附件4

安徽省地方标准编制说明

|  |  |
| --- | --- |
| 标准名称 | 鸭肝炎病毒1型和3型双重RT-PCR检测方法 |
| 任务来源 | 安徽省市场监督管理局下发了《关于下达2019年第一批安徽省地方标准制修订计划的函》（皖市监函〔2019〕510号），编号为2019-1-106号 |
| 负责起草单位 | 安徽省农业科学院畜牧兽医研究所 |
| 单位地址 | 安徽省合肥市庐阳区农科南路40号 |
| 参加起草单位 | 安徽省动物疫病预防与控制中心等 |
| 标准起草人 |
| 序号 | 姓名 | 单位 | 职务 | 职称 | 电话 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 编制情况 |
| 1、编制过程简介 |
| 2019年11月4日，收到《安徽省市场监督管理局关于下达 2019 年第一批安徽省地方标准制修订计划的函》（皖市监函[2019] 510号）后，立即成立了标准编制工作小组，分工协作，进行标准制订编写工作。**标准起草过程：**标准编制小组成立后，明确了组员间的分工协作，在查阅相关资料和总结前期试验研究的基础上，由潘孝成牵头编制了标准初稿，并将初稿分别发给每位标准起草人进行修改完善，于2020年3月中旬完成标准送审稿第一版。**征求意见情况：**2020年3月23日，在安徽省农业科学院网站公开征求意见，并发送电子稿至安徽农业大学、安徽省兽药饲料监察所及部分市、县疫控中心专家征求意见。 |
| 2、制定标准的必要性和意义 |
| 鸭肝炎病毒（Duck Hepatitis Virus, DHV)是一种引起雏鸭鸭病毒性肝炎(Duck viral hepatitis, DVH)的主要病原。鸭病毒性肝炎主要以雏鸭发生肝炎为病理特征，具有高度传染性和接触性，发病迅速死亡率高，呈世界性分布，DHV可分为1、2和3三个血清型，在我国主要流行的血清型为DHV-1和DHV-3，感染雏鸭发病后的临床症状和病理变化非常相似，并且二者混合感染情况也比较普遍，给该病的正确诊断和防治带来了极大的困难。2008年《中华人民共和国农业部公告》第1125号将鸭病毒性肝炎列为二类动物疫病。本标准建立的RT-PCR方法将有助于对鸭肝炎病毒1型和3型的快速诊断以及有效区分，以达到在准确的诊断基础上开展鸭病毒性肝炎的防控工作。 |
| 3、制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系，特别是强制性标准的协调性 |
| 本标准依据生产中鸭病毒性肝炎诊断需要，遵守《中华人民共和国动物防疫法》及相关法律、法规，遵守执行国家强制性标准及编制规则。目前尚无“鸭肝炎病毒1型和3型双重RT-PCR检测方法”的国家或行业标准。 |
| 4、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述（详细说明） |
| （1）本标准“引物”设计：为根据genbank上已发布的DHV-1和DHV-3保守序列设计，即考虑到引物的广泛代表性，又考虑到引物的特异性，且经实际验证，符合设计要求。（2）本标准中“结果判定” ，PCR结果判定，当阳性对照出现720bp左右和642bp左右扩增条带，阴性对照未出现目的条带时，实验结果成立。被检样品出现720bp左右扩增条带为DHV-1核酸阳性，被检样品出现642bp左右扩增条带为DHV-3核酸阳性。 |
| 5、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明 |
|  无 |
| 6、采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况 |
|  无 |
| 7、重大分歧意见的处理经过和依据 |
|  无 |
| 8、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等） |
| 本标准作为推荐性地方标准，应自本标准发布之日起在省内动物疫病诊断机构、规模鸭场全面推荐施行。安徽省农业科学院畜牧兽医研究所有安徽省目前唯一一家获得CMA认证的动物疫病检测机构“安徽省农科院兽医临床诊断指导中心”，该中心对外开展疫病诊断和检测服务，标准获批后，中心利用该标准进行鸭病毒性肝炎的诊断，并指导养鸭场开展鸭病毒性肝炎的预防和控制；另外通过各种途径向省内动物疫控检测部门等宣贯该标准，建议它们将“鸭肝炎病毒1型和3型双重RT-PCR检测方法”列为其诊断鸭病毒性肝炎的PCR诊断方法。 |
| 9、废止现行相关标准的建议 |
| 无 |
| 10、其它应予说明的事项 |
| 无 |

**注：没有的请填写**