

《猪流感诊断技术》送审稿

编制说明

一、工作简况，包括任务来源、起草单位、主要工作过程、主要起草人及其所做的工作

1、任务来源

按照全国动物防疫标准化技术委员会秘书处于2009年5月20日至22日在青岛召开的动物防疫标准审查会专家组意见，需要将动物流感检测的一些标准进行合并，如《动物流感检测 A型流感病毒多重RT-PCR检测操作规程》（计划项目号：20090017-T-326）与《动物流感检测 H1N1亚型猪流感病毒RT-PCR试验方法》（计划项目号：20090015-T-326）合并为《猪流感病毒核酸RT-PCR检测方法》，同时需要制定一个总标准，发布的其它相关方法的标准作为该标准的子标准。因此，将原标准制修订项目《动物流感检测 A型流感病毒多重RT-PCR检测操作规程》（计划项目号：20090017-T-326）（原制定单位：中国检验检疫科学研究院）调整为新增的总标准——《猪流感诊断技术》，由中国动物卫生与流行病学中心主持制定。按照要求，起草专家组结合多年的研究成果和应用经验，参考OIE标准等有关文献起草了《猪流感诊断技术》。该标准该技术标准具有实用性和可操作性。标准发布后，将对我国猪流感的诊断、监测、检验检疫和流行病学调查等工作提供重要的依据。

2、起草单位

略。

3、主要工作过程

3.1 猪流感背景介绍

猪流感（Swine Influenza, SI）是由猪流感病毒（Swine Influenza Virus, SIV）引起的一种急性、高度接触性传染的猪呼吸道疾病，临床表现为突发、高热、咳嗽、呼吸困难、衰竭等特征，发病率高达 100%，该病一旦发生，传播迅速，可直接引起一些患猪死亡。该病在集约化养猪场中普遍存在，难以根除，对养猪业危害极大。现地生产中，猪流感极易协同发生猪呼吸-繁殖障碍综合征、猪传染性胸膜肺炎及猪肺炎支原体等感染，使病情复杂而反复，严重影响猪群健

康状态和猪的质量，经济损失无法估量。特别值得一提的是，猪呼吸道上皮细胞既具有可结合人流感病毒的受体，也具有可结合禽流感病毒的受体，因而既能感染人流感病毒，也能感染禽流感病毒。当禽流感病毒在猪体内复制时，可通过适应性突变或与同时感染的人流感病毒发生重组，而产生能感染人的新亚型病毒。因此，长久以来，猪一直被认为是新型人流感病毒的“孵化器”，猪流感病毒对公共卫生具有巨大威胁性。

2009年3月以来，墨西哥、美国等地暴发的人流感疫情引起了新的公共卫生恐慌，造成该疫情的病原为变异的H1N1亚型流感病毒。从遗传学角度来看，该病毒与猪群中流行的流感病毒具有较近的亲缘关系。为了确切地了解我国猪流感的流行情况，需要在全国范围内开展猪流感的监测和流行病学调查工作。在猪流感的诊断过程中，往往需要将疾病的流行特征、临床症状、病理变化等流行病学特点与实验室检测相结合进行综合判定。因此，为适应我国猪流感检疫和防疫等工作的需要，制定一项《猪流感诊断技术》具有重要意义。

3.2 标准编制过程

3.2.1 起草

2009年5月，项目主持人组建标准起草小组，制定了项目工作计划，明确了起草小组中每个人的职责及工作内容。主要起草人及其分工如下：

略

按照任务分工，起草小组制定了《猪流感诊断方法》征求意见稿，并进行了公开征求意见，形成了。

3.2.2 第一次专家审定

起草小组提交的《猪流感诊断方法》送审稿（第一版）2009年12月9日经全国动物防疫标准技术委员会组织的审查会通过。专家组一致认为：该标准是在充分查阅相关文献和总结过去大量自主研究工作的基础上制定的，内容叙述正确、简明，内容编排和层次划分基本清晰，所确定的各项技术指标和内容符合我国现行的有关政策，并与相关法律、法规一致。该标准适合我国国情，具有实用性和可操作性，原则上通过审定，建议标准起草小组根据专家评审意见进一步修改和完善后形成报批稿。

3.2.3 第一次报批

标准起草小组充分吸收了专家组的评审意见，对《猪流感诊断方法》（送审

稿)进行了修改完善,形成了报批稿。但由于本标准需要相关国标发布后才能上报,故申请了延期报批。

3.2.4 第二次征求意见

2015年本标准所涉及的相关标准均已经颁布实施。按照标委会的要求,标准起草小组结合相关标准的发布情况和最新的研究成果,对原先的报批稿又进行了充分修改,形成了《猪流感诊断技术》征求意见稿。2017年1月,标准起草小组将起草的《猪流感诊断技术》征求意见稿分别向动物疫病防控系统、出入境检验检疫系统、高等院校和科研院所等11家单位进行了广泛征求意见,详见下表。

序号	单位
1	山东省动物疫病预防控制中心
2	上海市动物疫病预防控制中心
3	宁夏动物疾病预防控制中心
4	中国农业科学院兰州兽医研究所
5	中国农业科学院上海兽医研究所
6	广东省农业科学院动物卫生研究所
7	深圳出入境检验检疫局动植物检验检疫技术中心
8	江苏出入境检验检疫局动植物与食品检测中心
9	华南农业大学
10	南京农业大学
11	扬州大学

相关专家对该标准的适用范围、规范性引用文件、缩略语、临床诊断、判定标准等提出了修改意见和建议。标准起草小组根据专家提出的建议(见征求意见汇总表),对征求意见稿进行了修改和完善,共收到建议57条,其中同意采纳29条,部分采纳9条,未采纳19条,最后形成了送审稿,同时把专家提出的意见和建议进行了汇总,形成征求意见汇总表。将标准送审稿和征求意见汇总表邮寄到全国动物卫生标准化技术委员会秘书处,等待对送审稿进行审查。

二、国家标准编制原则和确定标准主要内容(如技术指标、参数、公式、性能

要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据）。

由于本标准系在国家已发布相关标准基础之上，新增加了临床诊断及判定标准。

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

按照标准编制的有关要求，起草小组对临床诊断及已发布的相关实验室诊断标准进行了梳理，制定了猪流感判定的标准和依据，为开展猪流感的诊断、监测、流行病学调查和检验检疫等提供了依据。通过本标准的实施，可实现早发现、早报告、早确诊、早处理，可最大程度的减少该病的发生，降低经济损失。本标准具有实用性和可操作性，发布后，每年可创造巨大的经济效益，同时通过环境净化，降低环境中的病毒载量，从而降低了人暴露感染的风险，因此具有重要的公共卫生意义和社会效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据比对

本标准是起草小组经多年研究，查阅了大量文献，根据猪流感的临床诊断，结合已发布的国家标准，确定了标准的各种技术参数，起草了本标准。本标准与OIE国际标准相关内容一致，技术方法等效。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准一致，不存在冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

在本标准的制定过程中，相关审稿专家没有提出重大分歧意见。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议本标准为猪流感诊断的推荐标准。该项技术标准的制定，试验数据充分，科学性强，并经过了长期大量实际应用，可作为推荐性国家标准在猪流行性腹泻的流感诊断、监测、流行病学调查和检验检疫等工作中进一步推广应用。

八、贯彻本标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议以培训班的形式推广本标准。

九、废止现行有关标准的建议：无。

十、其他应予说明的事项：无。