



兽医学检测领域认可能力范围表述说明

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。兽医学检测领域包括但不限于从事动物疫病检测、兽用生物制品评价、实验动物质量及环境检测、动物实验、生化指标测定、遗传与繁育检测、病理学检查、毒理学评价、动物物种鉴定等兽医学检测以及质量控制活动。同时，从事兽医学相关领域检测实验室亦可参照使用。此外，实验室客户、法定管理机构、同行评审的组织部门、认可机构及其他相关机构等亦可采用本文件在确认或承认实验室能力时参考使用。

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。对于未包含具体检测方法的专业工具书等，必须与实验室细化、确认的标准操作程序（SOP）共同申请认可。

2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

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

根据兽医学专业特点，结合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疫病、水生动物疫病、病理学、毒理学、实验动物环境及设施、实验动物遗传学、生化指标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禽、猪、牛、羊等动物血液、血清、血浆、卵黄、蛋清、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、鸡肉粉等。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等。关注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（可根据实验室实施检测活动的需求具体到禽、猪、牛、羊等动物种类，下同）血液、血清、血浆、卵黄

等”、“动物组织、血液、体液、拭子、粪便、细胞培养物、细菌培养物等”。

3.1.1.1 陆生动物

陆生动物指在来自养殖场或野生环境用于养殖、供人类消费或使用的哺乳类动物、鸟类等。

3.1.1.2 动物血液

动物血液是指不经抗凝处理的全血和经抗凝处理的抗凝全血。

3.1.1.3 动物血清

动物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。

3.1.1.4 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。

3.1.1.5 动物卵黄

动物卵黄是指蛋(如鸡蛋)内的黄色液体, 与蛋清白相对。

3.1.1.6 动物蛋清

动物蛋清是指蛋(如鸡蛋)内的透明液体, 与卵黄相对。

3.1.1.7 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、肌肉等组织样本器官。

3.1.1.8 动物体液

动物体液是指动物体内含有的大量液体或分泌到体外的液体, 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。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。

3.1.1.9 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。

3.1.1.10 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 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：化学品、消毒产品、化妆品、农药、危险物质和材料、医疗器械、食品、食品添加剂、食品接触材料、保健食品、贝类、饲料、药品、药品包装材料、产烟材料、肥料和土壤调理剂、水和废水、危险废物等。具体见 4.4 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、检定等活动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、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包含但不限于“小鼠”、“大鼠”、“豚鼠”、“猪”、“长爪沙鼠”、“中国仓鼠”、“树鼩”、“鸡”及“鸭”，见附录 A 中序号 1-9。

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 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、XX 抗原等, 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 WOA 的《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”。具体见 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。具体见 4.3 兽医病理学检测能力规范表述示例。

3.2.4 毒理学检测项目/参数

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、刺激性、皮肤致敏/变态反应、亚急/亚慢性、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、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、功能/功效、毒代动力学、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、生物蓄积与降解等。详见本文件 4.4 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、动物笼具周边处气流速度、氨浓度(有动物时检测)、噪声、照度包括工作照度和动物照度、昼夜明暗交替时间。

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、空气洁净度和沉降菌。

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）等。

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）、平均血细胞容量（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）等。

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）绝对值和百分率等。

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）绝对值和百分率等。

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⁺)等。

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⁺)等。

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）、浊度等。

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 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 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操作程序(SOP)一并申请认可。

当国家标准等同或修改采用 WOH 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 WOH 《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 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操作程序(SOP)一并申请认可。

3.3.3 兽医病理学检测标准(方法)

申请《兽医临床试验室检验手册》、《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操作程序(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)

对于实验动物血液学、血液生化、尿液化学和尿液有形成分,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以及设备品牌、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标准操作程序(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号附件X”;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”。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

陆生动物检测对象可根据实验室实施检测活动的需求,可直接表述为禽、猪、牛、羊血液/血清/血浆/卵黄等,或禽、猪、牛、羊组织/血液/体液/拭子/粪便/细胞培养物/细菌培养物等,如示例所示。

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	禽血清	1	禽流感病毒抗体	090704	高致病性禽流感诊断技术 (GB/T 18936-2020)	只做 7 血凝和血凝抑制试验	
		2	新城疫病毒抗体	090704	新城疫诊断技术 (GB/T16550-2020)	只做 7 血凝和血凝抑制试验	
		3	鸡伤寒和鸡白痢抗体	090708	鸡伤寒和鸡白痢诊断技术 (NY/T 536-2017)	只做 3.2 全血平板凝集试验	
		4	禽白血病抗体	090703	禽白血病诊断技术 (GB/T 26436-2010)	只做 3.4.2.2ALV-P27ELISA 检测	
		5		090703	禽白血病诊断技术 (GB/T 26436-2010)	只做 4.3.1ELISA	
		6	鸡传染性支气管炎病毒抗体	090703	鸡传染性支气管炎检疫技术规范 (SN/T 1221-2016)	只做 4.5 酶联免疫吸附试验	
2	禽组织/体液/拭子/粪便	1	禽流感病毒核酸	092001	高致病性禽流感诊断技术 (GB/T 18936-2020)	只做 8 禽流感病毒 RT-PCR 试验和 9	
				092001		只做 9 禽流感病毒实时荧光 RT-PCR 试验	
		2	新城疫病毒核酸	092001	新城疫诊断技术 (GB/T16550-2020)	只做 8 反转录聚合酶链式反应	
				092001		只做 9 实时荧光 RT-PCR	

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				
		3	鸡传染性支气管炎病毒核酸	090703	鸡传染性支气管炎检疫技术规范 (SN/T 1221-2016)	只做 4.3 反转录-聚合酶链式反应	
		4	禽坦布苏病毒核酸	092001	禽坦布苏病毒病检疫技术规范 (SN/T 5281—2020)		
		5	鸡伤寒和鸡白痢沙门氏菌	092001	鸡伤寒和鸡白痢诊断技术 (NY/T 536-2017)	只做 3.1.3.4 鸡沙门菌和雏沙门菌鉴别 PCR	
				090101		只做 3.1.3.3 鸡沙门菌和雏沙门菌初步鉴别生化试验	
3	猪血清	1	猪瘟病毒抗体	090703	猪瘟诊断技术 (GB/T16551-2020)	只做 7.2 猪瘟病毒阻断 ELISA 检测	
						只做 7.3 猪瘟病毒间接 ELISA 检测	
		2	猪繁殖与呼吸综合征抗体	090703	猪繁殖呼吸综合征诊断方法 (GB/T18090-2008)	只做 8 间接酶联免疫吸附试验	
		3	伪狂犬抗体	090703	伪狂犬病诊断方法 (GB/T18641-2018)	只做 5 酶联免疫吸附试验	
		4	猪圆环病毒 2 型抗体	090703	猪圆环病毒 2 型阻断 ELISA 抗体检测方法 (GB/T 35910-2018)		
		5	猪传染性胸膜肺炎抗体	090703	猪传染性胸膜肺炎检疫技术规范 (SN/T1447-2011)	只做 5.5 阻断酶联免疫吸附试验	
6	副猪嗜血杆菌病抗体	090703	副猪嗜血杆菌病检疫技术规范 (SN/T 4230-2015)	只做 6.4 间接酶联免疫吸附试验			

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	猪细小病毒病抗体	090703	猪细小病毒病检疫技术规范 (SN/T 1919-2016)	只做 7.3 酶联免疫吸附试验	
		8	非洲猪瘟抗体	090703	非洲猪瘟诊断技术 (GB/T 18648-2020)	只做间接 ELISA	
						只做阻断 ELISA	
9	猪流感抗体	090703	猪流感病毒检疫技术规范 (SN/T 3792-2014)	只做 6.2 ELISA 试验			
4	猪组织/体液/拭子/粪便	1	猪瘟病毒核酸	092001	猪瘟诊断技术 (GB/T16551-2020)	只做 6.5 猪瘟病毒实时荧光 RT-PCR 检测方法.	
		2	猪繁殖与呼吸综合征病毒核酸	092001	猪繁殖与呼吸综合征病毒荧光 RT-PCR 检测方法 (GB/T 35912-2018)		
		3	伪狂犬病毒核酸	092001	伪狂犬病诊断方法 (GB/T 18641-2018)	只做 7 聚合酶链式反应	
		4	猪圆环病毒 2 型核酸	092001	猪圆环病毒 2 型荧光 PCR 检测方法 (GB/T35901-2018)		
		5	非洲猪瘟病毒核酸	092001	非洲猪瘟诊断技术 (GB/T 18648-2020)	只做 8 荧光 PCR 方法	
		6	猪细小病毒核酸	092001	猪细小病毒病检疫技术规范 (SN/T 1919-2016)	只做 7.6 实时荧光聚合酶链式反应	

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	猪流感病毒核酸	092001	猪流感病毒检疫技术规范 (SN/T 3792-2014)	只做 5.8SIV 核酸检测方法	
5	牛或羊血清	1	牛传染性胸膜肺炎抗体	090703	牛传染性胸膜肺炎诊断技术 (GB/T 18649-2014)	只做 8 竞争酶联免疫吸附试验	
		2	牛传染性鼻气管炎抗体	090703	牛传染性鼻气管炎诊断技术 (NY/T 575-2019)	只做 6 酶联免疫吸附试验	
		3	布鲁氏菌病抗体	090707	动物布鲁氏菌病诊断技术 (GB/T18646-2018)	只做 4.4 虎红平板凝集试验	
				090708		只做 4.6 试管凝集试验	
				090703		只做 4.8 间接酶联免疫吸附试验	
		1	牛结节性皮肤病核酸	0902001	牛结节性皮肤病诊断技术 (GB/T 39602-2020)	只做 8 实时荧光聚合酶链式反应	
2	牛传染性胸膜肺炎病原核酸	092001	牛传染性胸膜肺炎诊断技术 (GB/T 18649-2014)	只做 6 聚合酶链式反应			
3	牛病毒性腹泻/黏膜病病原核酸	092001	牛病毒性腹泻/黏膜病诊断技术规范 (GB/T 18637-2018)	只做 5.4 实时荧光 RT-PCR 检测			
6	牛或羊组织/体液/拭子/粪便	4	牛传染性鼻气管炎病毒核酸	092001	牛传染性鼻气管炎诊断技术 (NY/T 575-2019)	只做 7 实时荧光 PCR 试验	

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, 092001	鲤春病毒血症诊断规程 GB/T 15805.5-2018	只用 8.1 病毒分离培养和 8.2 RT-PCR	
				090402, 092001, 092002	鲤春病毒血症检疫技术规范 SN/T 1152-2011		
				090402, 092001	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第2.3.9章(2021年版)	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 (IHN) 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	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第2.3.5章(2021年版)	只用 4.4.2 RT-PCR 方法	
		3	丝囊霉菌	090101, 092001	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第2.3.1章(2013年版)	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	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第2.3.1章(2013年版)	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	
		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	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第2.3.3章(2021年版)	只用 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				
		9	鳊鱼弹状病毒	090402, 092001	鳊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 法 GB/T 25878-2010		
				092001, 092002	传染性皮下和造血器官坏死检疫技术规范 SN/T 1673-2013	只用 5.4 PCR 和 5.5 实时荧光 PCR 方法	
				092001	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第 2.2.4 章(2018年版)	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 9.4 PCR 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 9 PCR 方法	
		5	斑节对虾杆状病毒(MBV)	092102	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	092002	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第 2.1.1 章(2011年版)	只用 4.3.1.4 荧光 PCR 方法	
		2	蝾螈壶菌	090101, 092002	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第 2.1.2 章(2021年版)	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, 092001	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第 2.1.3 章(2011年版)	只用 4.3.1.2.1 病毒分离和 4.3.1.2.3 PCR 方法	
4	软体动物	1	鲍疱疹病毒(AbHV)核酸	092001, 092002	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第 2.4.1 章(2012年版)	只用 4.3.1.2.3 实时荧光 PCR 方法和 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				
		2	海水派琴虫	090601	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第2.4.5章(2012年版)	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	WOAH《水生动物诊断试验手册》(2021年版)第2.3.5章(2021年版)	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	大体解剖	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，第1章		
				SOP-XXX			
	鸡	1-2	大体解剖	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，第12章							
				SOP-XXX			
	犬	1-3	剖检大体解剖	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	剖检大体解剖	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	只做医疗器械全身毒性组织病理学诊断	
					《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		
	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	只做犬胸水和腹水检查	
					SOP-XXX		
	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	只做啮齿类动物阴道上皮细胞检查	
					SOP-XXX		
	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	只做PAS染色	
					SOP-XXX		
	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	只做Masson染色	
					SOP-XXX		
	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, 18章	只做番红O-快绿染色	
					SOP-XXX		
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	只做免疫组化	
					SOP-XXX		
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, 第九章, 第四节	只做原位杂交	
					《荧光原位杂交技术》, 王瑛等译, 天津科技翻译出版公司, 2003年;		

					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, 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 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	细菌回复突变试验	92205	细菌回复突变试验 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		

		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 2018		
		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 2011		
5	医疗器械	1	口腔粘膜刺激试验	92203	医疗器械生物学评价 第10部分 刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017/ISO 10993-10:2010		
		2	急性经口毒性试验	92201	医疗器械生物学评价 第11部分 全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011/ISO 10993-11:2006	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 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019/ISO 10993-3:2014	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 第17部分:小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验 YY/T 0127.17-2014		
		5	体外细胞毒性试验	92216	医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017/ISO 10993-5:2009		
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	细菌回复突变试验	92205	细菌回复突变试验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		

认可说明

编号: CNAS-EL-23:2022

第 20 页 共 37 页

		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€ 第3部分: 使用冻干细菌法		
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	实验动物普通环境	1	换气次数	092499	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 C		扩项
2	实验动物使用屏障环境	1	静压差	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(隔离器)	1	空气洁净度	092401	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 E		可移动设备
4	实验动物独立通风换气笼(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 实验动物 环境及设施 GB14925-2010 附录 F		可移动设备
5	实验动物独立通风换气笼(IVC)屏障环境	1	换气次数,	092499	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 C		租用设备
6	实验动物使用隔离环境(隔离器)	1	静压差	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				

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): 10 ⁹ /L	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		2	红细胞计数(RBC): 10 ¹² /L	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		3	血红蛋白 (HGB 或 Hb): g/L	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		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 (包括试剂说明书)		
		5	平均血细胞容量 (MCV): fl	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		6	平均红细胞血红蛋白含量 (MCH): pg	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		7	平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC): g/L	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		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 (包括试剂说明书)	数据表述为: 标准差 (SD): fl 和变异标准 (CV): %	
		9	血小板计数 (PLT): 10 ⁹ /L	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		10	血小板压积 (PCT): %	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		11	平均血小板体积 (MPV): fl	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		12	血小板分布宽度 (PDW): fl	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		13	网织红细胞 (RET)	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
2	禽类及鸟类全血	1	白细胞计数 (WBC): 10 ⁹ /L	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		

	血	2	红细胞计数(RBC): 10 ¹² /L	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		3	血红蛋白 (HGB 或 Hb): g/L	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		4	平均血细胞容量 (MCV): fl	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		5	红细胞压积(PCV): %	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		6	平均红细胞血红蛋白含量 (MCH): pg	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		7	平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC): g/L	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		8	凝血酶原时间 (PT): 秒	092501	动物血凝分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		9	活化部分凝血活酶时间 (APPT): 秒	092501	动物血凝分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		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 (包括试剂说明书)
2	单核细胞 (MO)			092502	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)	数据表述分为绝对值: 10 ⁹ /L 和百分率: %	
3	中性粒细胞 (NE)			092502	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)	数据表述分为绝对值: 10 ⁹ /L 和百分率: %	
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 (包括试剂说明书)	数据表述分为绝对值: 10 ⁹ /L 和百分率: %	
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 (包括试剂说明书)	数据表述分为绝对值: 10 ⁹ /L 和百分率: %	

4	禽类及鸟类全血	1	淋巴细胞 (LYM)	092502	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)	数据表述分为绝对值和百分率: %	
		2	单核细胞 (MO)	092502	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)	数据表述分为绝对值和百分率: %	
		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 (包括试剂说明书)	数据表述分为绝对值和百分率: %	
		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 (包括试剂说明书)	数据表述分为绝对值和百分率: %	
		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 (包括试剂说明书)	数据表述分为绝对值和百分率: %	
5	哺乳动物血浆或血清	1	血糖 (GLU): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		2	总蛋白(TP): g/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		3	白蛋白(ALB): g/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		4	总胆红素 (TBIL) : μmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		5	丙氨酸氨基转移酶 (ALT): U/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		6	天门冬氨酸氨基转移酶(AST): U/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		7	碱性磷酸酶(ALP) : U/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		8	胆碱酯酶 (CHE) : U/ML	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		

		9	谷氨酰转肽酶(GGT): U/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		10	直接胆红素(DBIL): μ mol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		11	甘油三脂 (TG) : mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		12	胆固醇 (T-CHO) : mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		13	低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		14	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) : mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		15	血清钙 (Ca ²⁺) : mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		16	无机磷 (PO ₄ ⁻) : mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		17	血清钾(K ⁺): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		18	血清钠(Na ⁺): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		19	氯化物(CL ⁻): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		20	血清铁 (Fe ³⁺) : μ mol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
6	禽类和鸟类血浆或血清	1	血糖 (GLU): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		2	总蛋白(TP): g/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		3	白蛋白(ALB) : g/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		4	血氨 (Blood Ammonia): μ mol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		

5	血淀粉酶(AMS): U/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
6	天门冬氨酸氨基转移酶(AST): U/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
7	碱性磷酸酶(ALP) : U/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
8	血清碳酸氢盐(HCO ₃): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
9	谷氨酰转肽酶(GGT): U/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
10	胆汁酸(BA): μmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
11	纤维蛋白原(Fibrinogen): g/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
12	胆固醇(T-CHO) : mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
13	球蛋白(Globulin): g/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
14	脂肪酶(LPS): U/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
15	血清钙(Ca ²⁺) : mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
16	无机磷(PO ₄ -) : mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
17	血清钾(K ⁺): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
18	血清钠(Na ⁺): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
19	氯化物(CL ⁻): mmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
20	血清铁(Fe ³⁺) : μmol/L	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP (包括试剂说明书)		

7	哺乳动物尿液	1	葡萄糖 (GLU): mg/dl (nmol/L)	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	阴性或阳性	
		2	蛋白质 (Pro): mg/dL (g/L)	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	阴性或阳性	
		3	胆红素 (Bil) : mg/dl (μmol/L)	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	阴性或阳性	
		4	尿胆原 (Uro) : mg/dl (μmol/L)	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	正常/异常	
		5	酮体 (Ket) : mg/dl (nmol/L)	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	阴性或阳性	
		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 (包括试剂说明书)		
		7	亚硝酸盐 (NIT) : mg/dl	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	阴性或阳性	
		8	隐血: 尿血红蛋白 (Hb): mg/dl	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	阴性或阳性	
		9	隐血: 红细胞 (RBC): 个/μL	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	阴性或阳性	
		10	肌酐 (CRE) mg/dL (g/L)	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		11	肌红蛋白 (Mb) mg/dL	092504	实验室 SOP: 隐血试验 (OBT) 法 (包括试剂说明书)		
		12	白蛋白 (ALB) mg/l (g/L)	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)		
		13	蛋白 / 肌酐比 (PRO/CRE): g/gCr	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	正常/异常	
		14	白蛋白 / 肌酐比 (ALB/CRE): mg/gCr	092504	动物尿液分析仪操作手册 (尿试纸) 及实验室 SOP (包括试剂说明书)	正常/异常	
		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	尿液与同体积纯水重量之比 (无单位)	
		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 (包括试剂说明书)	不同设备判定标准不一致需注明所使	

						用的设备 相关判定 标准	
		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 (包括试剂说明书)	不同设备 判定标准 不一致需 注明所使 用的设备 相关判定 标准	
8	哺乳 动物 尿液	1	红细胞(RBC): 个/ μ L	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(包 括试剂说明书)		
		2	白细胞(WBC): 个/ μ L	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(包 括试剂说明书)		
		3	上皮细胞(EC): 个/ μ L	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(包 括试剂说明书)		
		4	管型(Casts): 个/ μ L	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(包 括试剂说明书)		
		5	细菌	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(包 括试剂说明书)		

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	

4.9 动物物种检测能力规范表述示例

4.9.1 动物物种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	常见畜禽	1	黄牛源性成分	010901	《常见畜禽动物源性成分检测方法 实时荧光PCR法》GB/T 38164-2019		扩项
		2	牦牛源性成分	010901			扩项
		3	水牛源性成分	010901			扩项
		4	骆驼源性成分	010901			扩项
		5	梅花鹿源性成分	010901			扩项
		6	马鹿源性成分	010901			扩项
		7	驯鹿源性成分	010901			扩项
		8	山羊源性成分	010901			扩项
		9	绵羊源性成分	010901			扩项
		10	鸽子源性成分	010901			扩项
		11	鸭源性成分	010901			扩项
		12	鹅源性成分	010901			扩项
		13	鹌鹑源性成分	010901			扩项
		14	水貂源性成分	010901			扩项
		15	猫源性成分	010901			扩项
		16	兔源性成分	010901			扩项
		17	猪源性成分	010901			扩项
		18	狗源性成分	010901			扩项
		19	狐狸源性成分	010901			扩项
		20	貉源性成分	010901			扩项
		21	鸡源性成分	010901			扩项
		22	火鸡源性成分	010901			扩项
		23	鼠源性成分	010901			扩项

4.9.2 动物物种检测项目/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)	限制范围	说明
		序号	名称				
1	常见畜禽	1	常见畜禽动物源性成分	010901	常见畜禽动物源性成分检测方法 实时荧光 PCR 法 GB/T 38164-2019		扩项

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