

ISPM 27



国际植物检疫措施标准

ISPM 第 27 号

限定有害生物诊断规程

(2006 年)

联合国粮食及农业组织国际植保公约秘书处



出台背景说明

这部分不属于本标准的正式内容

出版物仅指该语言版本。出台背景的完整说明参见本标准的英文版。

本标准于 2006 年 4 月经植物检疫措施委员会批准

国际植检措施标准第 27 号. 2006. 《限定有害生物诊断规程》

罗马，国际植物保护公约，粮农组织。

中文翻译由中国 NPP0 审校于 2009 年 6 月

附件的出台背景说明包含于各附件中

秘书处更新附录 2 于 2012 年 8 月

本标准由秘书处重订格式于 2012 年 8 月

出台背景：最后更新于 2012 年 8 月

目录

批准.....	27-5
引言	27-5
范围.....	27-5
参考文献.....	27-5
定义.....	27-5
要求概要.....	27-5
背景	27-6
诊断规程的目的和作用.....	27-6
要求	27-7
1. 诊断规程的一般要求.....	27-7
2. 一项诊断规程的具体要求.....	27-8
2.1 有害生物信息.....	27-8
2.2 分类学信息.....	27-8
2.3 检测.....	27-8
2.4 鉴定.....	27-9
2.5 记录.....	27-10
2.6 进一步提供情况的联络点.....	27-10
2.7 致谢.....	27-10
2.8 参考材料.....	27-10
3. 公布诊断规程.....	27-11
附录1: 诊断规程程序的主要成分.....	27-12
附录2: 已通过诊断规程清单.....	27-13

批准

本标准于 2006 年四月由植物检疫委员会第一次会议通过。附件中通过的信息已在各附件注明，若于主体不同。

引言

范围

本标准对《国际植物保护公约》限定有害生物诊断规程的结构和内容提供指导。规程说明了对与国际贸易相关的限定有害生物进行官方诊断的程序和方法。这些规程至少提供了对限定有害生物进行可靠诊断的最低要求。

参考文献

- IPPC.** 1997 年。《国际植物保护公约》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 4.** 1995 年。《建立非疫区的要求》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 5.**《植物检疫术语表》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 6.** 1997 年。《监视准则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 7.** 2001 年。《植物检疫认证系统》。罗马，粮农组织，国际植保公约。[经修订，现有版本为 ISPM 第 7 号：2011 年]
- ISPM 8.** 1998 年。《确定一个地区的有害生物状况》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 9.** 1998 年。《有害生物根除计划准则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 10.**1999 年。《建立非疫产区和非疫生产点的要求》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 13.** 2001 年。《违规和紧急行动通报准则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 14.** 2002 年。《采用系统综合措施进行有害生物危险性治理》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 17.** 2002 年。《有害生物报告》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 20.** 2004 年。《植物检疫输入管理系统准则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 22.** 2005 年。《关于建立有害生物低发生率地区的要求》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 23.** 2005 年。《检验准则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。

定义

本标准中使用的植物检疫术语的定义见 ISPM 第 5 号（《植物检疫术语表》）。

要求概要

本标准对诊断规程内容、其目的和用途、其公布及其发展确定了框架。具体限定有害生物诊断规程列入本标准附件。

诊断规程中提供与诊断相关的关于具体限定有害生物、其分类学状况及检测和鉴定方法的信息。诊断规程包含对具体限定有害生物进行可靠诊断的最低要求，为确保方法适用于各种状况提供灵活性。诊断规程中所包含的方法是根据其敏感性、特殊性和可仿效性选择的，为每种方法提供与这些因素相关的信息。

为检测有害生物提供详细信息和指导，例如关于与有害生物相关的迹象和/或症状、图表、有害生物生长期、检测商品中有害生物的方法以及从植物中提取、恢复和采集有害生物的方法方面的信息。鉴定有害生物的信息和指导包括有关形态学方法和形态测定方法、以生物学特性为基础的方法、以有害生物的生物化学和分子特性为基础的方法方面的详细信息。此外，还提供应当保持记录方面的具体指导。

诊断规程供进行有害生物诊断的实验室使用以作为植物检疫措施的一部分。应对这些规程进行审查和修改以便考虑到有害生物诊断方面新的发展情况。本标准还提供关于这些规程如何着手、制定、审查和公布方面的指导。

背景

适当的有害生物检测和有害生物鉴定对于适当应用植物检疫措施至关重要（见 ISPM 第 4 号：1995 年；ISPM 第 6 号：1997 年；ISPM 第 7 号：1997 年；ISPM 第 9 号：1998 年；ISPM 第 20 号：2004 年）。特别是，各缔约方需要适当诊断程序来确定有害生物状况和有害生物报告（ISPM 第 8 号：1998 年；ISPM 第 17 号：2002 年），以及在输入货物中诊断有害生物（ISPM 第 13 号：2001 年）。

国家植物保护机构编制了限定有害生物诊断规程，以便适当履行其在《国际植物保护公约》（1997 年）第 IV 条中的职责，特别是关于监视、输入检验和出口验证的职责。根据区域协调一致的需要，若干区域植物保护组织制定了大量区域诊断标准。这着重说明需要国际协调，那些国家和区域标准可能为国际规程奠定基础。因此，植检临委在 2004 年其第六届会议上认识到，需要在《国际植物保护公约》范围内制定国际诊断规程，批准为此目的成立诊断规程技术小组。

诊断规程的目的和作用

协调一致的诊断规程的目的是为了支持在各种情况下的有效植物检疫措施，加强国家植物保护机构互相承认诊断结果，这还可能有助于贸易。此外，这些规程还应当帮助发展专业知识和技术合作，他们还可能同实验室的鉴定和/或批准相关。除了本标准附件中提出的诊断规程所包括的方法之外，国家植保机构还可以采用其他方法来诊断同样的有害生物（例如根据双边协定）。附在本国际植检措施标准的规程及其成分视为具有一项国际植检措施标准或其一部分的地位（见本国际植检措施标准第 3 部分及《国际植保公约》第 X 条）。因此，各缔约方在采用或要求采用诊断方法时，特别是可能影响到其他缔约方时，应酌情考虑这些诊断规程。

诊断规程说明了同国际贸易相关的限定有害生物的检测和鉴定程序及方法。

诊断规程可用于可能需要采取不同特点方法的不同情况。根据更加需要高度敏感性、特殊性和可靠性而分类的这种情况实例有：

- 对一个国家内广泛定殖的有害生物进行例行诊断
- 对有害生物状况进行总的监视
- 为遵照验证计划对材料进行检验
- 对有害生物的潜在侵染进行监视
- 作为官方防治或根除计划的一部分进行监视
- 与植物检疫验证有关的有害生物诊断
- 对输入货物中发现的有害生物进行例行诊断

- 在尚未发生有害生物的地区检测有害生物
- 实验室首次确定有害生物的情况
- 在来自声明没有该种有害生物的一个国家的货物中检测有害生物。

例如，关于例行诊断，检验方法的速度和费用可能比敏感性或特殊性更为重要。然而，由一个实验室对有害生物进行鉴定或者在一个首次进行鉴定的地区，可能需要采用高度特殊和可仿效的方法。一项诊断结果的重要性往往取决于适当抽样程序。其它国际植检措施标准（正在制定）将讨论这种程序。

诊断规程为对限定有害生物进行可靠诊断提供最低要求。这可以通过采用一种方法或一组方法实现。诊断规程还提供补充方法以包括可以采用一项诊断规程的所有情况。在可能的情况下表明敏感性、特殊性和可仿效性水平。国家植保机构可利用这些标准来确定适合有关情况的方法或一组方法。

诊断规程供进行有害生物诊断的实验室使用。这种实验室可以在国家植保机构下面或者由国家植保机构授权建立，这些实验室执行活动的方式应当使有害生物诊断结果可以作为国家植保机构植物检疫措施的一部分。

诊断规程制定程序的主要成分见附录 1。

要求

1. 诊断规程的一般要求¹

每份规程包含供一位专家（即昆虫学家、真菌学家、病毒学家、细菌学家、线虫学家、杂草学家、分子生物学家）或受过专门培训的合格人员检测和鉴定限定有害生物所必需的方法和指导。

诊断规程中所包含的方法是根据其敏感性、特殊性和可仿效性选择的。此外，当选择方法列入诊断规程时，考虑到设备供应、采用这些方法所需的专业知识和方法的实用性（例如便于采用、速度和费用）。通常还应当公布这些方法及其有关信息。有些方法在列入规程之前可能必须验证。这种验证可包括利用为验证敏感性、特殊性和可仿效性而准备的一组已知的样品，包括控制手段。

考虑到实验室能力和采用这些方法的情况，每项诊断规程通常说明一种以上的方法。这些情况包括对于需要采用不同方法的生物体的不同发展期的诊断，由于最初诊断的不确定性而需要采用其它诊断技术，以及关于敏感性、特殊性和可仿效性水平的各种要求。在某些情况下采用一种方法可能就够了，在其它情况下可能必须采用一组方法。每项规程包含初步信息、关于有害生物分类学状况的信息、检测和鉴定有害生物的方法、保存的记录以及有关科学出版物参考材料。在许多情况下，可提供广泛的补充信息，这些信息可能有助于诊断，例如有害生物和寄主的地理分布，但是诊断规程注重有害生物诊断的重要方法和程序。

¹以下一般要求适用于所有诊断规程：

- 实验室试验可能涉及使用带来一定危害的化学物或设备。在所有情况下，国家安全程序均应严格遵守；
- 在这些诊断规程中所使用的化学物或设备名称并不意味着批准使用它们，但可能适用的其它化学物或设备除外；
- 对规程中所介绍的实验室程序可以根据各个实验室的标准进行调整，但这些程序需要适当验证² ELISA

在规程的相应部分中专门说明质量保证问题，特别是诊断规程要求的参考材料（如包含积极和消极防治手段或标本的采集）。

2. 一项诊断规程的具体要求

诊断规程分以下几个部分：

- 有害生物信息
- 分类学信息
- 检测
- 鉴定
- 记录
- 进一步提供信息的联络点
- 致谢
- 参考文献。

2.1 有害生物信息

提供有关有害生物的简要信息，酌情包括其生命周期、形态学、变异（形态变异和/或生物变异）、与其它生物体的关系、寄主范围（一般）、对寄主的影响、目前和过去地理分布（一般）、传播形式（媒介和途径）。还应当酌情提供有害生物数据一览表的参考资料。

2.2 分类学信息

这一部分提供有关有害生物的分类学信息，包括：

- 名称（当前学名、创作者和年份（关于真菌，如果知道的话说明有性阶段名称））
 - 同物异名（包括以前的名称）
 - 已接受的常用名、真菌的无性阶段名称（包括同物异名）
 - 病毒和类病毒缩写词
- 分类学状况（酌情包括亚种分类信息）。

2.3 检测

诊断规程的这一部分提供以下方面的信息和指导：

- 能够藏带有害生物的植物、植物产品或其它物品
- 与有害生物有关的迹象和/或症状（特性、与其它原因引起的迹象和/或症状的不同之处或相似之处，酌情包括图表）
- 可能发现有害生物的植物器官、植物产品或其它物品中的可能数量和分布
- 与寄主生长阶段、气候条件和季节性有关的有害生物的可能发生
- 商品中有害生物的检测方法（例如肉眼、放大镜）
- 植物、植物产品或其它物品中有害生物的提取、恢复和采集方法，或者表明植物、植物产品或其它物品中存在有害生物的方法

- 表明无症状植物材料或其它材料（如土壤或水）中存在有害生物的方法，如酶联免疫吸附法²或者在选择性媒介物上面培养
- 有害生物的生存能力。

关于这一部分中所包括的所有方法，酌情提供其敏感性、特殊性和可仿效性信息。酌情提供关于积极和消极防治手段以及试验中所使用的参考材料方面的指导。还提供关于防治与由其它原因引起的类似迹象和/或症状的可能混淆方面的指导。

2.4 鉴定

这一部分提供关于鉴定有害生物而单独使用或者与其它方法一起使用的方法的信息和指导。当提及多种方法时，说明其优缺点以及这些方法的等同性程度。如果需要多种方法来鉴定有害生物或者采用多种备选方法，可通过一个流程图。

诊断规程中所采用的主要方法种类包括以形态特性和形态测量特性、生物特性如毒性或有害生物寄主范围等为基础的那些种类以及以生物化学和分子特性为基础的那些种类。形态特性的调查可直接进行或者在培养或隔离有害生物之后进行。在采用生物化学和/或分子方法时可能也需要培养和/或隔离。当培养或隔离程序作为方法的必要成分时，提供详情。

关于形态和形态测量鉴定，酌情提供关于以下方面的详情：

- 准备、着手和检验有害生物的方法（如光显微镜、电子显微镜和测量技术）
- 鉴定要点（科、属、种）
- 说明有害生物或其群体的形态学，包括形态诊断特性图解及说明在观察具体结构方法的任何困难
- 与类似或有关品种相比
- 相关参考标本或培养物。

关于生物化学或分子鉴定方法，对每种方法（例如血清学方法、电泳、酶联反应³、DNA 条形码、限制酶片段多型性⁴、DNA 序列）相当详细地单独说明（包括设备、试剂和消耗品）以进行测试。可酌情提及本标准附件中其它诊断规程所描述的方法。

当可以可靠采用一种以上方法时，其它适用方法可作为替代方法或补充方法介绍，例如在可以可靠采用形态方法的情况下，也有适当分子方法可采用。

酌情提供无症状植物或植物产品的有害生物隔离方法（如潜在侵染测试）以及植物或其它材料中有害生物提取、恢复和采集方法。在这种情况下，还可以利用对无症状材料的生物化学或分子测试，为直接鉴定有害生物提供方法。

关于这一部分中所列的所有方法，酌情提供其敏感性、特殊性和可仿效性信息。酌情提供关于积极和消极防治手段及测试中所包括的参考材料方面的指导。还在防止可能出现的与类似和有关种或分类相混淆方面提供指导。

诊断规程提供关于确定每种方法的积极或消极结果的标准方面的指导或者确定是否采用一种其它方法所必需的信息。

² ELISA

³ PCR

⁴ RFLP

在规程中明确表明为某种技术必须采用适当控制手段，包括相关参考材料的情况。当没有适当控制手段时，其它试验，最好是根据不同鉴定原则进行的试验可以增加鉴定的确定性。一个样品、标本或图像应当发送给具有诊断疑似有害生物的经验及处理要求的防治手段或参考材料的另外一个实验室。应当适当保存标本或材料供参考。

迅速初步表明特性（需要以后确认）的方法也可以列入诊断规程。

2.5 记录

这一部分提供关于应当保持的记录方面的信息：

- 鉴定的有害生物学名
- 样品编号或参考号（供追踪）
- 受侵染材料性质，包括寄主学名
- 受侵染材料产地（包括所知道的地理位置），以及拦截或检测的地点
- 说明迹象或症状（包括图片），或者没有迹象或症状
- 诊断中所采用的方法包括控制手段，每种方法所获得的结果
- 关于形态方法或形态测量方法诊断特点的测量数据、图画或图片，酌情表明生长阶段
- 关于生物化学方法和分子方法，记载试验结果如诊断胶的图片或诊断所依据的结果的酶联免疫吸附法打印输出
- 任何侵染的严重程度（发现了多少有害生物，组织的损坏程度）
- 实验室名称，负责诊断和/或进行诊断的人员姓名
- 采集样品的日期，检测和鉴定有害生物的日期。
- 有害生物的状况，是活的还是死的，或者其生长阶段的生存能力。

应当保留证据，如有害生物培养物、有害生物核酸、保护的标本或试验材料（如凝胶图片、酶联免疫吸附法打印输出结果），特别是在违规时（ISPM 第 13 号：2001 年），以及在首次发现有害生物的地方（ISPM 第 17 号：2002 年）。要其它国际植检措施标准如 ISPM 第 8 号（1998 年）项下可能要求增加项目。

记录应当保存多长时间取决于诊断的目的。如其他缔约方可能受到诊断结果的不利影响，诊断结果的记录和证据至少应保留一年。

2.6 进一步提供情况的联络点

提供具有有害生物特别专业知识的组织或个人联系详情；可就诊断规程的详情向他们了解情况。

2.7 致谢

提供起草诊断规程第一份草案的专家的姓名和地址，连同作出重大贡献的任何其它人员的姓名和地址。

2.8 参考材料

提供可获取科学出版物和/或已出版的实验室手册参考材料，这些参考材料可能提供关于诊断规程中所包含的方法和程序的进一步指导。

3. 公布诊断规程

诊断规程作为本项国际植检措施标准的附件公布，因此是《国际植保公约》框架中的单独出版物，表明具体出版和/或修订日期。他们还可能成为其它国际植检措施标准的一部分。其通过程序包括由相关学科的国际上公认的科学家/专家进行严格审查。

附录 2 将提供附件索引 [在这些规程得到批准之后将增加附录 2]。

本附录仅供参考，不是该标准的描述部分。

附录 1: 诊断规程程序的主要成分

1. 诊断规程的制定

诊断规程技术小组将委派一名专家来领导诊断规程的制定工作，对区域植保组织或者其它国际或国家机构已经批准的规程进行修改，或者制定新的诊断规程。诊断规程将由诊断规程技术小组选出的一个专家小组进一步制定，然后与《国际植保公约》秘书处合作提交诊断规程技术小组，该技术小组在对内容感到满意之后再将对诊断规程提交标准委员会。

2. 审查现有诊断规程

诊断规程技术小组每年或者根据诊断规程技术小组确定的时间对其学科的诊断规程进行审查。关于修改诊断规程的要求还可以由国家植保机构、区域植物保护组织或植物检疫委员会下属机构通过《国际植物保护公约》秘书处（ippc@fao.org）提出，《国际植保公约》秘书处然后将这一要求转交诊断规程技术小组。

诊断规程技术小组将对该项要求进行评价，查明有哪些诊断规程需要修改，并监督这些诊断规程的修改工作。就费用、敏感性或特殊性而言，新的方法至少应当不次于现行方法或者在世界范围广泛采用方面具有重大优点。应当提供适当证据来支持任何要求。

3. 关于新诊断规程的要求

关于除了诊断规程技术小组工作计划中确定的那些诊断规程之外的新诊断规程的要求，应当由国家植保机构、区域植保组织或植物检疫委员会下属机构通过《国际植保公约》秘书处在每年 7 月 31 日之前提出，使用标准主题和优先重点表格。

附录 2 仅供参考, 不是该标准的描述部分。

本附录于 2012 年 8 月由秘书处修订。

附录 2: 已通过诊断规程清单

下列诊断规程已由植物检疫委员会通过作为 ISPM 27:2006 的附件。诊断规程已发表, 可在国际植物检疫网站查到 (<https://www.ippc.int>)。

无附件	诊断规程标题	通过年份
DP 1:2010	棕榈蓟马: <i>Thrips palmi</i> Karny	2010
DP 2:2012	洋李痘疱病毒 <i>Plum pox virus</i>	2012
DP 3:2012	谷斑皮囊 <i>Trogoderma granarium</i> Everts	2012