

第10.4章 禽流感病毒感染

(Infection with avian influenza virus)

第10.4.1条

总则

1) 本法典中，禽流感指任何一种A型流感H5或H7亚型病毒或静脉接种致病指数（IVPI）大于1.2（或造成至少75%死亡率）的任何A型禽流感病毒所致的家禽感染（如下所述）。这些病毒分为高致病性和低致病性禽流感病毒。

a) 高致病性禽流感病毒对6周龄易感鸡的静脉接种致病指数大于1.2，或静脉接种感染4~8周龄易感鸡的死亡率不低于75%。对于静脉接种致病指数低于1.2或静脉接种致死性试验中死亡率低于75%的H5和H7亚型流感病毒，应进行测序，以确定该毒株的血凝素分子（HA0）裂解位点是否存在多个碱性氨基酸。如果裂解位点的氨基酸序列与其他已知须通报高致病性禽流感分离毒株的序列类似，则应视该分离株为高致病性禽流感病毒。

b) 低致病性禽流感指包括H5和H7亚型在内的所有非高致病性禽流感病毒。

2) 禽流感病毒感染定义：在家禽或家禽产品中分离出病毒并鉴定为禽流感RNA或特异性病毒RNA。

3) 家禽指包括散养禽在内所有用于生产肉或蛋的饲养禽类，供食用、生产其他商业产品、用于狩猎猎物或繁殖这类禽类以及任何目的的斗鸡等。

除上述用途外而圈养的其他禽类均不视为家禽，如用于表演、比赛、展览、竞赛的禽类或其种禽或宠物禽等。

4) 禽流感潜伏期在此定为21天。

5) 本章不仅涉及具有临床症状的禽流感，还涉及无临床症状的禽流感病毒感染。

6) 在家禽中检测到H5或H7亚型禽流感病毒抗体如非接种疫苗所致，则须立即进行调查。经过全面的流行病学和实验室调查，若仅为孤立的血清学阳性结果，没有进一步的证据表明发生禽流感感染，则可排除感染。

7) 本法典中，“无禽流感养禽场”指按照本章第10.4.27条到第10.4.33条内容开展监测，没有证据表明发生禽流感病毒感染的养禽场。

8) 本法典第1.1.3条规定，需通报除家禽外包括野生禽类在内的感染高致病性A型流感的各种禽类。成员不应以此通报或其他包括野禽的非家禽类感染A型流感信息为由，禁止家禽和家禽产品的贸易。

- 9) 包括致病性检测在内的诊断试验标准见《陆生手册》。所使用的任何疫苗必须符合《陆生手册》规定的标准。

第10.4.2条

确定国家、地区或生物安全隔离区的禽流感状态

确定国家、地区或生物安全隔离区的禽流感状态基于以下标准：

- 1) 禽流感是全国通报疫病，实施持续的禽流感宣传计划，对所有上报的禽流感疑似病例进行现场调查，在条件允许的情况下，进行实验室检测；
- 2) 实施恰当的监测计划，以发现家禽的隐性感染及除家禽类外的其他禽类所致的传播风险。可根据第10.4.27条到第10.4.33条介绍的禽流感监测计划来实现；
- 3) 考虑导致禽流感发生的所有流行病学因素及其历史背景。

第10.4.3条

无禽流感的国家、地区或生物安全隔离区

如根据本章第10.4.27条到第10.4.33条的要求进行了监测，结果显示在过去12个月内，在某一国家、地区或生物安全隔离区内的家禽无禽流感病毒感染，则可视为无禽流感。

如无禽流感的国家、地区或生物安全隔离区发生了禽流感，恢复无疫状态需符合以下条件：

- 1) 如发生高致病性禽流感感染，采取扑杀政策（包括对所有受污染的场所进行彻底消毒）3个月后，在此期间根据第10.4.27条到第10.4.33条的规定持续进行监测3个月。
- 2) 如发生低致病性禽流感感染，按照第10.4.19条的规定，将家禽屠宰后供人食用，或采取扑杀政策。在任一情况下，对所有污染场所进行彻底消毒3个月后，在此期间，根据第10.4.27条到第10.4.33条的规定持续进行监测3个月。

第10.4.4条

家禽无高致病性禽流感的国家、地区或生物安全隔离区

家禽无高致病性禽流感的国家、地区或生物安全隔离区须符合如下条件：

- 1) 在过去连续12个月内，在国家、地区或生物安全隔离区内的家禽无高致病性禽流感病毒感染，即使低致病性须通报禽流感情况不明；或

- 2) 根据第10.4.27条到第10.4.33条的规定进行监测, 该国家、地区或生物安全隔离区不符合无禽流感标准, 但监测到的所有禽流感病毒经鉴定均为非高致病性禽流感病毒。

根据历史或地理因素、工业化养殖场结构、禽群资料或最近疫情, 监测应针对一个国家的某些区域、现有地区或生物安全隔离区。

无高致病性禽流感病毒感染的国家、地区或生物安全隔离区的家禽如感染了高致病性禽流感病毒, 在采取扑杀政策(包括彻底消毒所有被污染的场所)3个月后, 如期间依据本章第10.4.27条到第10.4.33条的规定持续监测3个月, 可恢复其无高致病性禽流感状态。

第10.4.5条

关于从无禽流感国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

活家禽(不包括雏禽)

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书, 证明这批家禽:

- 1) 装运之日无禽流感临床症状;
- 2) 家禽孵出后或至少最近21天一直饲养在无禽流感国家、地区或生物安全隔离区;
- 3) 运输时使用新的或适宜的消毒笼具。

如果进行过禽流感免疫, 应在兽医证书上注明所用疫苗的性质和接种时间。

第10.4.6条

关于进口非家禽活禽的建议

无论输出国的禽流感状态如何, 兽医主管部门应要求出示国际兽医证书, 证明这些活禽:

- 1) 装运之日无禽流感临床症状;
- 2) 这些活禽自孵出或装运前至少21天一直饲养在兽医主管部门批准的隔离区, 且在隔离期无类家禽禽流感的临床症状;
- 3) 装运前14天内须按照第10.4.29条规定的原则, 对这些禽进行有效抽样, 并进行诊断检测, 证明这些禽没有禽流感病毒感染;
- 4) 运输时使用新的或适宜的消毒笼具。

如果进行过禽流感免疫, 应在兽医证书上注明所用疫苗的性质和接种时间。

第10.4.7条

关于从无禽流感国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

雏禽

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明动物：

- 1) 自孵出后一直饲养在无禽流感国家、地区或生物安全隔离区；
- 2) 收集种蛋时，其父母代禽群在无禽流感国家、地区或生物安全隔离区饲养至少21天；
- 3) 运输时使用新的或适宜的消毒笼具；

如果这批初孵活禽或其父母代进行过禽流感免疫，应在兽医证书上注明所用疫苗的性质和接种时间。

第10.4.8条

关于从无高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

初孵活家禽

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明这批初孵活家禽：

- 1) 自孵出后一直饲养在无高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区；
- 2) 收集种蛋时，其父母代禽群在无禽流感养禽场饲养至少21天；
- 3) 运输时使用新的或适宜的消毒笼具；

如果这批初孵活家禽或其父母代进行过禽流感免疫，应在兽医证书上注明所用疫苗的性质和接种时间。

第10.4.9条

关于进口非家禽雏禽的建议

无论原产国/地区的禽流感状态如何，兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 装运之日，这些活禽无类家禽禽流感的临床症状；
- 2) 这些禽的孵化以及孵出后一直饲养在兽医主管部门批准的隔离区；
- 3) 收集禽蛋时，应对父母代禽群进行诊断试验，证实无禽流感病毒感染；
- 4) 运输时使用新的或适宜的消毒笼具；

如果父母代种禽群进行过禽流感疫苗免疫，应在兽医证书上注明所用疫苗的性质和接种时间。

第10.4.10条

关于从无禽流感国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

家禽种蛋

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 家禽种蛋来自无禽流感疫情的国家、地区或生物安全隔离区；
- 2) 收集种蛋及此前至少21天，其父母代鸡群一直饲养在无流感国家、地区或生物安全隔离区；
- 3) 运输种蛋时使用新的或适宜的消毒包装材料；

如果父母代种禽群进行过禽流感疫苗免疫，应在兽医证书上注明所用疫苗的性质和接种时间。

第10.4.11条

关于从无高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

家禽种蛋

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 家禽种蛋来自无高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区；
- 2) 收集种蛋时及此前至少21天，其父母代鸡群一直饲养在无须通报禽流感养禽场；
- 3) 对种蛋进行表面消毒（参照本法典第6.5章）；
- 4) 运输种蛋时使用新的或适宜的消毒包装材料；

如果父母代种禽群进行过禽流感疫苗免疫，应在兽医证书上注明所用疫苗的性质和接种时间。

第10.4.12条

关于进口非家禽种蛋的建议

无论原产国/地区的禽流感状态如何，兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 收集时及此前7天，对其父母代禽群进行诊断试验，证实未发生禽流感病毒感染；
- 2) 对种蛋进行表面消毒（参照本法典第6.5章）；
- 3) 运输时使用新的或适宜的消毒包装材料；

如果父母代种禽群进行过禽流感疫苗免疫，应在兽医证书上注明所用疫苗的性质和接种时间。

第10.4.13条

关于从无禽流感国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

食用禽蛋

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 禽蛋产自并包装于无禽流感国家、地区或生物安全隔离区；
- 2) 运输时使用新的或适宜的消毒包装材料。

第10.4.14条

关于从无高致病性禽流感感染国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

食用禽蛋

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明这些食用禽蛋：

- 1) 产自并包装于无高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区；
- 2) 对种蛋进行表面消毒（参照本法典第6.5章）；
- 3) 运输时使用新的或适宜的消毒包装材料。

第10.4.15条

关于进口禽蛋制品的建议

无论原产国/地区的禽流感状态如何，兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 这些禽蛋制品源自符合本章第10.4.13条或第10.4.14条规定的禽蛋；或
- 2) 这些禽蛋制品按照本章第10.4.25条提出的方法进行加工，以确保禽流感病毒被灭活；
且
- 3) 应采取相应措施，以防止加工后接触任何可能带有禽流感病毒的物品。

第10.4.16条

关于从无禽流感国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

家禽精液

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明供精家禽：

- 1) 采精之日无禽流感临床症状；
- 2) 采精前至少21天一直饲养在无禽流感国家、地区或生物安全隔离区。

第10.4.17条

关于从无高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

家禽精液

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明供精家禽：

- 1) 采精之日无高致病性禽流感临床症状；
- 2) 采精前至少21天一直饲养在无高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区。

第10.4.18条

关于进口非家禽的禽类精液的建议

无论原产国/地区的禽流感状态如何，兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明供精禽：

- 1) 采精前至少21天一直饲养在兽医主管部门批准的隔离场所中；
- 2) 在隔离期无禽流感病毒感染临床症状；
- 3) 采精前14天，经诊断检测未发现禽流感感染。

第10.4.19条

关于从无禽流感或高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区进口的建议

家禽鲜肉

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明生产这批产品的家禽：

- 1) 自孵出或宰杀前至少21天一直饲养在无高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区；
- 2) 在无高致病性禽流感国家、地区或生物安全隔离区获准的屠宰厂屠宰，按照本法典第6.3章经宰前与宰后检疫检验，未发现任何与禽流感相关的症状。

第10.4.20条

关于进口家禽肉制品的建议

无论原产国/地区的禽流感状态如何，兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 这些产品来自符合本章第10.4.19条要求的鲜肉；或
 - 2) 产品加工符合本章第10.4.26条的规定，确保灭活了禽流感病毒；
- 且
- 3) 采取了必要的防范措施，避免接触任何可能带有禽流感病毒的物品。

第10.4.21条

关于进口用作动物饲料、农业或工业用途的禽源产品（羽粉或家禽肉粉除外）建议

无论原产国/地区的禽流感状态如何，兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 这些产品源于孵出后或宰杀前至少21天一直饲养在无禽流感的国家、地区或生物安全隔离区的家禽；或
 - 2) 这些商品已经过以下处理，确保灭活了禽流感病毒：
 - a) 56℃湿热处理30分钟；或
 - b) 已证明可灭活禽流感病毒的其他等效加工方法；
- 且
- 3) 采取必要的防范措施，避免接触任何可能带有禽流感病毒的物品。

第10.4.22条

关于进口家禽羽毛和羽绒的建议

无论原产国/地区的禽流感状态如何，兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 这些产品源于符合本章第10.4.19条规定的家禽，并在无禽流感的国家、地区或生物安全隔离区内加工；或
- 2) 使用以下任一产品加工工艺确保灭活禽流感病毒；
 - a) 清洗并100℃蒸汽干燥30分钟；
 - b) 福尔马林溶液（10%甲醛）熏蒸8小时；
 - c) 2×10^4 戈瑞剂量辐射；
 - d) 已证明可灭活禽流感病毒的其他等效加工方法；

且

- 3) 采取必要的防范措施, 避免接触任何可能带有禽流感病毒的物品。

第10.4.23条

关于进口除家禽外的鸟类羽毛和羽绒的建议

无论原产国/地区的禽流感状态如何, 兽医主管部门应要求出示国际兽医证书, 证明:

- 1) 以下任一加工工艺应确保灭活了禽流感病毒;
 - a) 清洗并100℃蒸汽加热30分钟;
 - b) 福尔马林溶液(10%福尔马林)熏蒸8小时;
 - c) 2×10^4 戈瑞剂量辐射;
 - d) 已证明可灭活禽流感病毒的其他等效加工方法;
- 2) 采取必要的防范措施, 避免接触任何可能带有禽流感病毒的物品。

第10.4.24条

关于进口家禽羽粉和家禽肉粉的建议

无论原产国/地区的禽流感状态如何, 兽医主管部门应要求出示国际兽医证书, 证明:

- 1) 这些产品源自孵出后或宰杀前至少21天, 一直饲养在无禽流感的国家、地区或生物安全隔离区的家禽, 并在无禽流感的国家、地区或生物安全隔离区内进行加工; 或
- 2) 加工产品采取下列方法之一:
 - a) 温度不低于118℃下湿热加工至少40分钟; 或
 - b) 蒸汽压力至少3.79帕、温度不低于122℃持续水解至少15分钟, 或
 - c) 替代性采用化制工艺, 确保整个产品的内部温度至少达到74℃;

且

- 3) 采取必要的防范措施, 避免接触任何可能带有禽流感病毒的物品。

第10.4.25条

蛋及蛋制品禽流感病毒的灭活程序

表10.1中为灭活蛋和蛋制品中禽流感病毒所需的工业标准温度和作用时间。

表10.1 灭活蛋和蛋制品中禽流感病毒所需的工业标准温度和作用时间

	核心温度（℃）	时间
全蛋	60	188秒
全蛋混合物	60	188秒
全蛋混合物	60.1	94秒
液态蛋白	55.6	870秒
液态蛋白	56.7	232秒
纯蛋黄	60	288秒
10%盐腌蛋黄	62.2	138秒
干蛋白	67	20小时
干蛋白	54.4	50.4小时
干蛋白	51.7	73.2小时

表格中所标注的温度是达到灭活7log₂ 滴度禽流感病毒的指示性范围，作为各种蛋制品示例。只要科学证明能够等效灭活病毒，可适当变化时间和温度以及其他蛋制品病毒灭活时间和温度。

第10.4.26条

禽肉品中禽流感病毒灭活规程

表10.2中为灭活禽肉中禽流感病毒所需的工业标准温度和作用时间。

表10.2 灭活禽肉中禽流感病毒所需的工业标准温度和作用时间

	核心温度（℃）	时间
禽肉	60.0	507秒
	65.0	42秒
	70.0	3.5秒
	73.9	0.51秒

表格中所标注的温度是达到灭活7log₂ 滴度病毒的指示性范围。只要科学证明能够灭活病毒，便可适当变化时间和温度。

第10.4.27条

监测引言

下文第10.4.27条到第10.4.33条作为对本法典第1.4章的补充，规定了禽流感的监测原则和指南，适用于成员认证其禽流感状态。认证可针对整个国家、地区或生物安全隔离区。以下内容还为成员

在禽流感疫情暴发后申请恢复或保持无禽流感资格提供了指南。

禽流感病毒在野禽体内存在与否是一个比较特殊的问题。事实上，没有一个成员能够宣布其境内野禽不携带禽流感病毒，而本章所指禽流感仅限家禽禽流感，本章第10.4.27条到第10.4.33条也沿用这个定义。

禽流感的影响及流行病学在世界不同地区差异很大，不可能提供适用于所有情况的具体指南。因此，禽流感监测策略应因地制宜，并具有可接受的置信水平。家禽与野禽的接触频率、生物安全水平、生产体系和不同易感禽（包括家养水禽）混合饲养状况等，不同地区间均有差异，因此监测策略需适应当地实际情况。成员有义务提供科学数据，说明有关地区禽流感流行病学状况，并说明如何进行风险管理。各成员在提供充分证据证明其无禽流感感染具有相当大的自由度。

禽流感监测应为一个持续性的监测计划，监测方案的设计应可证明申报国家、地区或生物安全隔离区的无禽流感病毒感染状态。

第10.4.28条

监测的一般原则与方法

- 1) 依据本法典第1.4章规定，建立监测体系是兽医主管部门的职责。特别是应建立：
 - a) 一个用于持续发现和调查禽流感暴发或禽流感病毒感染的正式监测体系；
 - b) 一个快速采集疑似禽流感病例样本并送交实验室进行禽流感诊断的程序；
 - c) 一个记录、管理、分析监测和诊断数据的系统。
- 2) 禽流感监测体系应：
 - a) 包括一个贯穿生产、销售和加工产业链的早期预警系统，以便报告疑似病例。日常接触家禽的农场主、工人和诊断人员应及时向兽医主管部门报告任何禽流感疑似病例，他们应可得到政府信息收集部门和兽医主管部门的直接和间接支持（如通过私营从业兽医或兽医辅助人员）。须立即对所有禽流感疑似病例进行调查，如果疑似病例无法通过流行病学和临床症状确诊，应采集样本送交实验室进行检测。为此，监测人员需配备采样工具箱和其他设备，并应能得到具有禽流感诊断和控制技能的专家团队的协助。如对公共卫生存在潜在危害，必须向公共卫生有关主管部门通报。
 - b) 必要时，需对高风险动物群频繁实施常规临床检查、血清学和病毒学检测，如毗邻禽流感疫区的国家或地区、不同来源的禽类和家禽混养的地方，如活禽市场、水禽附近或其他潜在A型流感病毒来源地临近的家禽。

有效的监测体系应可定期对疑似病例进行鉴定，并对疑似病例进行追踪和调查，以确定或排除禽流感病毒感染。疑似病例发生概率因不同流行病学状况而异，因此无法可靠预测。申请无禽流感感染状态认证时，成员需提供关于疑似病例发生情况、调查和处理方法等细节，包括实验室检测结果和在调查期间对相关动物采取的控制措施（如隔离检疫、禁止运输等）。

第10.4.29条

监测策略

1. 引言

监测禽流感发病或感染的目标禽群应涵盖该国家、地区或生物安全隔离区内所有易感家禽种类。应持续进行禽流感的主动监测和被动监测，主动监测的频率应与该国流行病学情况相适应。监测应包括随机监测和目标监测，采用分子、病毒学、血清学和临床方法。

监测策略可采用随机采样，应以可接受的置信度证明没有禽流感病毒感染。使用血清学检测进行随机监测。对血清学阳性结果应进一步采用分子或病毒学方法进行确认。

必要时也可采用目标定向监测策略（如某些地区或种群的感染概率增大时）。确定高风险禽群的禽流感状态，应同时使用病毒学和血清学方法。

成员应可证明，其监测策略可根据本法典第1.4章的规定及其流行病学状况，检测到禽流感病毒感染，包括检测到任何禽类的高致病性禽流感病例。对于临床症状明显的家禽（如鸡）可采用临床监测，而对如家鸭等无明显临床症状的家禽，病毒学和血清学检测更为合适。

如果成员希望宣布其某地区或生物安全隔离区无禽流感病毒感染，则应以该地区或生物安全隔离区的禽群为目标设计调查和采样。

设计随机调查的采样方案时，应结合流行病学设定流行率。样本量应足够大，以保障可检测到最低程度的感染。调查结果的可信度取决于样本量和预计的疫病流行率。申请无疫的成员应可证明，设定流行率和置信度水平是基于监测目的和流行病学情况，并符合本法典第1.4章的规定。设定流行率需以当前和以往疫病流行病学状况为依据。

无论选择何种调查方法，诊断方法的敏感性和特异性是设计调查、确定样本量和解释检测结果的关键因素。理想情况是，所用检测方法的特异性和敏感性应在免疫/感染史和目标禽群的不同种类家禽检验中得到验证。

无论采用何种检测体系，在监测方案设计中都应预计到假阳性反应。如果了解检测方法的特性，则可事先计算出假阳性结果的比率。需建立一个有效的阳性结果跟踪调查程序，以在高置信度水平上确定是否发生病毒感染。该程序还应包括附加检测和后续调查，以便从原采样单元和与其有流行病学关联的禽群中采集诊断材料。

明确说明监测发病/感染的技术原则，在设计证明没有禽流感病毒感染/流行的监测计划时，需切实遵守这些原则，以免产生不够可靠的结果，或发生成本过高、实际操作过于复杂等情况。因此，在设计任何监测计划时，都需有该领域有能力且有经验的专业人员参与。

2. 临床监测

临床监测旨在禽群中发现禽流感的临床症状。尽管大规模血清学筛查具有很大的诊断价值，但也不应低估临床监测的作用。监控禽群的各种指标变化，如死亡率上升、采食饮水量下降、出现呼吸系统疾病等临床症状或产蛋下降等，对早期检测禽流感感染十分重要。低致病性禽流感病毒感染

有时仅表现出采食减少或产蛋下降。

对于任何一种诊断方法发现的禽流感疑似病例，都要应用一系列临床监测和实验室检测进行确诊。实验室检测可确诊临床疑似病例，而临床监测有助于核实血清学阳性结果。在排除禽流感病毒感染之前，应对出现疑似病例的采样单元加以控制。

鉴定可疑禽群对于确定禽流感病毒的来源、分析病毒的分子、抗原和其他生物学特征十分重要。必须定期把禽流感病毒分离株送到地区参考实验室进行基因和抗原鉴定。

3. 病毒学监测

病毒学监测用于：

- a) 监控风险禽群；
- b) 确诊临床疑似病例；
- c) 跟踪调查血清学阳性结果；
- d) 统计在正常情况下的日死亡率，以保证在免疫禽群或在与疫情有流行病学联系的养殖场内能够及早发现感染。

4. 血清学监测

血清学监测旨在检测禽流感病毒抗体。禽流感病毒抗体阳性可能有四种原因：

- a) 自然感染了禽流感病毒；
- b) 接种了禽流感疫苗；
- c) 卵黄中经常存在来自免疫或感染父母代禽群的母源抗体，在子代中可持续存在4周；
- d) 检测方法缺乏特异性而产生的假阳性结果。

可将其他监测中采集的血清样本用于禽流感监测，但应符合本法典所述监测设计原则，且确保禽流感病毒监测统计学方法的有效性。

血清阳性反应有可能集中出现，其原因可能与采样禽群的构成、免疫接触或感染情况有关，但不局限于此。由于集中出现血清阳性反应可能是感染的信号，因此在监测方案中应纳入对所有情况的调查。集中出现血清阳性反应具有流行病学重要意义，必须进行调查。

如果不能排除血清阳性反应是因免疫引起，应采用可区分免疫抗体和感染抗体的诊断方法。

随机监测或目标血清学监测为证明一个国家、地区或生物安全隔离区禽流感感染提供可靠证据，因此必须全面记录监测结果。

5. 免疫群的病毒学和血清学监测

监测策略取决于所使用疫苗的类型，禽流感免疫具有血凝素亚型特异性，主要有两种免疫接种策略：一是禽流感全病毒灭活疫苗，二是基于血凝素基因表达疫苗。

对于免疫禽群，监测策略应以病毒学方法和/或血清学方法和临床监测为基础，也可采用哨兵禽。哨兵禽应未曾接种，不含禽流感病毒抗体，且具有清楚和永久的标识。只有在无适合的实验室程序时，才使用哨兵禽。本章第10.4.33条描述了在免疫接种情况下对血清学结果的解释。

第10.4.30条

证明无禽流感或高致病性禽流感状态

1. 成员申请认证国家、地区或生物安全隔离区无禽流感或无高致病性禽流感：附加监测要求

成员申请认证其整个国家、地区或生物安全隔离区无禽流感或无高致病性禽流感，除满足上述原则外，还应提供证据证明拥有一个有效的监测计划。

监测计划的策略和设计取决于各国或地区流行病学情况，且须根据本章所述的原则与方法进行规划和实施，以证明在过去12个月内，易感家禽禽群（免疫或未免疫）没有禽流感或高致病性禽流感病毒感染。这需要有关实验室的协助，此类实验室可采用病毒检测和抗体检测方法，进行禽流感或高致病性禽流感鉴定。此监测计划可针对具有特殊感染风险的禽群，感染风险可能来自生产模式、与野禽可能有直接或间接接触、不同日龄禽群混养、当地禽产品销售模式（含活禽市场）、使用可能污染的地表水、不同种类禽混养、生物安保措施不足等。

2. 对免疫接种国家、地区或生物安全隔离区的附加条件

防止高致病性禽流感病毒传播的免疫接种可作为防控计划的一部分。因阻止病毒传播的禽群免疫水平取决于禽群大小、种类组成、易感禽群的饲养密度，故无法统一界定。根据国家、地区或生物安全隔离区的流行病学特征，可采取免疫某些种类或部分家禽亚群的策略。

需对所有免疫禽群开展病毒学和血清学监测，确保无病毒流行。采用“哨兵禽”策略可进一步提供无病毒流行的证据。依据所在国家、地区或生物安全隔离区的风险大小，这些检测应至少每6个月（或更短时间）重复一次。

此外，还应提供表明免疫接种措施有效性的证据。

第10.4.31条

国家、地区或生物安全隔离区发生疫情后重新申请无禽流感或无高致病性禽流感认证：附加监测条件

成员在疫情发生后申请恢复整个国家、地区或生物安全隔离区无禽流感或无高致病性禽流感病毒感染时，除满足上述规定外，还需提供证据，证明其拥有一个基于流行病学环境特征的有效监测计划，用以表明无禽流感或高致病性禽流感病毒感染。这需要采用病毒检测和抗体检测方法进行流行病学监测。采用“哨兵禽”策略可有助于监测结果的解释。

成员在发生疫情后申请恢复整个国家、地区或生物安全隔离区无禽流感或无高致病性禽流感病毒感染，需报告其主动监测计划的结果，针对禽流感或高致病性禽流感易感的禽群定期进行临床观察，并按照建议中所述的总则和方法计划和实施主动监测。该监测至少应达到风险禽群代表性随机抽样所能达到的可信度水平。

第10.4.32条

无禽流感的养殖场：附加监测条件

养殖场申请无禽流感认证需提供无禽流感病毒感染的证据。这些养殖场的禽类已经过病毒分离（或检测）和血清学随机采样检测，且符合本法典规定的一般原则。检测间隔时间视感染风险大小而定，最多为21天。

第10.4.33条

血清学和病毒检测试验的应用和解读

感染禽流感病毒的家禽产生以下抗体：血凝素（HA）、神经氨酸酶（NA）、非结构蛋白（NSP）、核蛋白/基质蛋白（NP/M）和聚合酶复合体蛋白抗体。本章没有收录对聚合酶复合物蛋白抗体的检测。核蛋白/基质蛋白抗体的检测包括直接ELISA、阻断ELISA、琼脂凝胶免疫扩散（AGID）等试验方法。神经氨酸酶抗体的检测包括神经氨酸酶抑制试验（NI）、间接荧光抗体、直接及阻断ELISA试验方法。血凝素抗体检测采用血凝抑制试验（HI）、ELISA、中和试验（SN）。用血凝抑制试验（HI）检测禽类是可靠的，但检测哺乳动物则不可靠。中和试验可用于检测血凝素亚型特异性抗体，是哺乳动物和某些种类禽的首选方法。琼脂凝胶免疫扩散用于检测鸡和火鸡的核蛋白/基质蛋白抗体是可靠的，但其他禽类则不可靠，现已研发出阻断ELISA作为检测所有禽类的核蛋白/基质蛋白抗体的替代方法。

血凝抑制试验和神经氨酸酶抑制试验可用于A型禽流感病毒的亚型鉴定（禽流感病毒具有16个血凝素和9个神经氨酸酶亚型）。这些信息有助于流行病学调查和禽流感病毒的分类。

家禽免疫有多种A型禽流感疫苗，包括各种禽流感全病毒灭活疫苗和各种表达血凝素的疫苗，血凝素抗体提供亚型特异保护。鉴别免疫接种和自然感染可采用不同策略，包括对未免疫的哨兵禽进行血清学监测，或对免疫禽进行特异性血清学检测。

检测包括哨兵禽在内的未免疫禽的病毒感染时，可检测核蛋白/基质蛋白抗体、亚型特异血凝素或神经氨酸酶抗体或非结构蛋白抗体。用相同血凝素亚型、不同神经氨酸酶亚型的灭活全病毒疫苗免疫过的家禽，检测其野外暴露情况时，可用直接检测野毒株神经氨酸酶抗体的血清学方法，判断是否有野毒株感染。例如，接种了H7N3疫苗的禽面临H7N1病毒疫情时，可通过检测野毒N1蛋白亚型特异的神经氨酸酶抗体进行鉴别诊断（DIVA）。另外，若没有此鉴别诊断方法，灭活疫苗只诱导产生滴度很低的非结构蛋白抗体，而该抗体在野毒感染的禽体内其滴度会明显升高。这已在实验中取得令人鼓舞的结果，但尚无获得实地验证。对接种表达血凝素重组疫苗的家禽，可检测到抗血凝素的特异性抗体，但检测不到抗禽流感病毒其他蛋白的抗体；如果检测到核蛋白、基质蛋白或非结构蛋白的抗体，或检测到野毒株的特异性神经氨酸酶抗体，则证明有野毒株感染。

应对血清学阳性的所有禽群都进行调查。流行病学调查结果和补充的实验室调查结果应记录每个阳性禽群的禽流感感染/流行状态。

确诊试验的特异性应高于筛查试验，敏感性至少等同于筛查试验。
应提供所用试验性能特性和验证的信息。

1. 免疫后出现阳性结果时的后续程序

对于已免疫的禽群，必须排除阳性结果原因是病毒流行的可能性。为此，在调查禽流感免疫禽群的血清学监测阳性结果时，需遵循以下程序：先假设监测中所用的血清学试验阳性结果并非因为病毒流行，再对所有证实或反驳此假说的证据进行检查。须有证据证实所有流行病学信息，并在最终报告中公布结果。

制定血清学检测区分感染与免疫的策略时，掌握有关疫苗类型知识非常关键。

a) 禽流感全病毒灭活疫苗使用的疫苗毒在神经氨酸酶亚型上与野毒株同源或异源。如果免疫采用禽流感全病毒灭活苗，且禽群具有核蛋白或基质蛋白抗体，则应采用以下策略：

i) 哨兵禽的核蛋白或基质蛋白抗体应为阴性。若哨兵禽的核蛋白或基质蛋白抗体也呈阳性，说明有A型流感病毒感染，须做特异血凝抑制试验，以鉴定是H5还是H7亚型的禽流感病毒感染；

ii) 如果禽流感全病毒灭活苗含有与野毒株同源的神经氨酸酶，出现非结构蛋白抗体，则表明有野毒株感染。这时应进行采样，通过病毒分离或检测病毒株特异基因组或蛋白，排除禽流感病毒的存在；

iii) 如果禽流感全病毒灭活苗所用疫苗株神经氨酸酶亚型与野毒株异源，出现野毒株神经氨酸酶的抗体或非结构蛋白抗体，表明有野毒株感染。这时应进行采样，通过病毒分离或检测病毒特异基因组或蛋白，排除禽流感病毒的存在。

b) 表达血凝素的重组疫苗含有与野毒株同源的血凝素蛋白和基因。可用上述哨兵禽来检测禽流感病毒感染。在免疫禽或哨兵禽体内检出核蛋白或基质蛋白抗体、非结构蛋白抗体或野毒神经氨酸酶抗体，都表明有野毒株感染。这时应进行采样，通过病毒分离或检测病毒特异基因组或蛋白，排除禽流感病毒的存在。

2. 检测结果表明禽流感病毒感染时的后续程序

如在未接种疫苗的家禽中发现禽流感病毒抗体，应启动流行病学和病毒学调查，以确定病原体是高致病性禽流感病毒还是低致病性禽流感病毒。

对所有抗体检测阳性和受威胁的禽群进行病毒学检测。应采用病毒分离和鉴定的方法，或/和用检测A型流感病毒特异的蛋白或核酸（图10.2），判定样本中是否有禽流感病毒。病毒分离是检验禽流感感染的最佳标准。应对所有A型禽流感病毒检测其血凝素和神经氨酸酶亚型，且通过鸡体内实验或测定H5和H7亚型的血凝素蛋白酶水解位点处的序列，判断分离毒株属于高致病性禽流感、低致病性禽流感或其他A型禽流感病毒。现已开发核酸检测作为替代方法，并已得到验证。这些方法与病毒分离的敏感度相当，但优点是可在数小时内获得结果。采用核酸检测方法检测H5和H7亚型血凝素基因样本后，应再用病毒分离鉴定、鸡体内实验或核酸序列分析，以确认是否存在高致病性禽流感或低致病性禽流感病毒特征性的蛋白酶水解位点。检测核蛋白或基质蛋白相关抗原的方法，由于敏感度低，最好只用于实地筛查A型流感病毒感染病例。应对核蛋白或基质蛋白检测阳性

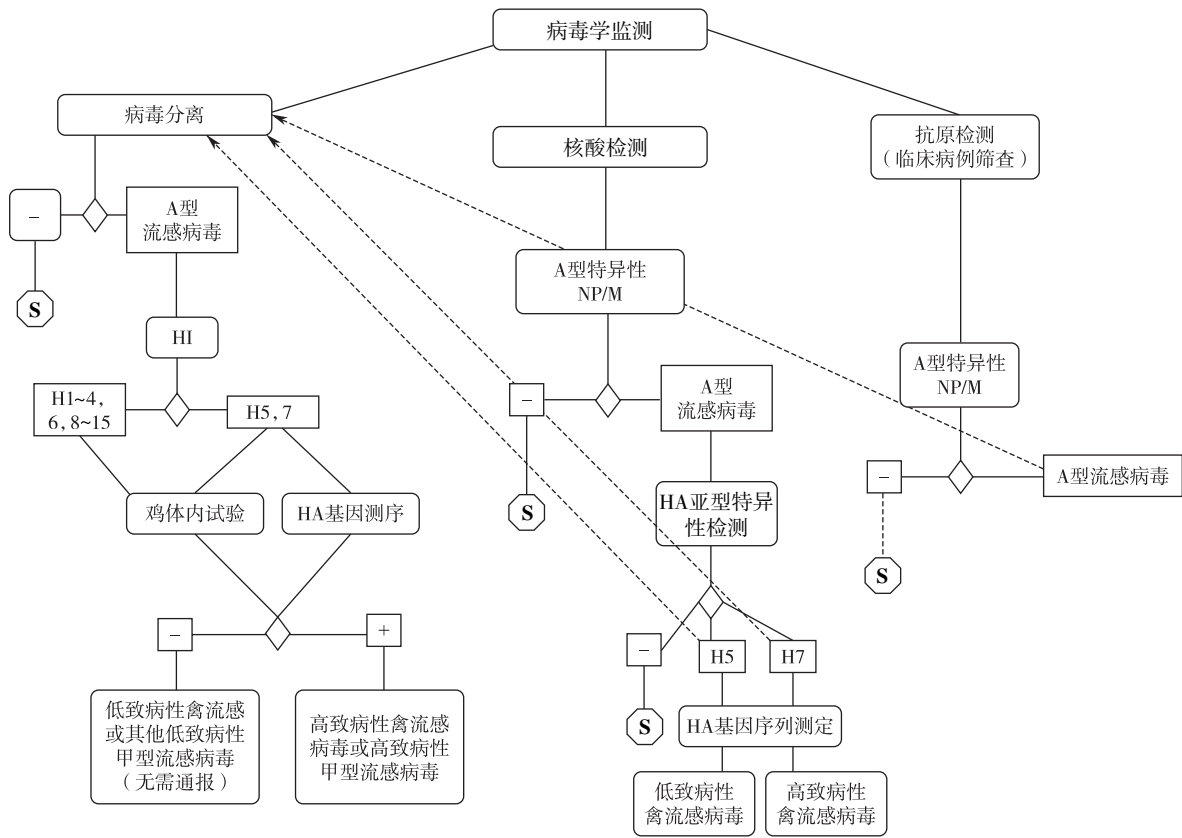


图10.2 病毒学方法确定禽流感感染的实验室试验示意

注：于1998年首次通过，于2017年最新修订。