**《高致病性禽流感样品采集、保存及运输技术规范》编制说明**

注：提交时黑色和蓝色字均不可删减。没有的应写“无”。

# 一、工作简况

## （一）任务来源

禽流感病毒属于正黏病毒科α流感病毒属。禽流感是禽流行性感冒的简称，是禽流感病毒引起的一种重要的禽类传染病。鸡、火鸡、鸭和鹌鹑等家禽及野鸟均可感染。根据禽流感病毒对家禽的致病性不同，可以将禽流感病毒分为高致病性情流感病毒和低致病性禽流感病毒。相对应地，引起的禽流感分为高致病性禽流感和低致病性禽流感。高致病性禽流感表现为呼吸道感染和产蛋下降，严重者甚至引起全身性感染，导致100%死亡。我国对高致病性禽流感采取免疫、监测、扑杀等综合防控措施，如何及时、科学的采集、保存和运输高致病性禽流感样品，对于禽流感的防控至关重要。

2022年初，全国动物卫生标准化技术委员会对发布5年以上，且在实施过程中反映出来不适应生产现状和科学技术发展的标准进行了梳理，形成了拟制修订标准立项征集清单。农业行业标准《高致病性禽流感样品采集、保存及运输技术规范》（NY/T 765-2004）于2004年2月17日发布实施，距今已有18年之久。2004年底至2005年，我国爆发了大面积的高致病性禽流感疫情，随后国家实施强制免疫，降低了高致病性禽流感疫情的发生频率，但是由于病毒变异、免疫不确实等原因，每年都有疫情发生。这就对高致病性禽流感样品采集、保存及运输等提出了更高的要求。近年来，与之相关的一些标准、方案发布实施，如高致病性禽流感诊断技术（GB/T 18936-2020）等。2020年，农业农村部印发实施《高致病性禽流感疫情应急实施方案》，对高致病性禽流感样品采集等进行了更新。鉴于原标准中的样品采集、保存及运输等方面描述过于简单，且已不能适应当前防控工作的要求，有必要对其进行修订，以满足现实需要。

## 起草单位和主要起草人及其所做的工作

## （三）主要工作过程

要按标准各阶段为单位分别编写。列出各阶段的关键内容。征求意见、审查阶段的主要内容要详细给出。征求意见要对征求对象的代表性、回复情况、意见处理情况进行总结说明。

1. **起草阶段**

2022年2月，项目主持人组建标准起草小组，制定了项目工作计划，并结合编制组成员的工作特点分配了相应的职责及工作任务，经过多次讨论确定了标准的框架和主要内容。在对相关文件进行研究的基础上，对标准相关章节进行了修订，初稿完成后经2次讨论修改，于2022年3月形成了征求意见稿，并编写了编制说明。

1. **征求意见阶段**

2022年3月，起草组将《高致病性禽流感样品采集、保存及运输技术规范》征求意见稿及编制说明发送给5家单位征求意见，包括山东省动物疫病预防控制中心、广西动物疫病预防控制中心、河南省动物疫病预防控制中心、宁夏动物疫病预防控制中心、重庆动物疫病预防控制中心。选择的专家都是来自省级生产一线的技术人员，具备相关高致病性禽流感监测经验，也熟悉实验室监测技术。

征求意见阶段共收到征集到意见37条，其中同意采纳34条，占94.9%；未采纳2条，占5.4%；1条部分采纳，占2.7 %，对未采纳者均在备注栏中均做了说明。

1. **标准“送审稿”阶段**

2023年3月，按照要求制定2023年《高致病性禽流感样品采集、保存及运输技术规范》行业标准修订实施方案，并严格按照实施方案开展工作。送审稿及编制说明发送给包括广东动物疫病预防控制中心、湖北省动物疫病预防控制中心、宁夏动物疾病预防控制中心、江苏动物疫病预防控制中心、山东农业大学、青岛海关技术中心等20家单位征求意见。选择的专家都是来自省级生产一线的技术人员，具备相关高致病性禽流感监测经验，也熟悉实验室监测技术。

征求意见阶段共收到征集到意见103条，其中同意采纳95条，占92.2%；未采纳4条，占3.9 %；4条部分采纳，占3.9 %，对未采纳者均在备注栏中均做了说明。参照反馈的意见对稿件进行细致入微的修订形成标准“送审稿”报审。

**征 求 意 见 汇 总 处 理 表**

标准名称：高致病性禽流感样品釆集、保存及运输技术规范

负责起草单位：

征求意见汇总者：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准章条编号** | **修改意见** | **提出单位** | **处理意见** | **备注** |
| 1 | 3术语和定义中，3.1-3.7的序号与术语 | 建议将序号与术语放在同一行中。 | 宁夏动物疾病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 2 | 4.3、5.2、5.3、5.7及附录A中，“样品稀释液” | 建议修改为“样品保存液”或“样品采集液”。 | 宁夏动物疾病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 3 | 3.1中，“α流感病毒属”；7.2中，“25℃”；  及序号“4.2.2.1” “4.2.2.2” | 建议修改为Times New Roman字体“α流感病毒属”、“25℃”、“4.2.2.1”、“4.2.2.2”。 | 宁夏动物疾病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 4 | 4.1中，“从事样品采集的人员应经过生物安全培训并合格” | 建议修改为“从事样品采集的人员应通过生物安全培训及考核”。 | 宁夏动物疾病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 5 | 4.3中，“2.0 ml” | 建议修改为“2 mL”。 | 宁夏动物疾病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 6 | 5.1中，“采样总则” | 建议修改为“采样原则”。 | 宁夏动物疾病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 7 | 5.1.1.2中，“应选择症状典型或病变明显或有患病征兆的禽只” | 建议修改为“应选择症状典型或具有明显病变/患病征兆的禽只”。 | 宁夏动物疾病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 8 | 附录B中，“样品类型” | 建议添加为“样品类型及采样总数”。 | 宁夏动物疾病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 9 | 附录B中，“临床症状和病理变化” | 建议添加为“流行病学情况、临床症状和病理变化”。 | 宁夏动物疾病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 10 | 5.1.1.2 | 建议“征兆”改“特征”；将“在无法确定病因时，采样种类应全面”删除，理由：与本规范的适用范围（适用于疑似或确诊高致病性禽流感）不一致。 | 广东省动物疫病预防控制中心 | 部分采纳，已修改 | 患病征兆值得是疑似患病，而非出现患病特征 |
| 11 | 5.1.4 | “宜减少应激”，建议删除或具体化，如:动作要轻柔等，便于使用者操作。 | 广东省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 | 已进行具体描述 |
| 12 | 5.3.1 | “应用...死禽尸体中”建议删除该定语。理由：5.1.1.2 已有规定。 | 广东省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 13 | 6 | 建议增加对外包装消毒操作的条款。 | 广东省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 14 | 7.4 | “-20℃”建议改为“-20℃以下”，理由:-20℃时流感病毒不稳定，温度越低越有利于病毒的保存。 | 广东省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 15 | 8.3 | “托运人...农业农村部颁发的《动物病原微生物菌（毒）种或样本及动物病料准运证书》。”建议删除。理由：按现有规定疫情处置有时效性要求，新型高致病性禽流感确诊需国家参考实验室，取得农业农村部颁发准运证书流程耗时长。 | 广东省动物疫病预防控制中心 | 未采纳 | 要符合“高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法”的有关规定 |
| 16 | 5.1.2 | 明确采样时间，是否为“最好在死亡2小时内采集” | 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所 | 采纳，已修改 |  |
| 17 | 7.4 | 用于样品保存的冰箱应为单独专用，并且加锁专人保管。 | 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所 | 采纳，已修改 |  |
| 18 | 英文标题 | 修改高致病性禽流感英文名称 | 齐鲁动物保健品有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 19 | 术语和定义 | 修改高致病性禽流感英文名称 | 齐鲁动物保健品有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 20 | 5.5.2.1雏禽心脏采血 | 采血量较大，建议为1-2ml | 齐鲁动物保健品有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 21 | 5.5.2.2成年禽心脏采血 | 心—心脏 | 齐鲁动物保健品有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 22 | 5.8样品信息填写 | 样品信息—样品登记表 | 齐鲁动物保健品有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 23 | 8.1应以最快最直接的途径 | 途径---途径或方式 | 齐鲁动物保健品有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 24 | 4.2.2.1 | 高压灭菌后增加“干热灭菌120℃ 60 min”，两种灭菌的方式的效果是不一样的，干热灭菌同时有干燥的作用。 | 湖北省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 25 | 4.3 | 样品稀释液（配制方法见附录A）经高压灭菌，增加灭菌条件“112 kPa 20min”。或者把灭菌条件在附录A中细化。 | 湖北省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 26 | 4.4 | 增加“胶靴（防护鞋套）、垫布、采样袋、75%酒精消毒液等” | 湖北省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 27 | 5.2.1 | 修改为“应将拭子深入喉头及上颚裂来回旋转3～5次”，提高采集病毒的浓度。 | 湖北省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 28 | 5.5.3 | 增加室温温度“将血样室温（25℃）”，与7.2相对应。 | 湖北省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 29 |  | 标准中保存样品用“样品稀释液”，建议改成“样品保存液”，样品稀释液是在实验过程中对起着稀释样本的作用。 | 湖北省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 30 | 4.2.2.1 | 临用时用75 %酒精擦拭**并**进行火焰灭菌处理。 | 江苏省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 31 | 5.6 | 建议将整个尸体装入尸体袋中，然后在装入结实、不透水和防泄漏的容器内。 | 江苏省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 32 | 附录B | 场点类型和样品类型为其他的在后面加横条线，需明确类型。 | 江苏省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 33 | 附录C | 生物危险标识建议采用国际通用标识（UN3373）。 | 江苏省动物疫病预防控制中心 | 未采纳 | 该标识为农业部公告第503号《高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本运输包装规范》中指定生物危险标识。 |
| 34 | 封面 | 请给出与采用国际标准一致性程度的标示。与前言相对应。 | 青岛海关技术中心 | 采纳，已修改 |  |
| 35 | 规范性引用文件 | 如有口岸发生疫情，是否列进GB/T 18088-2000《出入境动物检疫采样》？或在1范围中，明确非口岸地采样。 | 青岛海关技术中心 | 采纳，已修改 |  |
| 36 | 5.2.3 | 盖紧管盖后应用封口膜封口防止液体溢出 | 宁夏晓鸣农牧股份有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 37 | 5.5.1 | 真空采血器应注明不含抗凝剂的 | 宁夏晓鸣农牧股份有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 38 | 3.6 | 修改为：应用物理或化学方法杀灭物体上所有微生物的方法。 | 福建省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 39 | 4.1 | 修改为：采样时应严格按照操作流程进行样，做好样品信息记录，确保样品质量符合要求、样品及相关信息可追溯。 | 福建省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 40 | 4.2.2.1 和4.2.2.2 | 该过程只能做到消毒，无法灭菌，用词建议修改。 | 福建省动物疫病预防控制中心 | 部分采纳 | **煮沸30min以上可达到灭菌效果** |
| 41 | 4.3与附录A | 4.3描述为“经高压灭菌后分装到”，附录A描述为“15 min高压消毒灭菌”，建议统一描述。 | 福建省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 42 | 4.4 | 建议增加：生物安全垃圾袋，防止采样过程中的废弃物乱丢弃。 | 福建省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 43 | 5.1.4 | 修改为：活体动物采样时，应避免过度刺激或损害动物，减少应激。 | 福建省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 44 | 5.1.5 | 修改为：避免污染环境，防止动物疫病传播。 | 福建省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 45 | 4.3 样品稀释液 | …….分装到2.0 ml采样管中，每管XXml储存备用 | 云南省畜牧兽医科学院 | 采纳，已修改 |  |
| 46 | 5.1.1.2 诊断或被动监测 | 应选择症状典型或病变明显或有患病征兆的禽只，采集组织样品、疑似污染物；……. | 云南省畜牧兽医科学院 | 采纳，已修改 |  |
| 47 | 5.1.2 采样时限 | ….最佳采集时间为动物死亡后2h内采集。…….. | 云南省畜牧兽医科学院 | 采纳，已修改 |  |
| 48 | 5.1.4 宜减少应激和损害 | 5.1.4 减少应激和损害 | 云南省畜牧兽医科学院 | 采纳，已修改 |  |
| 49 | 5.5 血清样品采集 | 请明确采集出来的血液是放入什么容器进行血清分离，还是在注射器内凝固后分离？ | 云南省畜牧兽医科学院 | 采纳，已修改 |  |
| 50 | 6.1 一般要求 | ….. 样品包装分为三部分：主容器、辅助包装和外包装。分述内容为内包装、外包装，请前后表述一致。 | 云南省畜牧兽医科学院 | 未采纳 | 内包装描述包含了主容器与辅助包装 |
| 51 | 附录B | 请备注禽鸟来源需要填写的内容 | 云南省畜牧兽医科学院 | 采纳，已修改 |  |
| 52 | 4.4 采样记录和防护材料 | 建议修改为：“4.4 采样记录和防护用品” | 海南省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 53 | 4.4 采样记录和防护材料 | 建议明确一下使用的口罩的防护级别。 | 海南省动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 54 | 4.2.2.1 | 煮沸灭菌建议修改为100℃蒸馏水煮沸灭菌 | 中国动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 55 | 4.2.2.1 | 解剖刀、剪刀、镊子等用具应经高压蒸汽（103.43 kPa）建议修改为经高压蒸汽灭菌（103.43 kPa,121℃±0.5℃，30min） | 中国动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 56 | 4.2.2.2 | 清洁水中煮沸建议修改为100℃蒸馏水煮沸灭菌 | 中国动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 57 | 4.3 | 高压灭菌建议修改为高压蒸汽灭菌（103.43 kPa,121℃±0.5℃，30min） | 中国动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 58 | 标题 | 英文翻译high pathogenicity avian influenza，pathogenicity改为pathogenic更合适。 | 山东农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 59 | 4.2.2.1 | 统一格式为Times NewRoman。 | 山东农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 60 | 8.7 | 统一术语：“小时”和“h”。 | 山东农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 61 | 3.5随机抽样 | 将“按照随机化的原则”建议修改为“随机原则” | 青岛市动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 62 | 5.1.1 合理选择采样方法中5.1.1.2 | 诊断或被动监测时，应选择症状典型或病变明显或有患病征兆的禽只中“患病征兆”建议修改为“发病倾向” | 青岛市动物疫病预防控制中心 | 部分采纳，改为发病征兆 |  |
| 63 | 3.1 | 高致病性禽流感的定义不准确，建议改为“由正黏病毒科流感病毒属A型流感病毒中的高致病性禽流感病毒引起的以禽类为主的急性传染病。” | 东莞市动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 64 | 4.1 | 改为：“从事样品采集的人员应经过生物安全培训并考核合格” | 东莞市动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 65 | 4.2.2.2 | 注射器和针头应放于清洁水中煮沸30 min，无菌保存备用；也可使用一次性针头和注射器。  建议使用一次性注射器，现在采血不用重复的注射器了。 | 东莞市动物疫病预防控制中心 | 采纳，已修改 |  |
| 66 | 附录C | 生物危害标识改为黄色。 | 东莞市动物疫病预防控制中心 | 未采纳 | 该标识为农业部公告第503号《高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本运输包装规范》中指定生物危险标识。 |
| 67 | 3.1 | 去掉α | 中国农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 68 | 4.2.2.1 | 添加高压蒸汽灭菌时间：15-30min | 中国农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 69 | 4.2.2.2 | 去掉针头煮沸消毒内容，改为使用无菌一次性针头和注射器 | 中国农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 70 | 5.5.2.1 | 雏鸡心脏采血和翅静脉采血1ml（对应动物福利与伦理相关要求） | 中国农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 71 | 5.5.2.2.1 | 同上 | 中国农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 72 | 5.6 | 不透水改为“防水”，全文其它地方也应如此 | 中国农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 73 | 5.7.2 | 污水样品采集建议收集污水 | 中国农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 74 | 7.4 | 冷冻处理样品应置于-80℃ | 中国农业大学 | 部分采纳 |  |
| 75 | 3.1 | Alpha的字体格式 | 青岛农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 76 | 附录A | 1000与单位ml之间有空格 | 青岛农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 77 | 附录C | 建议更换高质量图片 | 青岛农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 78 | 5.1.2 | 数字与h之间添加空格 | 青岛农业大学 | 采纳，已修改 |  |
| 79 | 4.3 | “ml”改为“mL”。 | 山东省农业科学院畜牧兽医研究所 | 采纳，已修改 |  |
| 80 | 5.1.1.3 | 建议“主动监测时，应根据禽只日龄、季节...”是否增加“免疫接种史”？ | 山东省农业科学院畜牧兽医研究所 | 采纳，已修改 |  |
| 81 | 5.2.3、附录A | “配置”改为“配制”。 | 山东省农业科学院畜牧兽医研究所 | 采纳，已修改 |  |
| 82 | 5.3.2 | 建议“同一禽鸟不同脏器一般不能混样”改为“同一禽鸟不同脏器一般不作混样”。 | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 83 | 5.6 | 建议“将整个尸体”改为“将整个禽鸟尸体”。 | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 84 | 6.2.5 | 建议将“表明”改为“标明”。 | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 85 | 英文题目 | Technical specification for collection, storage and transportation of  High pathogenicity avian influenza specimens  建议改为Technical specification for collection, storage and transportation of  highly pathogenic avian influenza specimens | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 86 | 3.1 | 高致病性禽流感 high pathogenicity avian influenza  由正黏病毒科α流感病毒属A型流感病毒中的高致病性禽流感病毒引起的以禽类为主的急性传染病。  建议改为高致病性禽流感 highly pathogenic avian influenza  由正黏病毒科A型流感病毒属中的高致病性禽流感病毒引起的以禽类为主的急性传染病。 | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 87 | 3.6 | 应用物理或化学方法杀灭物体上所有病原微生物、非病原微生物和芽孢的方法。  建议改为应用物理或化学方法杀灭物体上所有病原微生物、非病原微生物和芽孢及孢子的方法。 | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 88 | 3.7 | 用物理学、化学或生物学方法杀灭病原体的措施。  建议改为用物理、化学或生物学方法杀灭或清除外界环境中病原体的措施。 | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 89 | 4.2.2.1 | 解剖刀、剪刀、镊子等用具应经高压蒸汽（103.43 kPa）或煮沸灭菌30 min，临用时用75 %酒精擦拭或进行火焰灭菌处理。  建议改为解剖刀、剪刀、镊子等用具应经高压蒸汽（103.43 kPa）或煮沸灭菌30 min。应急无灭菌用具可临时用75 %酒精擦拭或进行火焰灭菌处理。（如果根据5.1.3，红色字体部分可删除） | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 90 | 4.3 | 2.0 ml 建议改为2.0 mL | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 91 | 5.4 | 粪便样品采集  小珍禽采泄殖腔拭子容易造成伤害，可采集病禽的新鲜粪便样品（每份样品1g〜2g），分别置于盛有样品稀释液的采样管中，粪便样品的样品稀释液中抗生素浓度应提高5倍（配制方法见附录A）。  建议改为粪便样品采集（小珍禽和野禽）  采集新鲜粪便样品（每份样品1g〜2g），分别置于盛有样品稀释液的采样管中，粪便样品的样品稀释液中抗生素浓度应提高5倍（配制方法见附录A）。 | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 92 | 5.5.1 | 可用真空采血器或普通注射器，压迫翅静脉近心端，使血管怒张，针头平行刺入静脉，放松对近心端的按压，缓慢抽取血液，每只病禽采血样2 mL~3 mL。  建议改为可用真空采血器或普通注射器，压迫翅静脉近心端，使血管怒张，注射器呈30度进针，针头再平行进入静脉，放松对近心端的按压，缓慢抽取血液，每只病禽采血样2 mL~3 mL。 | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 93 | 5.5.3 | 用无菌针剥离出血凝块，建议改为用无菌针头剥离出血凝块， | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 94 | 6.1 一般要求 | 保证样品包装良好，确保到达实验室的样品外观完整且运输途中不发生泄漏。样品包装分为三部分：主容器、辅助包装和外包装。  **建议改为**保证样品包装良好，确保到达实验室的样品外观完整且运输途中不发生泄漏。样品包装分为三部分：主容器、辅助包装和外包装。主容器和辅助包装又统称为内包装。 | 扬州大学 | 采纳，已修改 |  |
| 95 | 8.7-8.8 | 2小时 **建议改为**2 h；2天 **建议改为**2 d； | 艾迪威青岛科技有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 96 | 全文 | 数量和计量单位之间空一小格 | 艾迪威青岛科技有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 97 | **附录A** | 抗生素浓度可提高5倍。  **建议改为** 抗生素浓度应提高5倍。 | 艾迪威青岛科技有限公司 | 采纳，已修改 |  |
| 98 | 3.6和3.7 | 建议统一表述：应用物理、化学等方法 | 中国兽医药品监察所 | 采纳，已修改 |  |
| 99 | 4.2.2.2 | “清洁水中煮沸30 min，无菌保存备用。” 该消毒方法可能无法达到无菌的目标。建议修改为使用一次性注射器。 | 中国兽医药品监察所 | 采纳，已修改 |  |
| 100 | 5.3 组织样品采集 | 是否考虑增加用于病理诊断的组织样品采集 | 中国兽医药品监察所 | 采纳，已修改 |  |
| 101 | 5.7.1 | 完善语言 | 中国兽医药品监察所 | 采纳，已修改 |  |
| 102 | 5.9.2 | “采过病料用完的器械”，建议修改表述 | 中国兽医药品监察所 | 采纳，已修改 |  |
| 103 | 附录B | 《样品登记表》中，建议增加采样人联系方式 | 中国兽医药品监察所 | 采纳，已修改 |  |

说明：①发送《征求意见稿》的单位数： **21** 个；

②收到《征求意见稿》后，回函的单位数： **21** 个；

③收到《征求意见稿》后，回函并有建议或意见的单位数： **21** 个；

④没有回函的单位数： **0** 个。

⑤征集到意见 **103** 条，其中同意采纳 **95** 条，占 **92.2** %；未采纳 **4** 条，占 **3.9**%； **4** 条部分采纳，占 **3.9** %，对未采纳和部分采纳者均在备注栏中均做了说明。

征求意见汇总者签字：

2023 年 10 月 11 日

1. ~~审查阶段（此次不写本部分）~~
2. ~~报批阶段（此次不写本部分）~~

# 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

## （一）标准的编写原则

主要阐述标准制定或修订过程遵循的基本原则。

农业行业标准《高致病性禽流感样品采集、保存及运输技术规范》是根据我国当前高致病性禽流感的防制技术需要，在原有行业标准（NY/T 765-2004）《高致病性禽流感样品采集、保存及运输技术规范》基础上修订的。旨在对该病的样品采集、保存及运输提供规范性技术及文件。

本标准中选择具体技术方法考虑的主要原则包括：一是适用性。本标准制定后适用于疑似或确诊高致病性禽流感样品的采集、保存及运输，适用于开展疫病的监测和流行病学调查等工作。二是实用性。根据国内不同需求所需要的目的不同，结合实际工作要求，明确了不同样品的采集、保存及运输。三是可操作性，对该技术规范进行了多次复核验证，确保了该技术规范在相应的需求下可以具有良好的操作性，同时符合我国国情。在编写过程中，按照GB/T1.1-2020《标准化工作守则第1部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写而成。

## （二）提出本标准主要内容的依据

主要内容包括技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等。依据包括试验和统计数据。尤其注意本条不要写成任务来源。

根据农业农村部相关规定，开展高致病性禽流感样品采集、保存和运输等工作要符合相关的要求，发生高致病性禽流感疫情时，需要进行应急监测。监测的目的是为了生产中的临床应用，因此增加了监测结果的处理部分。结合相关的文件，最终确定了本标准的范围、结构框架及监测技术内容。

## 新旧标准对比（适用于修订标准的情况）

本文件代替NY/T765-2004《高致病性禽流感样品采集、保存和运输技术规范》，与NY/T765-2004相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

—— 修改了范围（见1），更直接反映了本标准的主要内容；

—— 修改了规范性引用文件（见2，2004版2），删除不用的引用文件，以及按照标准编写规定不能出现的非标准性文件；

—— 增加了术语和定义（见3），如高致病性禽流感等标准中使用到的术语；

—— 修改了样品采集（见5，2004版4），使样品的采集更加规范；

—— 修改了样品包装（见6，2004版4.6），使样品包装更加细化；

—— 修改了样品保存和运输（见7和8，2004年版5），将样品的保存和运输进行了分别描述；

—— 修改了附录A、B（见附录A、B，2004版附录A、B）；

—— 增加了附录C（见附录C）；

# 三、主要试验或验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

**（一）主要试验或验证的分析**

无。

**（二）综述报告**

无。

**（三）技术经济论证**

无。

**（四）预期的经济效果**

本标准的修定，将为高致病性禽流感样品采集、保存和运输等提供规范指导，对于高致病性禽流感的防控，促进养殖业健康发展，保障公共卫生安全等具有重要意义。

# 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国内同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品有关数据对比情况

本标准是起草小组在查阅大量文献的基础上，结合最新的科研成果，最终确定了标准的各项技术参数。本标准方法未采用国际标准和国外标准。

# 五、与现行的法律、法规和强制性国家标准的关系

主要说明标准与相应法律法规和强制性标准之间的衔接、协调情况。列出与标标准密切相关的法律法规、强制性标准的名称和编号。

本标准的修订与我国现行法律、法规及强制性国家标准无矛盾和冲突。本标准依照现行多项法律法规和技术标准修订而成，主要涉及《中华人民共和国动物防疫法》中华人民共和国主席令（第69号）、《重大动物疫情应急条例》中华人民共和国国务院令（第450号）、农业农村部《高致病性禽流感疫情应急实施方案》（2020年版）等。本项目标准在制定时充分依据并参考了上述法律法规，是上述法律法规相关条款的补充、完善和延伸。

# 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，相关专家没有提出重大分歧意见。

# 七、标准性质（强制性，推荐性）的建议，特别是对建议批为强制性标准的理由应充分说明

建议本标准为推荐性标准。

# 八、贯彻标准的要求和建议措施（组织实施、技术措施、过渡办法等）

发布后开展宣贯工作。

# 九、废止现行有关标准的建议；

发布后，废止现行标准《高致病性禽流感样品采集、保存及运输技术规范》（NY/T 765-2004）。

# 十、其他应予说明的事项。

主要包括标准项目任务完成中有关**标准名称变更**、对有争议问题、遗留问题处理、尚需探讨的问题和制定或修订配套标准的说明等。

无。