

实验动物科学丛书 6

丛书总主编 秦 川

· IX 实验动物工具书系列 ·

中国实验动物学会 团体标准汇编及 实施指南

第三卷
(上册)

秦 川 主编



科学出版社

实验动物科学丛书 6

丛书总主编 / 秦川

IX 实验动物工具书系列

中国实验动物学会
团体标准汇编及实施指南

(第三卷)

(上册)

秦 川 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书收录了由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会和全国实验动物标准化技术委员会 (SAC/TC281) 联合组织编制的第三批《中国实验动物学会团体标准及实施指南》，分为三个部分：实验动物管理系列标准、实验动物质量控制系列标准、实验动物检测方法系列标准。管理系列标准包括动物实验方案审查方法、菌 (毒) 种保藏机构通用技术要求、猕猴属动物饲养繁育规范和质量管理规范 4 项。质量控制系列标准包括长爪沙鼠微生物学、寄生虫学、配合饲料、环境设施、遗传等质量控制，以及病理学诊断指南 6 项。检测方法系列标准包括中国地鼠微卫星 DNA 检测方法、病原核酸检测技术要求 2 项，总计 12 项标准及相关实施指南。

本书适用于实验动物学、医学、生物学、兽医学研究机构和高等院校从事实验动物生产、使用、管理和检测等相关研究、技术和管理的人员使用，也可供对实验动物标准化工作感兴趣的相关人员使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

中国实验动物学会团体标准汇编及实施指南. 第三卷 / 秦川主编.
—北京: 科学出版社, 2019.2
(实验动物科学丛书; 6)
ISBN 978-7-03-060456-9

I. ①中… II. ①秦… III. ①实验动物学 - 标准 - 中国 IV. ① Q95-65
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 014395 号

责任编辑: 罗 静 刘 晶 / 责任校对: 郑金红
责任印制: 吴兆东 / 封面设计: 刘新新

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京中石油彩色印刷有限责任公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2019 年 2 月第 一 版 开本: 787 × 1092 1/16

2019 年 2 月第一次印刷 印张: 12 1/8

字数: 288 000

定价: 120.00 元 (上下册)

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

实验动物科学丛书

序

实验动物科学是一门新兴交叉学科，它集成生物学、兽医学、生物工程、医学、药学、生物医学工程等学科的理论和方法，以实验动物和动物实验技术为研究对象，为相关学科发展提供系统生物学材料和相关技术，包含实验动物遗传学、实验动物微生物学、实验动物医学、动物实验技术等分支学科，以及在应用于其他学科过程中新产生的比较医学等交叉学科。

虽然国内外都出版了一些实验动物领域的专著，但一直缺少一套能够体现学科特色的系列丛书，来介绍实验动物科学领域的科学理论、技术体系和研究进展，以及各个分支学科和相关的交叉学科。自 2012 年起，秦川教授决定编写一套实验动物科学丛书，总结实验动物科学发展经验，形成学科体系，展示实验动物相关研究成果，以推动实验动物学科建设和行业发展。

本丛书由中国医学科学院医学实验动物研究所和中国实验动物学会共同组织专家编写。由秦川教授总体设计、规划、安排编写任务，并担任总主编，组织相关领域专家，详细整理了实验动物科学领域及相关交叉学科的理论、技术、方法和新进展，是读者了解实验动物学科理论知识和技术体系、发展现状及进展的不二选择。根据学科分类、不同职业的从业要求，丛书内容大纲包括：I 实验动物管理，II 实验动物资源，III 实验动物基础，IV 实验动物医学，V 比较医学，VI 动物实验技术，VII 实验动物福利，VIII 实验动物科普，IX 实验动物工具书，涵盖 9 个系列。

本书为 IX 实验动物工具书系列中的《中国实验动物学会团体标准汇编及实施指南》(第三卷)，收录了中国实验动物学会第三批团体标准内容。

本批标准的发布与实施进一步完善了实验动物标准体系，将有助于规范实验动物的使用，提升实验动物的质量，对科学研究、实验教学和实际生产均具有重要意义，可供广大

实验动物科学、医学、药学、生物学、兽医学等相关领域科研、教学、生产、研究生等相关人员了解、学习和使用相关实验动物系列标准。

丛书总主编 秦 川 教授

中国医学科学院医学实验动物研究所所长

北京协和医学院比较医学中心主任

中国实验动物学会理事长

前 言

自 20 世纪 50 年代以来,实验动物科学已经在实验动物管理、实验动物资源、实验动物医学、比较医学、实验动物技术、实验动物标准化等方面取得了重要进展,积累了丰富的研究成果,形成了较为完善的学科体系。本书属于“实验动物科学丛书”中实验动物工具书系列第三卷,是实验动物标准化工作的一项重要成果。

实验动物科学在中国有四十年的发展历史,在发展过程中有中国特色的积累、总结和创新。根据实际工作经验,结合创新研究成果,建立新型的标准,在标准制定和创新方面有“中国贡献”,以引领国际标准发展。此标准引领实验动物行业规范化、规模化有序发展,是实验动物依法管理和许可证发放的技术依据。此标准为实验动物质量检测提供了依据,减少人兽共患病发生。通过对实验动物及相关产品、服务的标准化,可促进行业规范化发展、供需关系良性发展、提高产业核心竞争力、加强国际贸易保护。通过对影响动物实验结果的各因素的规范化,可保障科学研究和医药研发的可靠性和经济性。

根据国务院印发的《深化标准化工作改革方案》(国发〔2015〕13号)中指出,市场自主制定的标准分为团体标准和企业标准。政府主导制定的标准侧重于保基本,市场自主制定的标准侧重于提高竞争力。团体标准是由社团法人按照团体确立的标准制定程序自主制定发布,社会自愿采用的标准。

在国家实施标准化战略的大环境下,2015年,中国实验动物学会(CALAS)联合全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC281)被国家标准化管理委员会批准成为全国首批39家团体标准试点单位之一(标委办工一〔2015〕80号),也是中国科学技术协会首批13家团体标准试点学会之一。2017年中国实验动物学会成为团体标准化联盟的副主席单位。

根据《中国实验动物学会团体标准管理办法》等有关规定,《实验动物 动物实验方案审查方法》等12项标准于2015年11月由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会批准立项,并组织制定、征求意见,2018年6月11日由全国实验动物标准化技术委员会技术审查通过。2018年6月29日,中国实验动物学会第七届理事会常务理事会第三次会议批准发布《实验动物 动物实验方案审查方法》等12项团体标准,并于2018年7月

1 日起正式实施。

本书以我国实验动物标准化需求为导向，以实验动物国家标准和团体标准协调发展为核心，实施实验动物标准化战略，大力推动实验动物标准体系的建设，制定的一批关键性标准可提高我国实验动物标准化水平和应用。

本书收录了中国实验动物学会团体标准第三批 12 项。为了配合这批标准的理解和使用，我们还以标准编制说明为依据，组织标准起草人编写了 12 项标准实施指南作为配套内容。参加本书汇编工作的主要人员有：秦川、孔琪、高虹、宋国华、吕龙宝、李长龙、贾云晓、向志光、王正武等。希望各位读者在使用过程中发现问题，为进一步修订实验动物标准，为推进实验动物标准化发展进程提出宝贵的意见和建议。

主编 秦 川 教授

中国医学科学院医学实验动物研究所所长

北京协和医学院比较医学中心主任

中国实验动物学会理事长

目 录

上 册

T/CALAS 52—2018	实验动物	动物实验方案审查方法	3
T/CALAS 53—2018	实验动物	菌（毒）种保藏机构通用技术要求	15
T/CALAS 54—2018	实验动物	中国地鼠微卫星 DNA 检测方法	21
T/CALAS 55—2018	实验动物	长爪沙鼠微生物学等级及监测	29
T/CALAS 56—2018	实验动物	长爪沙鼠寄生虫学等级及监测	37
T/CALAS 57—2018	实验动物	长爪沙鼠配合饲料	43
T/CALAS 58—2018	实验动物	长爪沙鼠环境设施	49
T/CALAS 59—2018	实验动物	长爪沙鼠遗传质量控制	55
T/CALAS 60—2018	实验动物	长爪沙鼠病理学诊断指南	63
T/CALAS 61—2018	实验动物	病原核酸检测技术要求	81
T/CALAS 62—2018	实验动物	猕猴属动物饲养繁育规范	89
T/CALAS 63—2018	实验动物	猕猴属动物质量管理规范	95

下 册

第一章	T/CALAS 52—2018《实验动物 动物实验方案审查方法》	实施指南	103
第二章	T/CALAS 53—2018《实验动物 菌（毒）种保藏机构通用技术要求》	实施指南	107
第三章	T/CALAS 54—2018《实验动物 中国地鼠微卫星 DNA 检测方法》	实施指南	112
第四章	T/CALAS 55—2018《实验动物 长爪沙鼠微生物学等级及监测》	实施指南	120

第五章	T/CALAS 56—2018《实验动物 长爪沙鼠寄生虫学等级及监测》实施指南·····	128
第六章	T/CALAS 57—2018《实验动物 长爪沙鼠配合饲料》实施指南·····	135
第七章	T/CALAS 58—2018《实验动物 长爪沙鼠环境设施》实施指南·····	141
第八章	T/CALAS 59—2018《实验动物 长爪沙鼠遗传质量控制》实施指南·····	148
第九章	T/CALAS 60—2018《实验动物 长爪沙鼠病理学诊断指南》实施指南·····	153
第十章	T/CALAS 61—2018《实验动物 病原核酸检测技术要求》实施指南·····	160
第十一章	T/CALAS 62—2018《实验动物 猕猴属动物饲养繁育规范》实施指南··	168
第十二章	T/CALAS 63—2018《实验动物 猕猴属动物质量管理规范》实施指南··	174

ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 52—2018

实验动物 动物实验方案审查方法

Laboratory animal - Review of laboratory animal program

2018-06-30 发布

2018-07-01 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

本标准中附录 A 为资料性附录。

本标准由中国实验动物学会归口。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会 (SAC/TC281) 技术审查。

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本标准起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所。

本标准主要起草人：高虹、魏强、李秦、孔琪。

实验动物 动物实验方案审查方法

1 范围

本标准规定了实验动物使用方案的审查机构、审查内容、审查形式等基本要求。
本标准适用于涉及使用实验动物进行实验操作的方案审查。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 14925 《实验动物 环境及设施》
- GB 19489 《实验室生物安全通用要求》
- GB/T 35892 《实验动物 福利伦理审查指南》
- GB50346 《生物安全实验室建筑技术规范》

3 术语和定义

GB 14925、GB 19489、GB/T 35892、GB 50346 中术语适用于本标准。

3.1

动物实验 animal experiment

应用动物开展的科学研究、教学、检定及其他科学实验。

3.2

实验动物管理和使用委员会 Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC)

监督和审查研究机构内有关实验动物使用方案、动物实验操作程序和动物设施条件的组织。

3.3

实验动物医师 laboratory animal veterinarian

掌握实验动物医学理论和技能，负责实验动物疾病预防、治疗和检疫等的专业技术人员。

3.4

动物保定 animal fix

用人为方法固定实验动物身体，限制动物活动，使其易于接受实验操作、疾病诊断和治疗的保护性措施。

4 审查机构

4.1 从事动物实验工作的机构应成立实验动物使用和管理委员会,人员包括实验动物科学家、实验动物医师、公众代表等。

4.2 由该组织负责本机构内实验动物使用方案的审查,审查原则应坚持和遵守合法性、必要性、科学性、动物福利伦理、公正性和利益平衡等内容。

5 审查内容

5.1 实验人员

5.1.1 实验人员接受实验动物使用的相关培训,内容包括实验动物饲养、实验动物设施运行和管理、动物福利、生物安全等。如果方案中涉及动物手术操作,人员须接受过动物手术操作的培训及相应记录。

5.1.2 实验动物医师进行全程监护,包括动物接收、动物检疫、动物疾病诊断和治疗、动物仁慈终点判断、执行安死术等方面。

5.2 实验动物

5.2.1 基本情况

包括实验动物品种品系,动物数量、性别、年龄、体重、微生物等级等信息。

5.2.2 供应商信息

5.2.2.1 包括供应商名称、实验动物生产许可证和质量合格证。

5.2.2.2 如使用家畜家禽和人工饲养、合法捕获的其他动物,列出供应商的相关资质。

5.2.3 运输

包括将动物从供应商运送到实验机构所使用的运输工具。包装类型符合实验动物等级,长时间运输按 GB/T 35892 要求给予适量的食物和饮水。

5.2.4 饲养环境

5.2.4.1 包括实验动物饲养的设施类型、动物饲养笼具类型和大小,以及每笼饲养数量。

5.2.4.2 实验动物默认的饲养方式为集群饲养,单笼饲养应说明原因及采用的环境丰富度等措施。

5.2.4.3 进行动物实验的设施,应取得实验动物使用许可证。

5.2.5 检疫

实验动物到达本机构所进行的检疫内容和检疫时间,以及检疫期间发现问题所采取的措施。

5.3 实验目的和意义

详细描述该研究的目的,以及对人类或实验动物或科学研究的贡献。

5.4 使用实验动物的依据

5.4.1 阐述该研究必须使用实验动物的原理,以及选择实验动物种属和数量的依据,包括生物学特性要求、动物体型要求、饲养空间要求、药物用量要求、实验分组要求、手术操作要求、统计要求等。

5.4.2 对使用的实验动物进行“3R”原则评估,在减少、替代和优化方面进行阐述。

5.5 动物实验设计

5.5.1 动物识别

对实验动物进行个体标记,可使用笼卡、耳标、芯片、挂牌、染料标记、文身等方法。使用染料标记时,选择无毒染料。采用文身法标记时,采取适当麻醉。

5.5.2 动物给药

5.5.2.1 在方案中明确实验动物采用的给药途径,包括口服、腹腔注射、肌肉注射、静脉注射、吸入给药、涂抹等方式。

5.5.2.2 说明选择给药途径的理由。

5.5.3 动物检测项目

包括测定体重、摄食量、饮水量、血液等体液检测、粪便检测、病理学检查等内容。

5.5.4 对动物造成的损害

说明实验可能对实验动物造成的伤害,包括体重下降、可能发生的疾病类型、是否形成肿瘤和腹水等内容。

5.6 实验操作

5.6.1 动物保定

5.6.1.1 动物保定操作的人员应经过培训。

5.6.1.2 保定装置不能作为正常的饲养器具,在保定期内密切观察动物,在满足实验要求的前提下,尽量缩短保定时间,当动物不能适应保定器具时立即移走动物。

5.6.2 给药量

5.6.2.1 根据动物种类和给药途径选择适宜的给药量,给药量不能影响动物的正常生理活动。

5.6.2.2 实验动物给药量一般按照 mg/kg 体重或 g/kg 体重计算,给药体积一般按照 mL/kg 体重计算。

5.6.3 采血量

5.6.3.1 根据实验动物的种类和生理状态确定采血量。一般情况下,每周最大采血量不超过 5%血容量,每 2 周最大采血量不超过 10%血容量,每月最大采血量不超过 20%血容量。

5.6.3.2 如果一次采血量超过 10%,建议给动物补液。

5.6.4 摄食和饮水的限制

5.6.4.1 在实验期间考虑摄食和饮水的限制程度、限制可能产生的负面影响、在限制期间动物健康和福利的评估方法。

5.6.4.2 限制期间详细观察记录动物体重变化、脱水情况等。

5.6.5 手术操作程序

5.6.5.1 动物手术操作人员有相关资质或经验,手术执行地点和手术类型相适应,明确动物是否已经进行过其他手术,手术具体操作步骤,包括手术类型、进行手术的部位、麻醉方式、使用麻醉药和镇痛剂的种类及术后护理等内容。

5.6.5.2 根据动物及手术特点,建立合理的术后护理方法。

5.7 疼痛

5.7.1 疼痛的分类

将动物疼痛级别分为 5 级：

A 级：动物园式仿生圈养之苦。

B 级：动物笼养限制之苦。

C 级：无痛或一过性的轻微痛。

D 级：有疼痛持续，但能缓解或解除。

E 级：持续疼痛或损伤不能缓解。

5.7.2 疼痛的来源

疼痛级别为 C 级的实验，是指极小的不适或紧迫，包括注射、口服给药、完整的动物麻醉、安乐术等操作。

疼痛级别为 D 级的实验，是短时间的轻微紧迫或疼痛，使用止痛剂可以解除动物疼痛的操作，包括麻醉中植入导管、在全身麻醉下进行重大手术、物理性保定等内容。

疼痛级别为 E 级的实验，包括：放射性病痛、烧烫伤或创伤性苦痛、病原微生物感染、给予不可预见结果的药物、任何会造成接近疼痛阈值且无法以止痛剂解除的疼痛操作，以及非安死术的处死方法。

A 级、B 级和 C 级一般不采用麻醉和镇痛。对选择 D 级或 E 级的动物操作，应说明使用麻醉或镇痛方法，包括麻醉剂的名称、剂量、使用方式和作用时间，以及使用的其他人文关怀等方法。实验操作人员根据动物疼痛的类别，采用相应的措施。

5.8 麻醉和镇痛

麻醉药物选择的中心原则是安全性和有效性，根据实验特点和动物特点，选择麻醉镇痛药和麻醉方式，尽量选择安全范围大且麻醉效果好的药物。

5.9 仁慈终点

5.9.1 时机

对实验动物疼痛进行精确描述，可采用定性和定量评估，评估项目包括：动物对食物和水摄取困难，出现自残行为、姿势异常、呼吸困难、发声能力丧失等垂死临床表现，长期异常且没有改善迹象，体重较实验前降低 20% 以上，肿瘤过度生长，镇痛药品不能缓解动物的疼痛和疾苦，以及出现中毒症状等。

5.9.2 措施

实验方案精确描述实验动物达到仁慈终点的症状、动物观察频率，以及当其达到仁慈终点时必须采取的措施。

5.10 安死术

5.10.1 原则

处死实验动物都应遵循安死术原则。根据动物实验目的、动物品种品系、动物需要采集标本的部位及安全性等因素，选择不同的动物安死术。

5.10.2 执行时间

实验动物在实验过程中如达到仁慈终点，研究者应采取社会公认的安乐死方法处死动物，执行安死术后人员需确认动物死亡。

5.10.3 常用方法

包括颈椎脱臼法（体重小于 200 g 的小型脊椎动物）、过量麻醉法、CO₂ 吸入法等。不建议使用可能对动物死前造成痛苦的空气栓塞法、棒击头部法、窒息、快速冷冻、烧死、淹死等非安死术方法。

5.11 危害环境的实验材料

实验中如需使用放射性物质、病原微生物、基因重组材料或有毒有害化学物质等，须写明计划进行的实验室操作，以及如何处理被污染的动物和有关污染物。

5.12 实验后废弃物处置

5.12.1 实验后废弃物包括人员使用过的一次性防护设备、实验材料、动物垫料和动物尸体等。

5.12.2 一次性工作服、口罩、帽子、手套及实验废弃物等应按医疗废弃物处理规定进行统一回收，所有废弃物的处置均达到环保要求和生物安全的要求。

5.12.3 注射针头、刀片等锐利物品应收集到利器盒中统一无害化处理。

5.12.4 动物尸体及组织装入专用袋中存放于尸体冷藏柜或冰柜内，集中做无害化处理，不应将动物尸体或废弃物随意丢弃。

5.13 动物福利的其他要求

其他要求包括：日常饲养观察、实验观察和实验动物医师护理的记录，实验动物在进入实验前的训练准备和训练内容，实验过程中动物可能出现的异常、突发情况处理，针对开展认知训练测试动物痛苦的措施，人员或动物意外伤害的紧急处理措施等。

5.14 项目负责人承诺

项目负责人对本申请方案负责，并承诺所填内容属实。

6 审查形式

实验动物管理和使用委员会可以根据动物申请方案的类型、所涉及实验动物种类、实验操作、手术操作或使用微生物种类等内容，确定会议审查或指派委员的审核形式。附录 A 为实验动物使用申请表示例，可参考使用。

6.1 会议审查

6.1.1 参加人数应不少于 2/3 的实验动物管理和使用委员会委员人数，且应至少包括 1 名实验动物医师、1 名科学家委员和 1 名非科学家委员。

6.1.2 定期召开实验动物管理和使用委员会会议，由申请者介绍动物使用方案的内容，委员提问，会议决定申请是否通过。

6.2 指派委员审查

指派部分实验动物管理和使用委员会委员进行审核，委员至少包括 1 名科学家委员、1 名实验动物医师和公众代表。申请者根据委员提出的审查意见进行修改，直至符合要求。

6.3 实验监督

实验动物管理和使用委员会定期组织专家、委员对正在进行的实验进行监督检查，对不符合申请书要求的实验进行警告，必要时停止试验。

附 录 A

（资料性附录）

实验动物使用申请表（示例）

批准号：_____
实验编号：_____
批准日期：_____
有效日期：_____

一、申请者基本情况			
申请人			科室
电话		传真	E-mail
课题名称			
申请类型	☐ 紧急项目申请 ☐ 初次常规申请 ☐ 复审 或 ☐ 修改原申请（原申请批准号_____）		
列出所有参与课题中接触实验动物的人员及课题负责人			
姓名	分工	是否接受实验室安全培训 (LSC委员会主任签字)	是否接受实验动物使用和饲养的 培训（实验动物医师签字）
二、实验动物			
种类（品种、品系）		年龄	
体重/大小		性别	
数量		来源	
饲养场所		实验场所	
三、饲养环境			
普通环境 ☐	屏障环境 ☐	隔离环境 ☐	ABSL-2 ☐ ABSL-3 ☐
是否单笼饲养	是 ☐ 单笼饲养原因：_____ 否 ☐ 每笼动物数量：_____ 笼具尺寸：_____ 环境丰容措施：_____ _____ _____		