⁺）、无机磷（PO₄⁻）、血清钾（K⁺）、血清钠（Na⁺）、氯化物（CL⁻）、血清铁（Fe³⁺）。

禽类 /鸟类检测项目：血糖（GLU）、总蛋白（TP）、白蛋白（ALB）、血氨（Blood Ammonia）、血淀粉酶（AMS）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、碱性磷酸酶（ALP）、血清碳酸氢盐（HCO₃⁻）、谷氨酰转肽酶（GGT）、胆汁酸（BA）、纤维蛋白原（Fibrinogen）、胆固醇（T-CHO）、球蛋白（Globulin）、脂肪酶（LPS）、血清钙（Ca²⁺）、无机磷（PO₄⁻）、血清钾（K⁺）、血清钠（Na⁺）、氯化物（CL⁻）、血清铁（Fe³⁺）。

3.2.7.4 尿液化学

哺乳动物检测项目：葡萄糖（GLU）、蛋白质（Pro）、胆红素（Bil）、尿胆原（Uro）、酮体（Ket）、酸碱度（PH）、亚硝酸盐（Nit）、隐血：尿血红蛋白（Hb）、隐血：红细胞（RBC）、肌酐（CRE）、肌红蛋白（Mb）、白蛋白（ALB）、蛋白/肌酐比（PRO/CRE）、白蛋白/肌酐比（ALB/CRE）、尿液比重（SG）、色调（UCO）、浊度。

3.2.7.5 尿液有形成分

哺乳动物检测项目：红细胞（RBC）、白细胞（WBC）、上皮细胞（EC）、管型（Casts）、细菌（Bacteria）。

具体见本文件 4.7 实验动物血液学及尿液检测能力规范表述示例。

3.2.8 兽用生物制品检测项目/参数

兽用生物制品检测项目/参数通常包括但不限于物理检查、化学残留物测定、微生物检查、生物活性/效价测定、安全检验/效力检验（动物试验）、原辅材料检验等。具体见本文件 4.8 兽用生物制品检测能力规范表述示例。

3.3 检测标准（方法）

检测标准（方法）填写应包含完整信息，并按照标准名称、标准编号、版本号及年号、依次排列。申请专业书籍方法时，应准确填写书名、主要作者、出版者、出版年、章节/条款号的顺序表达，必须与实验室检测方法细化的标准作业程序（SOP）一并申请认可。

当国家标准等同或修改采用 OIE 等国际标准时，如实验室需依据国际标准开展检测并出具带认可标识的报告/证书，则相应的国际标准应同时申请认可并明确表述在认可的能力范围中（不应以括号、“/”或文字“等同采用”形式表示）。

3.3.1 陆生动物检测标准（方法）

当标准中仅规定限值要求及检测引用的方法标准时，实验室应将引用的方法标准单独申请认可

3.3.2 水生动物检测标准（方法）

3.3.2.1 对于采用 OIE《水生动物诊断试验手册》等的相关书籍，检测标准（方法）名称及编号（含年号）应依次排列表述为手册名、年号、采用章节号，必要时，与实验室检测方法细化的标准作业程序（SOP）一并申请认可。

3.3.2.2 水生动物样品前处理引用了专门的样品处理标准时，样品处理标准应与检测方法标准同时申请认可，必要时，与实验室检测方法细化的标准作业程序（SOP）一并申请认可。

3.3.2.3 无适宜水生动物检测标准，采用食品类检测方法时，属于超出预定范围使用的标准方法，实验室应在方法确认后申请认可，必要时，与实验室检测方法细化的标准作业程序（SOP）一并申请认可。

3.3.3 兽医病理学检测标准（方法）

申请《兽医临床实验室检验手册》、《毒性病理学实用方法与技术》、《毒理研究者实用病理学：实验动物病理学原则和实践》等行业公认的专业书籍方法时，应准确填写书名、主要作者、出版者、出版年、章节/条款号的顺序表达，必要时，与实验室检测方法细化的标准作业程序（SOP）一并申请认可。

3.3.4 兽医毒理学检测标准（方法）

满足 3.3 检测标准（方法）通用要求。

3.3.5 实验动物环境及设施检测标准（方法）

满足 3.3 检测标准（方法）通用要求。

3.3.6 实验动物遗传检测标准（方法）

满足 3.3 检测标准（方法）通用要求。

3.3.7 实验动物血液学及尿液检测标准（方法）

实验动物血液学、血液生化，尿液化学，尿液有形成分，目前主要采用自动分析仪进行分析，但根据所检测的实验动物种类不同及设备品牌、型号的差异会有所不同，结果也会存在差异，实验室应根据仪器厂家所提供的说明书，以及有效的质控进行完整的方法确认并验证后方可申请。需要时，实验室应将其转化为实验室自制方法（标准作业程序（SOP））申请认可。

3.3.8 兽用生物制品检测标准（方法）

兽用生物制品对应检测标准（方法）如“《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部”、“《兽药质量标准》2017 年版（生物制品卷）”中，具体产品未进行编号，一般通过品名目次直接查询，若检测标准（方法）对应具体单一的兽用生物制品，则对应的检测标准（方法）名称及编号可直接填写为“《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部”/“《兽药质量标准》2017 年版（生物制品卷）”/“《中华人民共和国农业农村部公告》第 XXXX 号”（如示例五序号 1、

2、3、4)；若检测标准（方法）为通用检测标准时，则对应的检测标准（方法）名称及编号应填写为“《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 XXXX”（如示例五序号 5）。具体见本文件 4.8 兽用生物制品检测能力规范表述示例。

3.4 说明

3.4.1 申请认可的标准中包含多种的检测方法时，可用“只测”对部分项目以及对检测方法等方面进行限制。

3.4.2 应注明限制的具体项目及检测范围，如需对某些检测标准（方法）的部分条款进行限制，应注明被限制条款的条款号及具体方法名称，不宜只对条款号进行限制。

3.4.3 当需对检测标准（方法）的具体条款下的某些内容进行限制，限制范围表述应包含该条款号、具体项目和受限内容。

3.4.4 限制范围、可移动设施（如移动实验室检测车）、租用设备等需要说明的内容应填写在“说明”栏。

3.5 兽医学检测领域代码

领域代码应按照 CNAS-AL06《实验室认可领域分类》的最新版本进行填写，同时也可以参考本文件附录各子领域示例。

3.6 备注

应视具体情况注明移动设施、租用设备、扩项、变更、非标方法、特定客户等信息。

4. 兽医学检测实验室能力规范表述示例

为了便于理解与使用，本文件分别对陆生动物、水生动物、病理、毒理、实验动物环境设施、实验动物遗传、血液学及尿液检测和兽用生物制品检测等 8 个子领域给出了能力规范表述示例。

4.1 陆生动物检测能力规范表述示例

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 | 备注 |
|----|------------------------|--------|--|--------|---------------------------------------|---------------------------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| 1 | 动物血液/血清/血浆/卵黄 | 1 | 禽流感(病毒)抗体 | 090704 | 高致病性禽流感诊断技术 GB/T 18936-2020 | 只测 7 血凝和血凝抑制试验 | 扩项 |
| | | 2 | 布鲁氏菌(病)抗体 | 090703 | 动物布鲁氏菌病诊断技术 GB/T 18646-2018 | 只测 4.8 间接酶联免疫吸附试验(iELISA) | |
| | | | | 090703 | 动物布鲁氏菌病诊断技术 GB/T 18646-2018 | 只测 4.9 竞争酶联免疫吸附试验(cELISA) | |
| | | | | 090703 | 布氏杆菌检疫技术规范 SNT1088-2010 | 只测 6.5.1 间接酶联免疫吸附试验 | |
| 3 | 牛结核分支杆菌 γ 干扰素 | 090703 | 牛结核病诊断体外检测 γ 干扰素法 GB/T 32945-2016 | | | | |
| 2 | 动物组织/血液/体液/拭子/粪便/细胞培养物 | 1 | 禽流感病毒 | 090402 | 高致病性禽流感诊断技术 GB/T 18936-2020 | 只测 6 病毒分离与鉴定 | |
| | | 2 | 禽流感病毒核酸 | 092001 | 禽流感病毒 RT-PCR 检测方法 NY/T 772-2013 | 只测 9 禽流感病毒实时荧光 RT-PCR 试验 | |
| | | 3 | 猪链球菌 2 型核酸 | 092001 | 猪链球菌 2 型荧光 PCR 检测方法 GB/T 19915.7-2005 | | |

4.2 水生动物检测能力规范表述示例

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准（方法）名称及编号（含年号） | 说明 | 备注 |
|----|------|-------|---------------------|--------|---|---|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| 1 | 鱼类 | 1 | 鲤春病毒血症病毒（SVCV） | 090402 | 鲤春病毒血症诊断规程 GB/T 15805.5-2018 | 只用 8.1 病毒分离培养， 8.2 RT-PCR 和 8.3 实时荧光 RT-PCR 方法 | |
| | | | | 090402 | 鲤春病毒血症检疫技术规范 SN/T 1152-2011 | 只用 3.5 SVC 病毒的分离， 3.6 SVC 病毒 RT-PCR 和 3.7 SVC 病毒实时荧光 RT-PCR | |
| | | | | 090402 | OIE《水生动物疾病诊断手册》（2021 年版） 第 2.3.9 章 | 只用 4.3 病毒分离和 4.4 和 RT-PCR 方法 | |
| | | 2 | 传染性造血器官坏死病毒（IHNV）核酸 | 092001 | 传染性造血器官坏死病诊断规程 GB/T 15805.2-2017 | 只用 8.2 RT-PCR 方法 | |
| | | | | 092001 | 传染性造血器官坏死病检疫技术规范 SN/T1474-2014 | 只用 9.2 逆转录聚合酶链式反应方法 | |
| | | | | 092001 | OIE《水生动物疾病诊断手册》（2021 年版） 第 2.3.5 章 | 只用 4.4.2 RT-PCR 方法 | |
| | | 3 | 丝囊霉菌 | 090201 | OIE《水生动物疾病诊断手册》（2013 年版） 第 2.3.2 章 | 只用 4.2.3 显微镜观察， 4.3.1.2.1 病原分离鉴定和 4.3.1.2.6.1 PCR 方法 | |
| | | 4 | 丝囊霉菌核酸 | 092001 | OIE《水生动物疾病诊断手册》（2013 年版）第 2.3.2 章 | 只用 4.3.1.2.6.1 PCR 方法 | |
| | | 5 | 杀鲑气单胞菌 | 090101 | 鱼类检疫方法 第 6 部分：杀鲑气单胞菌 GB/T 15805.6-2008 | | |
| | | 6 | 杀鲑气单胞菌核酸 | 092001 | 杀鲑气单胞菌的检验操作规程 SN/T 2695-2010 | 只用 5.4 细菌的 PCR 鉴定 | |

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 | 备注 |
|----|-------|-------|---------------------------|--------|--|--|-------|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| | | 7 | 异尖线虫 | 090601 | 异尖线虫诊断规程 SN/T 1509-2005 | | |
| | | 8 | 大西洋鲑三代虫核酸 | 092001 | OIE《水生动物疾病诊断手册》(2021年版) 第2.3.3章 | 只用 4.3.1.2.3 PCR方法 | |
| | | 9 | 鳜鱼弹状病毒 | 090402 | 鳜鱼弹状病毒检测方法 SZAPT-S-F18 | | 非标准方法 |
| 2 | 甲壳类动物 | 1 | 传染性皮下和造血组织坏死病毒(IHHNV)核酸 | 092001 | 对虾传染性皮下及造血组织坏死病毒(IHHNV)检测PCR方法GB/T 25878-2010 | | |
| | | | | 092001 | 传染性皮下和造血器官坏死检疫技术规范SN/T 1673-2013 | 只用5.4PCR和5.5实时荧光PCR方法 | |
| | | | | 092001 | OIE《水生动物疾病诊断手册》(2018年版)第2.2.4章 | 只用 4.3.1.2.3.4 PCR方法 | |
| | | 2 | 丝囊霉菌核酸 | 092001 | 鳖虾瘟检疫技术规范SN/T 4348-2015 | 只用9.2, 9.3和9.4PCR方法 | |
| | | 3 | 十足目虹彩病毒I型(DIV1)核酸 | 092001 | 虾虹彩病毒检测方法 SZAPT-F-BM010 | | 非标准方法 |
| | | 4 | 对虾肝细菌(NHPB)核酸 | 092001 | 虾细菌性肝胰腺坏死病检疫技术规范SN/T 3486-2013 | 只用9PCR方法 | |
| | | 5 | 斑节对虾杆状病毒(MBV) | 091603 | 斑节对虾杆状病毒病诊断规程第3部分:组织病理学诊断法 SC/T 7202.1-2007 | | |
| 3 | 两栖类动物 | 1 | 箭毒蛙壶菌核酸 | 092001 | OIE《水生动物疾病诊断手册》(2011年版)第2.1.1章 | 只用 4.3.1.4 荧光PCR方法 | |
| | | 2 | 蝾螈壶菌 | 090101 | OIE《水生动物疾病诊断手册》(2021年版)第2.1.2章 | 只用4.3分离培养和4.4实时荧光PCR | |
| | | 3 | 感染两栖类的蛙病毒属虹彩病毒(Ranavirus) | 090402 | OIE《水生动物疾病诊断手册》(2011年版)第2.1.3章 | 只用 4.3.1.2.1 病毒分离和 4.3.1.2.3 PCR方法 | |

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 | 备注 |
|----|------|-------|---------------------|--------|----------------------------------|--|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| 4 | 软体动物 | 1 | 鲍疱疹病毒(AbHV)核酸 | 092001 | OIE《水生动物疾病诊断手册》(2012年版)第2.4.1章 | 只用 4.3.1.2.3 实时荧光 PCR方法和 PCR方法 | |
| | | 2 | 海水派琴虫 | 090601 | OIE《水生动物疾病诊断手册》(2012年版)第2.4.5章 | 只用 4.3.1.1.4 培养法 | |
| 5 | 鱼卵 | 1 | 传染性造血器官坏死病毒核酸(IHNV) | 092001 | 传染性造血器官坏死病诊断规程 GB/T 15805.2-2017 | 只用 8.2 RT-PCR 方法 | |
| | | | | 092001 | 传染性造血器官坏死病检疫技术规范 SN/T1474-2014 | 只用 9.2 逆 转录聚合酶 链式反应 | |
| | | | | 092001 | OIE《水生动物疾病诊断手册》(2021年版)第2.3.5章 | 只用 4.4.2 RT-PCR 方法 | |

4.3 兽医病理学检测能力规范表述示例

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 限制范围 | 说明 |
|-----|------|-------|---------|--|--|-------------------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| 1 | 大鼠 | 1-1 | 尸体剖检 | 091401 | 《毒性病理学实用方法与技术》，金毅等，江苏凤凰科学技术出版社，2017，第2-3章 | | |
| | | | | | 《毒理研究者实用病理学：实验动物病理学原则和实践》，张妙红等译，北京科学技术出版社，2020年6月 第1章 SOP-XXX | | |
| | 鸡 | 1-2 | 尸体剖检 | 091401 | 《鸡解剖实用技术指南》，李昌武等，中国农业大学出版社，2017年 | 只做外周神经、肝脏、脾脏 | |
| | | | | | 《兽医实验室诊断指南》，郭定宗等，中国农业出版社，2012年，第12章 SOP-XXX | | |
| 犬 | 1-3 | 尸体剖检 | 091401 | 《毒性病理学实用方法与技术》，金毅等，江苏凤凰科学技术出版社，2017，第4章 SOP-XXX | | | |
| 食蟹猴 | 1-4 | 尸体剖检 | 091401 | 《毒性病理学实用方法与技术》，金毅等，江苏凤凰科学技术出版社，2017，第4章 SOP-XXX | | | |
| 2 | 大鼠组织 | 2-1 | 组织病理学诊断 | 091501 | GB/T 16886.11-2011 6.2.6.3 医疗器械生物学评价 第11部分全身毒性试验 《大鼠和小鼠病理变化术语及诊断标准的国际规范》，杨利峰等主译，中国农业出版社，2019 SOP-XXX | 只做医疗器械全身毒性组织病理学诊断 | |
| | 斑节对虾 | 2-2 | 组织病理学诊断 | 091501 | SC/T 7202.3-2007 斑节对虾杆状病毒病诊断规程 第3部分 组织病理学诊断法 | | |

| | | | | | | | |
|---|------------|-----|---------------|--------|--|-----------------|--|
| | 鸡坐骨神经、肿瘤组织 | 2-3 | 组织病理学诊断 | 091501 | 鸡马立克氏病诊断技术GB/T 18643-2002 | 只做3.3 组织病理学 | |
| 3 | 脱落细胞 | 3-1 | 细胞学检查与诊断 | | 《兽医临床实验室检验手册》第5版, 夏兆飞主译, 中国农业大学出版社, 2010, 第5章 SOP-XXX | 只做犬胸水和腹水检查 | |
| | 阴道涂片 | 3-2 | 细胞学检查与诊断 | 091601 | 《兽医临床实验室检验手册》第5版, 夏兆飞主译, 中国农业大学出版社, 2010, 第5章 SOP-XXX | 只做啮齿类动物阴道上皮细胞检查 | |
| | 犬脑脊液 | 3-3 | 细胞学检查与诊断 | 091601 | 《兽医临床实验室检验手册》第5版, 夏兆飞主译, 中国农业大学出版社, 2010, 第5章 SOP-XXX | | |
| 4 | 肝脏、心肌 | 4-1 | 糖原检查 | 091701 | 《毒性病理学实用方法与技术》, 金毅等, 江苏凤凰科学技术出版社, 2017, 第16章第4节 SOP-XXX | 只做PAS染色 | |
| | 石蜡切片 | 4-2 | 胶原纤维检查 | 091701 | 《毒性病理学实用方法与技术》, 金毅等, 江苏凤凰科学技术出版社, 2017, 第16章第2节 SOP-XXX | 只做Masson染色 | |
| | 骨组织 | 4-3 | 软骨检查 | 091701 | 《组织学技术的理论与实践》, 周小鸽等主译, 北京大学医学出版社, 2010年, 18章 SOP-XXX | 只做番红O-快绿染色 | |
| 5 | 猪组织 | 5-1 | 猪繁殖与呼吸综合征病毒抗 | 091801 | 猪繁殖与呼吸综合征免疫酶试验方法 NY/T 679-2003 | 只做 3 免疫酶组织化学法 | |
| | 石蜡切片 | 5-2 | CD31抗原 | 091801 | 《毒性病理学实用方法与技术》, 金毅等, 江苏凤凰科学技术出版社, 2017, 第17章 SOP-XXX | 只做免疫组化 | |
| 6 | 猪组织 | 6-1 | 猪繁殖与呼吸综合征病毒核酸 | 091901 | 《动物疫病诊断技术-理论与应用》, 田克恭等, 中国农业出版社, 2014年, 第九章第四节 《荧光原位杂交技术》, 王瑛等译, 天津科技翻译出版公司, 2003年; | 只做原位杂交 | |

| | | | | | | | |
|---|-----|-----|------|--------|-----------------------------------|--------|--|
| | | | | | SOP-XXX | | |
| 7 | 肺组织 | 7-1 | 超微结构 | 092001 | 《病理学技术》王伯沅等，人民卫生出版社，2000年，第13-14章 | 只做透射电镜 | |
| | | | | | SOP-XXX | | |
| | 气管 | 7-2 | 超微结构 | 092001 | 《病理学技术》，王伯沅等，人民卫生出版社，2000年，第15章 | 只做扫描电镜 | |
| | | | | | SOP-XXX | | |

注：本表格仅作为表述方法格式示例，供相关人员参考。

4.4 兽医毒理学检测能力规范表述示例

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 | 备注 |
|----|------|-------|---------------------------|-------|---|----|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| 1 | 食品 | 1 | 急性经口毒性试验 | 92201 | 急性经口毒性试验 GB 15193.3-2014 | | |
| | | 2 | 鼠伤寒沙门氏菌 哺乳动物微粒体酶试验 | 92205 | 鼠伤寒沙门氏菌 哺乳动物微粒体酶试验 GB 15193.4-2014 | | |
| | | 3 | 骨髓细胞微核试验 | 92205 | 骨髓细胞微核试验 GB 15193.5-2014 | | |
| | | 4 | 90 天经口毒性试验 | 92202 | 90 天经口毒性试验 GB 15193.13-2015 | | |
| | | 6 | 贝类中腹泻性贝类毒素的测定 | 92299 | 贝类中腹泻性贝类毒素的测定 GB 5009.212-2016 | | |
| 2 | 消毒产品 | 1 | 一次完整皮肤刺激试验 | 92203 | 《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版) 2.3.3.3.1 一次完整皮肤刺激试验 | | |
| | | 2 | 一次破损皮肤刺激试验 | 92203 | 一次破损皮肤刺激试验 GB/T 38496-2020 6.3.3.2 | | |
| | | 3 | 阴道黏膜刺激试验 | 92203 | 《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版) 2.3.5 阴道黏膜刺激试验 | | |
| | | 4 | 亚急性毒性试验 | 92202 | 《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版) 2.3.7 亚急性毒性试验 | | |
| 3 | 化妆品 | 1 | 皮肤刺激性/腐蚀性试验 | 92203 | 《化妆品安全技术规范》(国家食品药品监督管理总局, 2015 年版) 第六章 4 皮肤刺激性/腐蚀性试验 | | |
| | | 2 | 化妆品用化学原料体外 3T3 中性红摄取光毒性试验 | 92219 | 《国家食品药品监督管理总局 2016 年第 147 号通告》附件: 化妆品用化学原料体外 3T3 中性红摄取光毒性试验方法 六 | | |
| | | 3 | 皮肤光毒性试验 | 92204 | 化妆品安全性评价程序和方法 GB 7919-87 5.6.2 皮肤光毒试验方法 | | |
| | | 4 | 亚慢性经皮毒性试验 | 92202 | 《化妆品安全技术规范》(国家食品药品监督管理总局, 2015 年版) 第六章 15 亚慢性经皮毒性试验 | | |
| 4 | 化学品 | 1 | 急性吸入毒性试验 | 92201 | 化学品毒理学评价程序和试验方法 GBZ/T 240.4-2011 第 4 部分: 急性吸入毒性试验 | | |
| | | 2 | 急性经皮毒性试验 | 92201 | 化学品 急性经皮毒性试验方法 GB/T 21606-2008 | | |

认可说明

编号: CNAS-EL-XX:202X

第 16 页 共 30 页

| | | | | | | | |
|---|------|---|--------------------|-------|---|------------|--|
| | | 3 | 皮肤过敏试验 | 92204 | 化学品毒理学评价程序和试验方法 GBZ/T 240.7-2011 第 7 部分:皮肤过敏试验 | | |
| | | 4 | 亚急性经口(28天) 毒性试验 | 92202 | 《化学品毒性鉴定技术规范》(卫生部, 2005) 二、亚急性经口(28天) 毒性试验 | | |
| | | 5 | 孕期发育毒性试验 | 92208 | 孕期发育毒性试验 OECD TG 414 | | |
| | | 6 | 两代繁殖毒性试验 | 92206 | 化学品 两代繁殖毒性试验方法 GB/T 21758-2008 | | |
| | | 7 | 鱼类急性毒性试验 | 92221 | 化学品 鱼类急性毒性试验 GB/T 27861-2011 | | |
| | | 8 | 蚯蚓急性毒性试验 | 92222 | 化学品 蚯蚓急性毒性试验 GB/T 21809-2008 | | |
| | | 9 | 藻类生长抑制试验 | 92221 | 藻类生长抑制试验 OECD TG 201 | | |
| 5 | 医疗器械 | 1 | 口腔粘膜刺激试验 | 92203 | 医疗器械生物学评价 ISO 10993.10-2010 第 10 部分 刺激与迟发型超敏反应试验 | | |
| | | 2 | 急性经口毒性试验 | 92201 | 医疗器械生物学评价 GB/T 16886.11-2011 第 11 部分 全身毒性试验 | 只做急性经口毒性试验 | |
| | | 3 | 生殖毒性试验 | 92208 | 医疗器械生物学评价 GB/T 16886.3-2019 第 3 部分: 遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 | 只做生殖毒性试验 | |
| | | 4 | 小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验 | 92205 | 口腔医疗器械生物学评价 YY/T 0127.17-2014 第 17 部分: 小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验 | | |
| | | 5 | 体外细胞毒性试验 | 92216 | 医疗器械生物学评价 GB/T 16886.5-2017 第 5 部分: 体外细胞毒性试验 | | |
| 6 | 保健食品 | 1 | 缓解体力疲劳功能 | 92218 | 《保健食品检验与评价技术规范》(卫生部, 2003 年版) 功能学评价程序和检验方法规范 第二部分-12 缓解体力疲劳功能检验方法 | | |
| | | 2 | 胃黏膜损伤有辅助保护功能 | 92218 | 《国食药监保化[2012]107号》附件 2: 对胃黏膜损伤有辅助保护功能评价方法 | | |
| | | 3 | 改善缺铁性贫血功能 | 92218 | 《国食药监保化[2012]107号》附件 5: 改善缺铁性贫血功能评价方法 | | |
| | | 4 | 鼠伤寒沙门氏菌 哺乳动物微粒体酶试验 | 92205 | 鼠伤寒沙门氏菌 哺乳动物微粒体酶试验 GB 15193.4-2014 | | |
| 7 | 农药 | 1 | 鸟类急性毒性试验 | 92222 | 化学农药环境安全评价试验准则 GB/T 31270.9-2014 第 9 部分: 鸟类急性毒性试验 | | |

| | | | | | | | |
|----|--------|---|--------------------|-------|--|--|--|
| | | 2 | 鱼类急性毒性试验 | 92221 | 化学农药环境安全评价试验准则 GB/T 31270.12-2014 第 12 部分：鱼类急性毒性试验 | | |
| | | 3 | 短期重复吸入染毒(28 天)毒性试验 | 92202 | 农药登记毒理学试验方法 GB/T 15670.12-2017 第 12 部分：短期重复吸入染毒(28 天)毒性试验 | | |
| | | 4 | 致畸试验 | 92207 | 农药登记毒理学试验方法 GB/T 15670.23-2017 第 23 部分：致畸试验 | | |
| 8 | 水和废水 | 1 | 鱼类急性毒性试验 | 92221 | 工业废水的试验方法 鱼类急性毒性试验 GB/T 21814-2008 | | |
| | | 2 | 发光细菌试验 | 92221 | 水质. 水样对弧菌类光发射抑制影响的测定 (发光细菌试验) ISO 1348-3-2007/Amd. 1:2018 (E) 第 3 部分:使用冻干细菌法 | | |
| | | 3 | 鱼类急性毒性试验 | 92221 | 工业废水的试验方法 鱼类急性毒性试验 GB/T 21814-2008 | | |
| 9 | 饲料 | 1 | 亚急性毒性试验 | 92203 | 饲料毒理学评价-亚急性毒性试验 NY/T 1031-2006 | | |
| | | 2 | 繁殖试验 | 92206 | 水产饲料安全性评价 繁殖试验规程 GB/T 23389-2009 | | |
| | | 3 | 急性毒性试验 | 92201 | 水产饲料安全性评价 急性毒性试验规程 GB/T 22487-2008 | | |
| 10 | 药品 | 1 | 急性毒性试验 | 92201 | 渔药毒性试验方法 第 1 部分 外用渔药急性毒性试验 SC/T 1087.1-2006 | | |
| | | 2 | 单次给药毒性 | 92201 | 药物单次给药毒性研究技术指导原则 CFDA (2014) | | |
| | | 3 | 异常毒性试验 | 92215 | 《中国药典》(2020 年版) 四部 1141 异常毒性检查法 | | |
| | | 4 | 急性毒性试验 | 92201 | 化学药品急性毒性试验技术指南 [H]GPT1-1 (2005) | | |
| | | 5 | 遗传毒性试验 | 92205 | 药物遗传毒性研究技术指导原则 CFDA (2018) | | |
| 11 | 药品包装材料 | 1 | 急性全身毒性试验 | 92201 | 急性全身毒性检查法 YBB00042003-2015 第七部分 | | |
| | | 2 | 皮内刺激试验 | 92203 | 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015 第七部分 | | |
| | | 3 | 细胞毒性试验 | 92216 | 细胞毒性检查法 YBB00012003-2015 第七部分 | | |
| | | 4 | 异常毒性试验 | 92215 | 低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015 第三部分 | | |
| 12 | 大鼠 | 1 | 高血脂大鼠模型 | 92220 | 《国食药监保化[2012]107 号》附件 6：辅助降血脂功能评价方法 | | |

| | | | | | | | |
|----|------|---|----------|-------|---------------------------------------|--|--|
| 13 | 产烟材料 | 1 | 毒性危险分级 | 92299 | 材料产烟毒性危险分级 GB/T 20285-2006 | | |
| 14 | 肥料 | 1 | 急性经口毒性试验 | 92201 | 肥料和土壤调理剂 急性经口毒性试验及评价要求 NY/T 1980-2018 | | |

4.5 实验动物环境及设施检测能力规范表述示例

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 | 备注 |
|----|-----------------|-------|----------|------------------|--|----|-------|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| 1 | 实验动物生产普通环境 | 1 | 换气次数,次/h | 092499 | 实验动物设施建筑技术规范 GB50447-2008 之 10.1 工程检测 | | 扩项 |
| | | | | | 实验动物 环境及设施 GB14925-2010 附录 C | | |
| 2 | 实验动物使用屏障环境 | 1 | 静压差 /Pa | 092402 | 实验动物设施建筑技术规范 GB50447-2008 之 10.1 工程检测 | | |
| | | | | | 实验动物 环境及设施 GB14925-2010 附录 D | | |
| 3 | 实验动物使用隔离环境 | 1 | 空气洁净度/级 | 092401 | 实验动物设施建筑技术规范 GB50447-2008 之 10.1 工程检测 | | 可移动设备 |
| | | | | | 实验动物 环境及设施 GB14925-2010 附录 E | | |
| 4 | 实验动物 IVC 使用屏障环境 | 1 | 沉降菌 | 092403 090101 | 实验动物设施建筑技术规范 GB50447-2008 之 10.1 工程检测 | | 可移动设备 |
| | | | | | 实验动物 环境及设施 GB14925-2010 附录 F | | |
| 5 | 实验动物 IVC 生产屏障环境 | 1 | 换气次数,次/h | 092499 | 实验动物设施建筑技术规范 GB50447-2008 之 10.1 工程检测 | | 租用设备 |
| | | | | | 实验动物 环境及设施 GB14925-2010 附录 C | | |
| 6 | 实验动物使用隔离环境 | 1 | 静压差 /Pa | 092402 | 实验动物设施建筑技术规范 GB50447-2008 之 10.1 工程检测; | | 租用设备 |
| | | | | | | | |

备注: 本说明是在 GB14925 -20xx 实验动物 环境及设施 征求意见稿(2020)过程中编制的, 如果在该标准颁布实施前, 则以现行有效的 GB14925 -2010 实验动物 环境及设施描述为准; 如果新的 GB14925 -20xx 实验动物 环境及设施先颁布实施, 则需要及时修订, 以新版 GB14925 为准; 特此说明!

4.6 实验动物遗传检测能力规范表述示例

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 | 备注 |
|----|------|-------|-------------------|--------|--|----|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| 1 | 小鼠 | 1 | 碱性磷酸酶 1(Akpl) | 091904 | 实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测法 GB/T 14927.1-2008 (-6.1) | | |
| | | 2 | 组织相容性抗原-2 D(H-2D) | 091999 | 实验动物近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法 GB/T 14927.2-2008 (-3.3) | | |
| | | 3 | 皮肤移植 | 091999 | 实验动物近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法 GB/T 14927.2-2008 (-2.2) | | |
| | | 4 | 单核苷酸多态性(SNP) | 091903 | 实验动物近交系小鼠 SNP 标记检测法(已立项, 国家标准制定者) | | |
| 2 | 大鼠 | 1 | 碱性磷酸酶-1 (Akpl) | 091904 | 实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测法 GB/T 14927.1-2008 (-7.1) | | |
| | | 2 | 皮肤移植 | 091999 | 实验动物近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法 GB/T 14927.2-2008 (-2.2) | | |
| 3 | 豚鼠 | 1 | 微卫星 | 010903 | 豚鼠微卫星 DNA 检测方法, T/CALAS 51-2017 | | |
| 4 | 猪 | 1 | 微卫星 | 010903 | SPF 猪遗传质量控制, T/CALAS 19-2017 | | |
| | | 2 | 单核苷酸多态性(SNP) | 010903 | 猪母系遗传结构检测方法 T/CALAS 84-2020 | | |
| 5 | 长爪沙鼠 | 1 | 微卫星 | 010903 | 长爪沙鼠遗传质量控制 T/CALAS 59-2018 | | |
| 6 | 中国仓鼠 | 1 | 微卫星 | 010903 | 实验动物中国地鼠微卫星 DNA 检测方法, T/CALAS 54-2018 | | |
| 7 | 树鼩 | 1 | 微卫星 | 010903 | 树鼩遗传质量控制 T/CALAS 11-2017 | | |
| 8 | 鸡 | 1 | 微卫星 | 010903 | SPF 鸡遗传质量控制, T/CALAS 16-2017 | | |
| 9 | 鸭 | 1 | 微卫星 | 010903 | 实验动物 SPF 鸭遗传学质量监测 T/CALAS 37-2017 | | |

4.7 实验动物血液学及尿液检测能力规范表述示例

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 三级代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 | 备注 |
|----|---------|-------|----------------------|--------|---------------------|----|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| 1 | 哺乳动物全血 | 1 | 白细胞计数 (WBC) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 2 | 红细胞计数 (RBC) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 3 | 血红蛋白 (HGB) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 4 | 红细胞压积 (HCT) 血细胞比容 | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 5 | 平均血细胞容量 (MCV) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 6 | 平均红细胞血红蛋白含量 (MCH) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 7 | 平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 8 | 红细胞体积分布宽度 (RDW) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 9 | 血小板计数 (PLT) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 10 | 血小板压积 (PCT) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 11 | 平均血小板体积 (MPV) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 12 | 血小板分布宽度 (PDW) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 13 | 网织红细胞 (RET) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| 2 | 禽类及鸟类全血 | 1 | 白细胞计数 (WBC) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 2 | 红细胞计数 (RBC) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 3 | 血红蛋白 (HGB) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 4 | 平均血细胞容量 (MCV) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 5 | 红细胞压积 (PCV) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 6 | 平均红细胞血红蛋白含量 (MCH) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 7 | 平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC) | 092501 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| 3 | 哺乳动物全血 | 1 | 淋巴细胞 (LYM) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 2 | 单核细胞 (MO) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |

| | | | | | | | |
|---|--------------|---|------------------|--------|-----------------------|--|--|
| | | 3 | 中性粒细胞 (NE) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 4 | 嗜酸性粒细胞 (EO) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 5 | 嗜碱性粒细胞(BASO) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| 4 | 禽类 及全血 | 1 | 淋巴细胞 (LYM) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 2 | 单核细胞 (MO) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 3 | 异嗜性粒细胞 (NE) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 4 | 嗜酸性粒细胞 (EO) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 5 | 嗜碱性粒细胞(BASO) | 092502 | 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| 5 | 哺乳动物 血浆或清 | 1 | 血糖 (GLU) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 2 | 总蛋白(TP) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 3 | 白蛋白(ALB) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 4 | 总胆红素(TBIL) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 5 | 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 6 | 天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 7 | 碱性磷酸酶 (ALP) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 8 | 胆碱酯酶 (CHE) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 9 | 谷氨酰转肽酶 (GGT) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |

| | | | | | | | |
|---|------------|----|-------------------------------------|--------|-----------------------|--|--|
| | | 10 | 直接胆红素 (DBIL) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 11 | 甘油三脂 (TG) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 12 | 胆固醇 (T-CHO) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 13 | 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 14 | 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 15 | 血清钙 (Ca ²⁺) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 16 | 无机磷 (P ₀₄ ⁻) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 17 | 血清钾 (K ⁺) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 18 | 血清钠 (Na ⁺) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 29 | 氯化物 (CL ⁻) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 20 | 血清铁 (Fe ³⁺) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| 6 | 禽类和鸟类血浆或血清 | 1 | 血糖 (GLU) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 2 | 总蛋白 (TP) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 3 | 白蛋白 (ALB) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 4 | 血氨 (Blood Ammonia) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |
| | | 5 | 血淀粉酶 (AMS) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | |

| | | | | | | | | | |
|---|----------|----|----------------------------|--------|-----------------------|--------|----------------------------|--|--|
| | | 6 | 天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 7 | 碱性磷酸酶 (ALP) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 8 | 血清碳酸氢盐 (HCO ₃) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 9 | 谷氨酰转肽酶 (GGT) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 10 | 胆汁酸 (BA) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 11 | 纤维蛋白原 (Fibrinogen) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 12 | 胆固醇 (T-CHO) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 13 | 球蛋白 (Globulin) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 14 | 脂肪酶 (LPS) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 15 | 血清钙 (Ca ²⁺) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 16 | 无机磷 (P04 ⁻) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 17 | 血清钾 (K ⁺) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 18 | 血清钠 (Na ⁺) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 19 | 氯化物 (CL ⁻) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 20 | 血清铁 (Fe ³⁺) | 092503 | 动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP | | | | |
| | | 7 | 哺乳动物尿液 | 1 | 葡萄糖 (GLU) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | | | 2 | 蛋白质 (Pro) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | | | 3 | 胆红素 (Bil) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | | | 4 | 尿胆原 (Uro) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | | | 5 | 酮体 (Ket) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| 6 | 酸碱度 (pH) | | | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试 | | | | |

| | | | | | | | |
|---|--------|----|---------------------|--------|---|--|--|
| | | | | | 纸) 及实验室 SOP | | |
| | | 7 | 亚硝酸盐 (NIT) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | 8 | 隐血: 尿血红蛋白 (Hb) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | 9 | 隐血: 红细胞 (RBC) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | 10 | 肌酐 (CRE) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | 11 | 肌红蛋白 (Mb) | 092504 | 实验室 SOP: 隐血试验 (OBT) 法 | | |
| | | 12 | 白蛋白 (ALB) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | 13 | 蛋白 / 肌酐比 (PRO/CRE) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | 14 | 白蛋白 / 肌酐比 (ALB/CRE) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP | | |
| | | 15 | 尿液比重 (SG) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (放射性折射率测定) 及实验室 SOP | | |
| | | 16 | 色调 (UCO) | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (透射型测吸光度) 及实验室 SOP | | |
| | | 17 | 浊度 | 092504 | 动物尿液分析仪操作手册 (透射型测吸光度) 及实验室 SOP | | |
| 8 | 哺乳动物尿液 | 1 | 红细胞 (RBC) | 092505 | 尿液有形成分分析仪操作手册 (激光流式细胞核酸荧光染色技术) 及实验室 SOP | | |
| | | 2 | 白细胞 (WBC) | 092505 | 尿液有形成分分析仪操作手册 (激光流式细胞核酸荧光染色技术) 及实验室 SOP | | |
| | | 3 | 上皮细胞 (EC) | 092505 | 尿液有形成分分析仪操作手册 (激光流式细胞核酸荧光染色技术) 及实验室 SOP | | |
| | | 4 | 管型 (Casts) | 092505 | 尿液有形成分分析仪操作手册 (激光流式细胞核酸荧光染色技术) 及实验室 SOP | | |
| | | 5 | 细菌 (Bacteria) | 092505 | 尿液有形成分分析仪操作手册 (激光流式细胞核酸荧光染色技术) 及实验室 SOP | | |

4.8 兽用生物制品检测能力规范表述示例

4.8.1 检测对象表述示例一:

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 |
|----|----------------------|-------|------|--------|-----------------------|---------|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| 1 | 伪狂犬病活疫苗 | 1 | 安全检验 | 092305 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部 | |
| 2 | 猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联灭活疫苗 | 1 | 安全检验 | 092305 | 《兽药质量标准》2017年版(生物制品卷) | |
| 3 | 鸭病毒性肝炎活疫苗(CH60株) | 1 | 安全检验 | 092305 | 中华人民共和国农业农村部公告1959号 | |
| 4 | 鸡新城疫活疫苗 | 1 | 效力检验 | 092305 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部 | 只做鸡胚检验法 |
| 5 | 鸡新城疫活疫苗 | 1 | 鉴别检验 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部 | |

4.8.2 检测对象示例二:

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 | 备注 |
|----|--------------------|-------|-----------|--------|------------------------------|---------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| 1 | 兽用生物制品 | 1 | pH 值测定 | 092301 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3101 | | |
| | | 2 | 黏度测定 | 092301 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3102 | | |
| | | 3 | 真空度测定 | 092301 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3103 | | |
| | | 4 | 最低装量检查 | 092301 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3104 | | |
| | | 5 | 甲醛残留量测定 | 092302 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3203 | 只做油乳剂疫苗 | |
| | | 6 | 剩余水分测定 | 092302 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3204 | | |
| | | 7 | 外源病毒检验 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3305 | | |
| | | 8 | 无菌检验或纯粹检验 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3306 | | |
| | | 9 | 支原体检验 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3308 | | |
| | | 10 | 活菌(芽孢)计数 | 092304 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部附录 3405 | | |
| 2 | 鸡新城疫活疫苗(La Sota 株) | 1 | 无菌检验 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部 | | |
| | | 2 | 支原体检验 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部 | | |
| | | 3 | 外源病毒检验 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部 | | |
| | | 4 | 剩余水份测定 | 092302 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部 | | |
| | | 5 | 真空度测定 | 092301 | 《中华人民共和国兽药典》2020 年版三部 | | |

4.8.3 检测对象不规范示例:

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 |
|----|--------|-------|------|--------|----------------------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| 1 | 兽用疫苗 | 1 | 安全检验 | 092305 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部 | |
| 2 | 动物用疫苗 | 1 | 效力检验 | 092305 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部 | |
| 3 | 兽医诊断制品 | 1 | 安全检验 | 092305 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部 | |
| 4 | 猪用疫苗 | 1 | 效力检验 | 092305 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部 | |
| 5 | 禽用疫苗 | 1 | 效力检验 | 092305 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部 | |

4.8.4 检测项目/参数示例三

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 |
|----|--------|-------|---------|--------|-----------------------------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| 1 | 兽用生物制品 | 1 | 剩余水分测定 | 092302 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3204 | |
| | | 2 | 剩余水分测定 | 092301 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3103 | |
| | | 3 | 最低装量检查 | 092301 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3104 | |
| | | 4 | 甲醛残留量测定 | 092302 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3203 | |
| | | 5 | 无菌检验 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3306 | |

4.8.5 检测项目/参数不规范示例

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 领域代码 | 检测标准(方法)名称及编号(含年号) | 说明 |
|----|--------|-------|----------|--------|-----------------------------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| 1 | 兽用生物制品 | 1 | 冻干制品剩余水分 | 092302 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3204 | |
| | | 2 | 剩余水分 | 092302 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3204 | |
| | | 3 | 真空度 | 092301 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3103 | |
| | | 4 | 无菌 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3206 | |
| | | 5 | 无菌检测 | 092303 | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部附录 3206 | |
| | | | 全部项目/参数 | | 《中华人民共和国兽药典》2020年版三部 | |

参考文献

- 1、CNAS-AL06 实验室认可领域分类。
- 2、CNAS-EL-03:2016 检测和校准实验室认可能力范围表述说明。
- 3、CNAS-EL-05:2013 基因扩增检测领域认可能力范围表述说明。
- 4、CNAS-EL-06:2013 食品检测领域认可能力范围表述说明
- 5、SC/T 7011.1-2021 水生动物疾病术语与命名规则 第 1 部分: 水生动物疾病术语。
- 6、SC/T 7011.2-2021 水生动物疾病术语与命名规则 第 2 部分: 水生动物疾病命名规则
- 7、水生动物诊断试验手册(第 X 版).农业出版社, 2022
- 8、水生动物防疫标准汇编.农业出版社, 2015
- 9、GB50447-2008 实验动物设施建筑技术规范
- 10、GB14925 -2010 实验动物 环境及设施
- 11、GB14925 -20xx 实验动物 环境及设施 征求意见稿(2020)
- 12、GB 50346-2012 实验室生物安全建筑技术规范【考虑负压环境, 建议增加该标准】
- 13、GB/T 27416-2014 实验动物机构 能力与质量通用要求
- 14、RB/T199-2015 实验室设备生物安全性能评价技术规范
- 15、CNAS-CL54 检测和校准实验室能力认可准则在血细胞分析参考测量领域的应用说明
- 16、CNAS-CL02-A001 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明
- 17、CNAS-CL02-A002 医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明
- 18、CNAS-GL017 标准物质/标准样品定值的一般原则和统计方法
- 19、CNAS-GL047 医学实验室定量检验程序结果可比性验证指南
- 20、GB/T 22576.2-2021 医学实验室 质量和能力的要求 第 2 部分: 临床血液学检验领域的要求
- 21、WS/T 405-2012 血细胞分析参考区间
- 22、《实验动物血液生理生化参考手册》王冬平、曾林、尚世臣主编, 第一版 2011
- 23、Greg Harrison, Teresa Lightfoot, 《Atlas of Clinical Avian Hematology》2009
- 24、Greg J. Harrison, Teresa L. Lightfoot《Clinical Avian Medicine》, Volumes 1 & 2, Spix Publishing, 2006
- 25、Jaime Samour, 《Avian Medicine, 3e》(Third edition), Elsevier 2016
- 26、Jim Clapp, Dr Richard Bevan, Dr Ian Singleton. Water, Air, & Soil Pollution Avian urine; its potential as a non-invasive biomonitor of environmental metal exposure in birds. Water, Air and Soil Pollution, Volume: 223, Issue: 7, Pages: 3923-3938,2012
- 27、<https://www.criver.com/sites/default/files/resources/C57BL6MouseModelInformationSheet.pdf>: 《Charles River Health Profiles for C57BL/6N》
- 28、<https://www.criver.com/sites/default/files/resources/C57BL6MouseClinicalPathologyData.pdf> : 《Charles River C57BL/6 Mouse Hematology & C57BL/6 Mouse Biochemistry》
- 29、《大鼠和小鼠病理变化术语及诊断标准的国际规范》, 杨利峰等主译, 中国农业出版社, 2019
- 30、《临床前毒性试验的组织病理学: 药物安全性评价中的解释与相关性》 王和枚等译, 北京科学技术出版社, 2022
- 31、《毒理病理学: 非临床安全性评价》, 吕建军等主译, 北京科学技术出版社, 2018
- 32、《毒理研究者实用病理学: 实验动物病理学原则和实践》, 张妙红等译, 北京科学技术出版社, 2018

出版社, 2020

- 33、《毒性病理学实用方法与技术》，金毅等，江苏凤凰科学技术出版社，2017
- 34、《兽医病理学》赵德明等，中国农业大学出版社，2012
- 35、《兽医临床实验室检验手册》第 5 版，夏兆飞主译，中国农业大学出版社，2010
- 36、《组织学技术的理论与实践》，周小鸽等主译，北京大学医学出版社，2010
- 37、《动物疫病诊断技术-理论与应用》，田克恭等，中国农业出版社，2014
- 38、《荧光原位杂交技术》，王瑛等译，天津科技翻译出版公司，2003
- 39、《病理学技术》王伯运等，人民卫生出版社，2000