

中华人民共和国农业行业标准

NY 818—2004

猪用饲养隔离器

Rearing isolator for pig

2004-08-25 发布

2004-09-01 实施

中华人民共和国农业部 发布

前 言

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 和附录 H 为规范性附录。

本标准由中华人民共和国农业部提出并归口。

本标准起草单位：农业部畜牧兽医器械质检中心、中国农业大学、北京市 SPF 猪育种中心。

本标准主要起草人：赵继勋、钟阳和、周河、王飞虎、任占伟。

猪用饲养隔离器

1 范围

本标准规定了猪用饲养隔离器的结构、形式和尺寸、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存。
本标准适用于饲养无菌猪、SPF 仔猪猪的隔离器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 191 包装储运图示

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 50259 电气装置安装工程电气照明装置施工及验收规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

SPF 猪 special pathogen free pig

一种无特定病原微生物的猪。

3.2

无菌猪 germ-free pig

经无菌剖腹手术获得的仔猪,一直饲养于隔离器内,用现有方法查不出任何外来生物体的猪。

3.3

隔离器 isolator

一种将微生物完全隔离,可饲养无菌动物的装置。

4 构造

隔离器由下面几个主要部分组成:主体、传递系统、操作系统、过滤系统、通风系统、风机、支撑结构。

4.1 主体

剖腹取胎手术后获得的无菌、SPF 仔猪生存的空间。

4.2 传递系统

动物、物品的进出隔离器的通路。

4.3 操作系统

工作人员操作隔离器用的胶质手套及其与隔离器主体的连接部件。

4.4 风机

隔离器送排风所需的动力风机或供风系统。

4.5 过滤系统

过滤进出隔离器主体的空气的系统。

4.6 通风系统

进出隔离器主体的风口及其管道

4.7 支撑结构

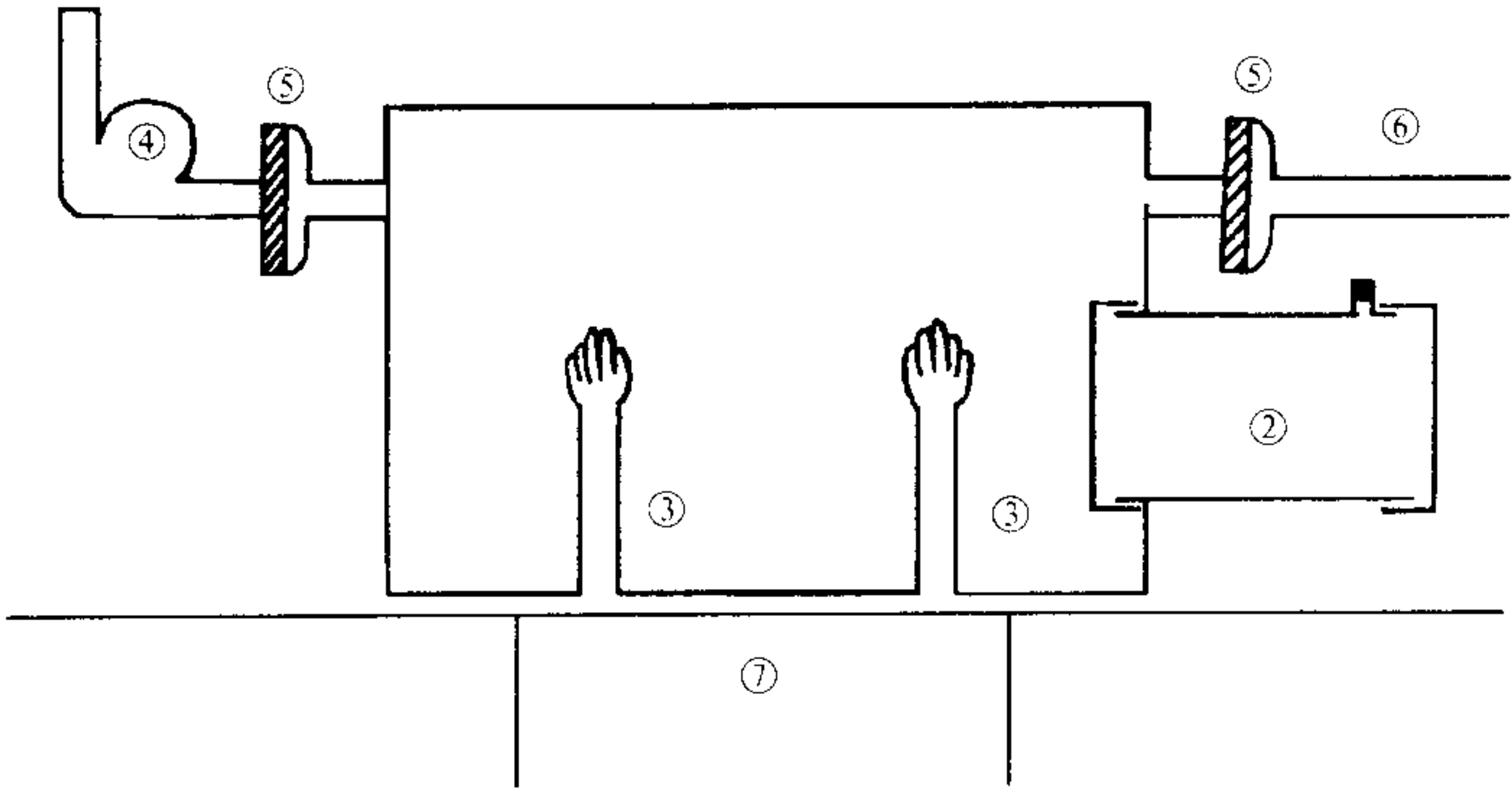
隔离器本身的支撑及其他辅助部件

5 类型

隔离器可有两种类型。

5.1 软质隔离器

主体由柔软塑料薄膜经热合密封而成,主体空间大小随通风而变化,主体内部应有可防止猪和软塑料直接接触的围护笼具。其结构模式见图 1。

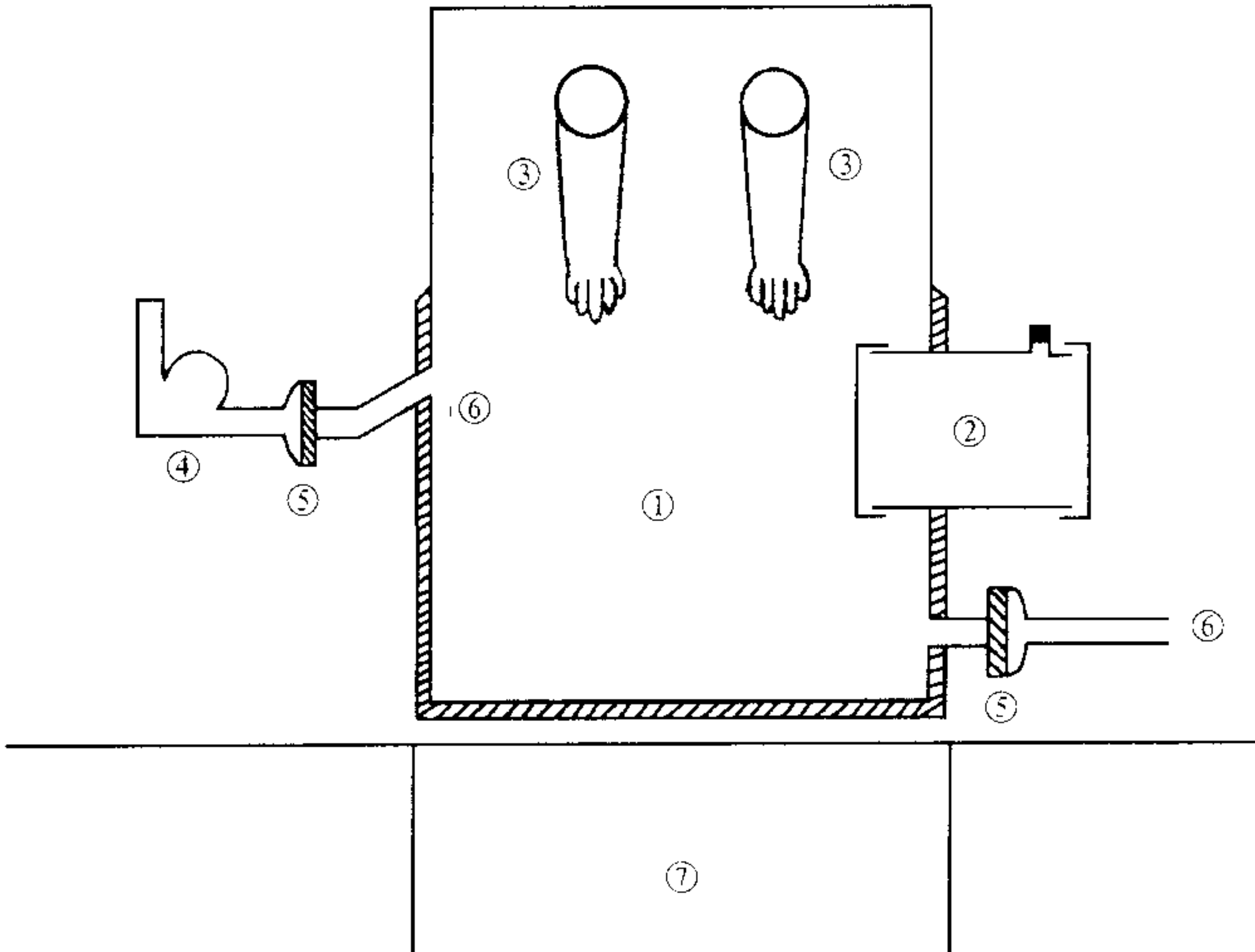


- | | |
|----------|----------|
| ①——主体; | ⑤——过滤系统; |
| ②——传递系统; | ⑥——通风系统; |
| ③——操作系统; | ⑦——支撑结构。 |
| ④——风机; | |

图 1 软质隔离器结构模式图

5.2 硬软质复合型隔离器

主体由硬质、软质两部分组成。由硬质材料一体成型或经密封焊接而成的硬质部分,其空间大小不



- | | |
|----------|----------|
| ①——主体; | ⑤——过滤系统; |
| ②——传递系统; | ⑥——通风系统; |
| ③——操作系统; | ⑦——支撑结构。 |
| ④——风机; | |

图 2 硬软质复合型隔离器结构模式图

随通风而变化,应有防止动物接触软质部分和分隔动物排泄物的结构,是动物活动的区域。由软塑料薄膜经热合密封构成的软质部分,其空间大小随通风而变化,是透光、观察和操作的区域。两部分对接密封组成一个完整主体结构。其结构模式见图2。

6 材料要求

6.1 软塑料

可选用无毒、耐酸碱、耐消毒药的聚氯乙烯等产品,其性能应符合表1规定。

表 1 软塑料理化性能

项 目	单 位	指 标	
厚度	mm	≥0.4	
适应温度	℃	10 ~ 40	
浊度	%	< 5	
抗张强度	MPa	纵向	>25
		横向	
撕裂强度	kg/cm ²	纵向	>55
		横向	
伸长率	%	>260	
封口强度	kg/cm ²	>200	
硬度	络氏	≥58	
透明度	眼观	透明	
气密性		均匀性好,无隐性小气孔	

6.2 硬质材料

用于隔离器的一切硬质材料,无论是硬质隔离器主体外壳、传递舱、隔离器支撑及各种辅助设备部件,凡能和所饲养动物直接接触或有间接影响的必需保证材料无毒、耐酸碱、耐消毒药、易清洗。原材料及其制备的部件不得对动物形成生物危害。可应用不锈钢、玻璃钢、硬质塑料等材料。

6.3 手套

无毒、耐酸碱、耐油、耐消毒药的乳胶或氯丁胶等材料制成,应能单独或组合成长臂形式。材料应质地柔软、坚韧。

6.4 风机

单台隔离器选用风机应能保证连续运转 3 000 h,保证隔离器换气次数达到 20 次/h 以上。配套隔离器使用时,应能维持器内、外压差不小于 100 Pa。风机本身噪声不得高于 60 dB。多台隔离器共用的统一供风系统,需满足隔离器的供风相关技术要求。

6.5 过滤材料

用于隔离器过滤系统中的过滤材料应无毒、耐酸碱、耐消毒药。组合成高效过滤器后,其性能应保证隔离器主体进出的空气洁净度均达到 100 级。

6.6 其他材料

6.6.1 软管类应无毒、耐酸、耐消毒药、易清洗。

6.6.2 电设备应附合 GB 50259 标准要求。

6.6.3 直接引用的仪表、设备、零部件应符合隔离器整体组成及技术要求。

6.6.4 粘合用黏胶、胶带性能要符合隔离器对密封性、无害性、牢固性的要求。

7 技术要求

7.1 空间大小

隔离器中动物生存活动空间大小应达到:仔猪体重<2 kg,按 0.07m²/头计。仔猪体重≤6 kg,按 0.1m²/头计。高度≥50 cm,总面积不小于 0.36 m²。

7.2 外观质量

7.2.1 通体平整、光滑、无粗糙尖锐处、无断裂口及明显注压和模压花纹

7.2.2 隔离器整体坚固,有良好移动性。

7.3 环境指标

隔离器主体内环境指标见表 2。

表 2 环境指标

项 目	指 标
换气次数	≥20 次/h
气流速度	仔猪活动空间范围内 0.1 m/s~0.2 m/s
压强梯度	隔离器主体内、外压差 100 Pa~150 Pa
空气洁净度	隔离器主体内 100 级,动物未进入时无菌检出;排风口排出气体 100 级
落下菌数	无菌检出
噪声	≤60 dB
气密性	除送排风口外,主体不应有漏气处

7.4 温、湿度

隔离器本身不具有调控(除非特殊配置)其主体内部空气温、湿度的能力,主体内空气温、湿度是随外界环境空气温、湿度状态而变动的,与外环境相比具有增温、降湿效应。使用猪用饲养隔离器时,主体内空气温、湿度变化范围需控制在 16℃~33℃、40%~70% 范围内。

7.5 传递系统

进出通道最小口径≥29 cm,具有灭菌用可开闭专门通路。操作中,应能保证断绝主体内外气体的直接交流。

7.6 手套

从隔离器主体伸出的操作部分长度不短于 60 cm,手套壁最大内径不小于 16 cm,最小内径不小于 8 cm,配置数量、形状及位置要便于实际操作。

8 试验方法

8.1 外观质量用目测方法。

8.2 空间大小和手套等有长度测量要求的用计量尺实测。

8.3 技术要求中隔离器气密性测定见附录 A。

8.4 技术要求中隔离器内风速测定见附录 B。

8.5 技术要求中隔离器内主风道风速测定见附录 C。

8.6 技术要求中隔离器换气次数测定见附录 D。

8.7 技术要求中隔离器内、外气压差测定见附录 E。

8.8 技术要求中隔离器内噪声测定见附录 F。

8.9 技术要求中隔离器内空气洁净度检测见附录 G。

8.10 技术要求中隔离器内落下菌数检测见附录 H。

9 型式检验

9.1 出厂检验

9.1.1 每台隔离器均需按技术要求进行出厂检验,附上合格证方可出厂。

9.1.2 材料及辅助部件以进厂检验和供货方质保单为准。

9.2 型式检验

9.2.1 型式检验项目同出厂检验。

9.2.2 有下列情况需进行型式检验。

- 产品结构、制造工艺、材料变换时;
- 用户对产品质量有重大异议时;
- 技术监督部门需进行监察时。

9.2.3 抽样方法。每批隔离器随机抽取 3 台进行检验。

9.2.4 判定规则。不符合技术要求中任何一项指标即判为不合格;若 3 台均有同一缺陷,整批产品判为不合格。

10 标志、包装、存放

10.1 标志

10.1.1 产品包装物上应有下列标志:产品名称、规格、制造厂名称、地址、商标、生产日期。

10.1.2 产品合格证应有下列标志:产品名称、规格、检验员姓名或代号、检验日期。

10.2 包装

包装应确保出厂至运到用户安装前产品的安全。产品放于抗压箱中,并按 GB 191 规定注明包装储运图示。

10.3 贮存

避免露天放置,防止受潮。

附 录 A
(规范性附录)
隔离器气密性测定

A.1 测定条件

- 隔离器组装全部完成,整个系统试运行 48 h 后,或系统正常连续运行之中显示隔离器内、外气压差以及送、排风量均已达标;
- 决定隔离器器外环境因素的所有设施、系统均处于稳定正常运行之中;
- 隔离器内无动物,室内除检测员以外无其他任何人员。

A.2 测量仪器

测量范围 0 Pa~1 500 Pa、测量误差为 ± 1.0 Pa 的微压表。在观测前,应按仪器使用规定送计量检定单位进行检定,有条件也可进行自然对比检定。

A.3 测定方法

使用压差法,按附录 E 隔离器内、外气压差测定所述方法,测定隔离器内、外气压差之后,将隔离器全部进、出风口尽可能严密堵塞住,关闭风机,过 10 h 后,再次测定隔离器内、外气压差,比较前、后两次测定结果的差异。若隔离器器内、外气压差的下降值低于初始观测值的 50%,则可认为该隔离器气密性达标。如上观测一般至少应重复 3 次。

附 录 B
(规范性附录)
隔离器内风速测定

B.1 测定条件

- 隔离器组装全部完成,整个系统试运行 48 h 后,或系统正常连续运行之中显示气密性、隔离器内、外气压差以及送、排风量均已达标;
- 决定隔离器外环境因素的所有设施、系统均处于稳定正常运行之中;
- 隔离器内无动物,室内除检测员以外无其他任何人员。

B.2 测量仪器

测量范围 $0.05\text{ m/s} \sim 5\text{ m/s}$ 、仪器的最小检测量为 0.05 m/s 、测量误差优于 $\pm 5\%$ 满量程的热球式风速仪。在观测前,应按仪器使用规定送计量检定单位进行检定,有条件也可进行自然对比检定。

B.3 测定方法

B.3.1 测点设置

可设置 9 个测点,必须保证隔离器内各个角落与中心处均有测点。

B.3.2 仪器安装

将风速仪的传感器送入隔离器内,安置在测点处,导线通过传递舱导出(注意密封不漏气),与指示记录部分相连。

B.3.3 观测步骤

仪器使用方法须遵照仪器说明书进行。若只有一套仪器观测多个测点处的风速,可使用定点流动观测方法。仪器灵敏度高,指针(或数码管显示的数字)难以静止在某数值处不动,可连续观测记录 10 个~30 个读数,以它们的平均值作为该测点处风速值。如上观测一般至少应重复 3 次。

附 录 C
(规范性附录)
隔离器内主风道风速测定

C.1 测定条件

- 隔离器组装全部完成,整个系统试运行 48 h 后,或系统正常连续运行之中显示气密性、隔离器内、外气压差以及送、排风量均已达标;
- 决定隔离器外环境因素的所有设施、系统均处于稳定正常连续运行之中;
- 隔离器内无动物,室内除检测员以外无其他任何人员。

C.2 测量仪器

测量范围 $0.05\text{ m/s} \sim 5\text{ m/s}$ 、仪器的最小检测量为 0.05 m/s 、测量误差优于 $\pm 5\%$ 满量程的热球式风速仪。在观测前,应按仪器使用规定送计量检定单位进行检定,有条件也可进行自然对比检定。

C.3 测定方法

C.3.1 测点设置

主风道指送风口正对的延伸线所构成的气流的通道,该延伸线可依风口截面形状扫描成长圆柱体或长方体,在此空间内由于气流直吹,有一部分很可能成为高风速区,故称之为主风道。在主风道上,从送风口开始每间距 10 cm (或 15 cm 、 20 cm)设一测点。

C.3.2 仪器安装

将风速仪的传感器送入器内,导线通过传递舱导出(注意密封不漏气),与指示记录部分相连。

C.3.3 观测步骤

仪器使用方法须遵照仪器说明书进行。若只有一套仪器观测多个测点处的风速,则可使用定点流动观测方法观测。仪器灵敏度高,指针(或数码管显示的数字)难以静止在某数值处不动,可连续观测记录 10 个~ 30 个读数,以它们的平均值作为该测点处风速值。如上观测一般至少应重复 3 次。

附录 D
(规范性附录)
隔离器换气次数测定

D.1 测定条件

- 隔离器组装全部完成,整个系统试运行 48 h 后,或系统正常连续运行之中显示气密性、隔离器内、外气压差以及送、排风量均已达标;
- 决定隔离器外环境因素的所有设施、系统均处于稳定正常连续运行之中;
- 隔离器内无动物,室内除检测员以外无其他任何人员。

D.2 测量仪器

测量范围 0.05 m/s~5 m/s、仪器的最小检测量为 0.05 m/s、测量误差优于±5%满量程的热球式风速仪。在观测前,应按仪器使用规定送计量检定单位进行检定,有条件也可进行自然对比检定。

D.3 测定方法

D.3.1 测点设置

测点设置在隔离器外排风口断面中心处。

D.3.2 观测步骤

仪器使用方法须遵照仪器说明书进行。仪器灵敏度高,指针(或数码管显示的数字)难以静止在某数值处不动,可连续观测记录 10 个~30 个读数,以它们的平均值作为测点处风速值。如上观测一般至少应重复 3 次。

D.3.3 计算方法

$$\begin{aligned} \text{隔离器换气量 } Q &= 3\,600 \times \pi \times r^2 \times u && \text{(圆形风口)} \\ Q &= 3\,600 \times S \times u && \text{(矩形风口)} \dots\dots\dots (1) \\ \text{隔离器换气次数 } N &= Q/V && \dots\dots\dots (2) \end{aligned}$$

- 式中:
- r ——排风口断面半径,单位为米(m);
 - S ——排风口面积,单位为平方米(m²);
 - u ——出风口风速,单位为米每秒(m/s);
 - Q ——换气量,单位为立方米每小时(m³/h);
 - V ——器内体积,单位为立方米(m³);
 - N ——换气次数,单位为次每小时(次/h)。

附 录 E
(规范性附录)
隔离器内、外气压差测定

E.1 测定条件

- 隔离器组装全部完成,整个系统试运行 48 h 后,或系统正常连续运行之中显示气密性、隔离器内、外气压差以及送、排风量均已达标;
- 决定隔离器外环境因素的所有设施、系统均处于稳定正常运行之中;
- 隔离器内无动物,室内除检测员以外无其他任何人员。

E.2 测量仪器

测量范围 0 Pa~1 500 Pa、测量误差为 ± 1.0 Pa 的微压表。在观测前,应按仪器使用规定送计量检定单位进行检定,有条件也可进行自然对比检定。

E.3 测定方法

E.3.1 测点设置

测点设于隔离器内中心点处(负压下可设 3 个测点:隔离器内靠近送风口处;隔离器内中心点处;隔离器内靠近排风口处)。

E.3.2 仪器安装

将气管一端管口置于隔离器内测点处,另一端气管口通过传递舱(注意密封不漏气)导出隔离器外,与微压表动压口相连(负压下将气管一端管口置于隔离器内测点处,另一端气管口通过传递舱导出隔离器外,与微压表静压口相连)。

E.3.3 观测步骤

仪器使用方法须遵照各类仪器说明书进行。一般至少应重复观测 3 次。

附 录 F
(规范性附录)
隔离器内噪声测定

F.1 测定条件

——隔离器组装全部完成,整个系统试运行 48 h 后,或系统正常连续运行之中显示气密性、隔离器内、外气压差以及送、排风量均已达标;

决定隔离器外环境因素的所有设施、系统均处于稳定正常运行之中;

——隔离器内无动物,室内除检测员以外无其他任何人员。

F.2 测量仪器

声级测量范围 40 dB~120 dB、频率范围 31.5 Hz~8 000 Hz、量程转换误差 $\leq \pm 0.5$ dB 的测量“A”声级的噪声监测仪。在观测前,应按仪器使用规定,以声级校准器对噪声监测仪进行声校准。

F.3 测定方法

F.3.1 测点设置

若风机紧靠送(或排)风口,则可设 3 个测点:隔离器内靠近送风口处;隔离器内中心点处;隔离器内靠近排风口处。若风机远离送(或排)风口也可只设 1 个测点:隔离器内中心点处。

F.3.2 仪器安装

通过传递舱将噪声监测仪送入隔离器内,再将隔离器封闭好。

F.3.3 观测步骤

仪器使用方法须遵照各类仪器说明书进行。注意必须保证感应部分位于测点处。对各测点顺序重复观测 3 次,以 3 点(或 1 点)3 次观测总平均值为器内噪声值。

附 录 G
(规范性附录)
隔离器内空气洁净度检测

G.1 测定条件

- 隔离器组装全部完成,整个系统试运行 48 h 后,或系统正常连续运行之中显示气密性、器内、外气压差以及送、排风量均已达标;
- 决定隔离器外环境因素的所有设施、系统均处于稳定正常运行之中;
- 隔离器内无动物,室内除检测员以外无其他任何人员。

G.2 测量仪器

检测粒径范围 $0.3\ \mu\text{m} \sim 10\ \mu\text{m}$ 、准确度 相对误差 $\pm 40\%$ 、离散度 $\pm 30\%$ 、重复性 相对标准偏差 $\pm 20\%$ 的尘埃粒子计数器。应按仪器使用规定定期检查或在观测前送计量检定单位进行检定。

G.3 测定方法

G.3.1 测量前应对过滤系统彻底清洁,更换滤纸。

G.3.2 测点设置

隔离器内测点位于中心点处,隔离器外测点位于出风滤器之外的总排风管断面中心点处。

G.3.3 测量仪器需充分预热,采样气管必须洁净,连接处严禁渗漏。

G.3.4 采样气管长度应符合仪器测试规定。若无规定,则宜小于 1.5 m。

G.3.5 采样流量为 $2.83\ \text{L}/\text{min}$,采样体积 2.83 L。一般在测量仪器稳定正常运行下,对每个测点应连续采样测定 3 次。

G.3.6 计算方法

对各测点三次测定值求取平均,即为各测点实测结果。

附 录 H
(规范性附录)
隔离器内落下菌数检测

H.1 测定条件

- 隔离器组装全部完成,整个系统试运行 48 h 后,或系统正常连续运行之中显示气密性、隔离器内、外气压差以及送、排风量均已达标。
- 决定隔离器外环境因素的所有设施、系统均处于稳定正常运行之中。
- 隔离器内无动物,室内检测员以外无其他任何人员。

H.2 测定方法

H.2.1 测点设置

隔离器内底面中心及四周角落处共 5 个测点以上。

H.2.2 检测步骤

将已有培养基的无菌培养皿通过传递舱送入隔离器内,放于各测点处。打开平皿后放置 30min,然后加盖由传递舱传出,立即放入 37℃ 恒温箱内培养 48 h 后,计算隔离器内各测点处的落下菌数(个/皿)。

H.2.3 血液琼脂培养基的制备

成分:普通琼脂	100 mL
无菌脱纤维兔或羊血	8 mL~10 mL

制法:a) 将已灭菌的普通琼脂培养基(pH 7.6),隔水加热至完全融化;

- b) 冷却至 50℃ 左右,以无菌操作加入无菌脱纤维兔或羊血,轻轻摇匀(勿使有气泡),立即倾注灭菌平皿内(直径 90 mm),每皿注入 15 mL~20 mL。待琼脂凝固后,翻转平皿(盖在下面),放入 37℃ 恒温箱内,经 24 h 无菌培养,无细菌生长,方可用于检测。
-