



岳秉飞, 二级研究员, 硕士研究生导师, 第十一、十二、十三届全国政协委员。现为中国实验动物学会常务理事、实验动物标准化专委会主任委员、实验动物福利伦理专委会副主任委员等; 兼任《实验动物与比较医学》特邀资深审稿专家,《中国实验动物学报》《实验动物科学》等杂志编委。长期从事实验动物质量控制技术研究, 建立了国内首家经中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可的实验动物能力验证提供者实验室, 相关成果获2018年度实验动物学会科技二等奖。主要研究领域为动物遗传学、比较医学, 主要研究工作包括人类疾病动物模型的开发和标准化研究、小鼠胚胎冷冻保种技术及胚胎库的建立、遗传质量控制技术研究、实验动物种质资源保存与利用研究等。先后承担了多项国家“九五”科技攻关项目、“十五”“十一五”科技基础条件平台项目、国家科技支撑计划项目、国家重大专项课题, 以及北京市科技计划项目。参编学术论著十余部, 发表论文百余篇。

项新华, 中共党员, 主任技师, 硕士研究生导师。现任中国食品药品检定研究院检验机构能力评价中心副主任, 兼任中国药学会药物检测质量管理专业委员会委员、中国合格评定国家认可委员会评定委员等, 同时是我国迎接世界卫生组织(WHO)疫苗国家监管体系评估(NRA)团队核心成员, 也是世界卫生组织药品质量控制实验室预认证(WHO-PQ)团队核心成员。在实验室质量建设方面, 建立融合药品类认证系统GXP(Good X Practice)的ISO 17025国际标准的质量管理体系, 得到了WHO等专家认可, 为我国药品、生物制品实验室与国际标准全面对接做出了贡献。在实验室能力评价方面, 建立了以能力验证为核心的科学评价体系, 得到了社会各界的高度认可。参与制(修)订国家行业标准多项, 发表论文80多篇。



2013—2022年实验动物检测能力验证样品的回顾性研究

乔涵¹, 魏杰¹, 王菲菲^{1,2}, 王洪¹, 邢进¹, 付瑞¹, 肖镜¹, 赵萌¹, 岳秉飞¹, 项新华¹

(1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 中国老年科学研究中心, 北京 100088)

[摘要] 目的 分析我国近10年来实验动物检测领域能力验证样品的总体状况, 评估能力验证样品在实验动物检测能力验证计划中的作用。方法 回顾性比较2013—2022年中国食品药品检定研究院组织实施的全国范围内共30项(次)实验动物领域检测能力验证计划及其报告, 分析实验动物检测能力验证样品的种类、数量、制备方法、均匀性和稳定性, 以及参与单位对样品的满意度, 并对新型样品的研制与提供、定量型项目的增设、稳定性研究的改进及客户需求的重视等方面进行讨论。结果 30个能力验证计划包括实验动物领域细菌方向10项次、病毒方向10项次和遗传方向10项次, 共提供了80种非核酸样品(包括血清、粪便、气管冲洗液、蛋白)和4种核酸样品, 全部为定性项目。与核酸样品相比, 非核酸样品普遍需要使用大量动物进行样品制备。均匀性检验合格率为100%, 但目前没有定量研究; 稳定性验证能够针对不同样品的短期存放、运输、冻融、不同浓度和终末稳定性进行验证, 但缺少长期稳定性验证。结论 近10年内实验动物能力验证样品基本满足了我国实验动物领域检测能力验证计划的基础需求, 但后续应增加核酸样品的提供, 增设定量研究样品和项目, 并继续扩大实验动物领域能力验证的影响力, 保持高质量服务。

[关键词] 实验动物; 能力验证; 样品; 均匀性; 稳定性

[中图分类号] Q95-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2022)06-0483-07

[基金项目] 国家重点研发计划青年科学家项目“基于SNP技术建立我国常用实验动物遗传质量评价技术体系”(2021YFF0703200)

[第一作者] 乔涵(1993—), 女, 主管药师, 研究方向: 细菌耐药机制、质量管理。E-mail: qiaohan@nifdc.org.cn;

魏杰(1982—), 女, 副研究员, 研究方向: 免疫遗传检测。E-mail: weijie@nifdc.org.cn

[通信作者] 岳秉飞(1960—), 男, 研究员, 研究方向: 动物遗传学。E-mail: yuebingfei@nifdc.org.cn. ORCID: 0000-0002-6826-3398;

项新华(1970—), 男, 主任技师, 研究方向: 质量管理。E-mail: xiangxinhua@nifdc.org.cn. ORCID: 0000-0003-0233-5755

A Retrospective Study on Proficiency Testing Samples in the Field of Laboratory Animal Testing from 2013 to 2022

QIAO Han¹, WEI Jie¹, WANG Feifei^{1,2}, WANG Hong¹, XING Jin¹, FU Rui¹, XIAO Jing¹, ZHAO Meng¹, YUE Bingfei¹, XIANG Xinhua¹

(1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. China Research Center on Aging, Beijing 100088, China)

Correspondence to: YUE Bingfei (ORCID: 0000-0002-6826-3398), E-mail: xiangxinhua@nifdc.org.cn;

XIANG Xinhua (ORCID: 0000-0003-0233-5755), E-mail: yuebingfei@nifdc.org.cn

[ABSTRACT] Objective To analyze the status of proficiency testing samples in the field of laboratory animal testing, and to evaluate the role of the testing samples in the laboratory animal laboratory proficiency testing program. **Methods** A retrospective study was conducted to compare the 30 proficiency testing plans and reports in the field of laboratory animal organized by National Institute for Food and Drug Control (NIFDC) from 2013 to 2022. The type, quantity, preparation method, homogeneity and stability of the proficiency testing samples, as well as the satisfaction of the participating units to the samples were analyzed. Then, the supply of new samples, the addition of quantitative projects, the improvement of stability research and the attention to customer needs were discussed. **Results** The 30 proficiency testing programs included 10 items in the direction of bacteria, 10 items in the direction of virus and 10 items in the direction of genetics in the field of experimental animals. A total of 80 non-nucleic acid samples (including serums, feces, tracheal flushing fluid and proteins) and 4 nucleic acid samples were provided, all of which were qualitative samples. Compared with nucleic acid samples, non-nucleic acid samples always required large numbers of animals for sample preparation. The pass rate of homogeneity verification of the sample was 100%, but there is no quantitative study at present. Stability verification can be conducted for the short-term storage, transportation, freeze-thaw, different concentrations and terminal stability of different samples, but it lacks long-term stability verification. **Conclusion** In the past ten years, the proficiency testing samples have basically met the basic requirements of the proficiency testing plan of laboratory animal testing area. However, the provision of nucleic acid samples should be reasonably increased; quantitative research samples and projects should be added; the influence of proficiency testing in the field of laboratory animal testing should be continuously expanded and maintain high-quality services.

[Key words] Laboratory animal; Proficiency testing; Samples; Homogeneity; Stability

能力验证是利用实验室间比对来确定实验室能力的活动, 是为确保实验室维持较高的校准和检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的一种验证活动^[1]。通过能力验证计划的开展, 能够让能力验证提供者了解参比实验室的总体水平, 同时为参与者提供评价其数据可靠性和有效性的客观证据。能力验证样品作为连接能力验证提供者和参与者之间的主体, 在能力验证方案的策划、实施和结果评价的全过程都发挥着重要作用。对能力验证样品的研究和质量控制, 是能力验证计划能够顺利开展实施的关键要素, 也是能力验证监督评审的重要考察项。

2013年起, 中国食品药品检定研究院(以下简称“中检院”)通过中国合格评定国家认可委员会的委托和认可, 构建了满足国际准则要求的能力验证提供者体系。截至2022年, 通过组织实施30项实验动物领域

的能力验证计划, 分别提供实验动物领域细菌方向10项次、病毒方向10项次和遗传方向10项次的能力验证样品, 为全国40余家实验动物质量检测机构提供了质量管理提升平台。

本文通过梳理分析10年来实验动物领域能力验证样品的制备及其种类、均匀性、稳定性等指标, 评估能力验证样品在实验动物能力验证计划中的作用, 为能力验证计划样品研究及能力验证计划高水平开展提供借鉴。

1 样品的种类及检测方法

我国实验动物领域的检测能力验证起步较早, 样品种类较多。自2013年起, 截至目前, 我国已组织30项检测能力验证项目, 项目样品及检测方法信息见表1。

表1 2013—2022年实验动物领域检测能力验证项目的样品信息及检测方法

Table 1 Sample information and testing methods of proficiency testing projects in the field of laboratory animals from 2013 to 2022

检测方向 Detection direction	年份 Year	项目名称 Item name	项目编号 Number	样品来源 Sample source	样品种类 Sample type	检测方法 Detection method
细菌 Bacterial	2013	实验动物粪便中绿脓杆菌检测	NIFDC-PT-008	粪便	4	分离培养
	2014	实验动物粪便中金黄色葡萄球菌检测	NIFDC-PT-020	粪便	3	
	2015	实验动物粪便中沙门氏菌检测	NIFDC-PT-037	粪便	3	
	2016	实验动物粪便中肺炎克雷伯杆菌的检测	NIFDC-PT-085	粪便	3	
	2017	实验动物呼吸道样品中支气管鲍特杆菌的检测	NIFDC-PT-107	气管冲洗液	3	
	2018	实验动物肠道中小肠结肠炎耶尔森菌检测	NIFDC-PT-173	粪便	3	
	2019	实验动物粪便中金黄色葡萄球菌和沙门菌检测	NIFDC-PT-203	粪便	5	
	2020	实验动物粪便中肺炎克雷伯杆菌检测	NIFDC-PT-281	粪便	3	
	2021	实验动物样品中呼吸道病原菌(支气管鲍特杆菌、嗜肺巴斯德杆菌)的检测	NIFDC-PT-309	气管冲洗液	3	
	2022	实验动物样品中鼠棒状杆菌和多杀巴斯德杆菌检测	NIFDC-PT-363	气管冲洗液	3	
病毒 Viral	2013	实验大鼠细小病毒 H-1 株抗体检测	NIFDC-PT-007	动物血清	3	ELISA/IFA
	2014	实验兔血清中兔出血症病毒抗体检测	NIFDC-PT-019	动物血清	3	
	2015	实验小鼠血清中呼肠孤病毒Ⅲ型抗体检测	NIFDC-PT-036	动物血清	3	
	2016	实验大鼠血清中仙台病毒抗体检测	NIFDC-PT-084	动物血清	3	
	2017	实验兔血清中仙台病毒抗体的检测	NIFDC-PT-108	动物血清	3	
	2018	实验小鼠血清中小鼠细小病毒抗体检测	NIFDC-PT-172	动物血清	3	
	2019	实验动物血清中大鼠仙台病毒抗体和小鼠肝炎病毒抗体检测	NIFDC-PT-201	动物血清	3	
	2020	实验兔血清中仙台病毒抗体检测	NIFDC-PT-282	动物血清	3	
	2021	实验小鼠血清中呼肠孤病毒Ⅲ型抗体检测	NIFDC-PT-311	动物血清	3	
	2022	实验猪样品中猪细小病毒核酸检测	NIFDC-PT-364	核酸样品	2	
遗传 Genetic	2013	实验小鼠肾匀浆中碱性磷酸酶-1检测	NIFDC-PT-009	组织匀浆	2	PCR/RT-PCR 同工酶染色
	2014	实验小鼠肾匀浆中酯酶-3检测	NIFDC-PT-021	组织匀浆	3	
	2015	实验小鼠肾匀浆中苹果酸酶-1和异柠檬酸脱氢酶-1的检测	NIFDC-PT-038	组织匀浆	2	
	2016	实验小鼠血清中酯酶-1的检测	NIFDC-PT-086	动物血清	2	
	2017	实验小鼠肾匀浆中肽酶-3的检测	NIFDC-PT-106	组织匀浆	2	
	2018	实验小鼠肾匀浆中过氧化氢酶-2的检测	NIFDC-PT-171	组织匀浆	2	
	2019	实验小鼠血清中酯酶-1和转铁蛋白检测	NIFDC-PT-202	动物血清	2	
	2020	实验小鼠肾匀浆中苹果酸酶-1和异柠檬酸脱氢酶-1检测	NIFDC-PT-283	组织匀浆	3	
	2021	实验小鼠肾匀浆中肽酶-3检测	NIFDC-PT-310	组织匀浆	2	
	2022	实验小鼠 DNA 样品 SNP 标记检测	NIFDC-PT-365	核酸样品	2	

注: SNP, 单核苷酸多态性; ELISA, 酶联免疫吸附法; IFA, 免疫荧光法; RT-PCR, 实时荧光定量 PCR。

Note: SNP, single nucleotide polymorphism; ELISA, enzyme-linked immunosorbent assay; IFA, immuno-fluorescence assay; RT-PCR, real-time fluorescent quantitative PCR.

2013—2021 年, 实验动物领域检测能力验证样品均为非核酸样品, 检测方法主要依据国家标准。病毒样品提供的全部为免疫血清, 每个项目需要约 20 只动物进行制备; 检测方法主要依据国家标准规定的酶联免疫吸附法 (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 和免疫荧光法 (immuno-fluorescence assay, IFA), 定性判别样品的阴性、阳性、弱阳性^[2-6]。细菌样品则集中在感染呼吸道和肠道的目标菌^[2, 7-8]; 其中, 气管冲洗液样品需要约 20 只动物的气管冲洗液与目标菌混合制备, 肠道样品仅需要采集少量动物粪便

与目标菌混合冻干; 检测方法主要为分离培养法, 定性排除干扰菌, 鉴别目标菌的阴性、阳性。遗传样品包括血清和肾匀浆样品, 需要采集约 40 只健康动物样品冻干制备; 检测均依照国家标准规定的生化标记法, 定性区分同工酶的快慢带型或杂合型^[2, 9-12]。

2022 年起, 实验动物领域检测能力验证开始探索核酸类样品, 且病毒类样品检测开始参照行业标准, 遗传类核酸样品检测则推荐了作业指导书方法。病毒和遗传均首次制备了核酸样品, 仅需要少量采集不多于 5 只的动物组织样品或血清, 采用分子生物学方法

进行定性测定，判定目标条带的有无或突变类型。

2 样品的均匀性和稳定性验证

2.1 均匀性验证

均匀性指对于物质的一种或多种制定特性，有相同结构或组分的一种状态^[13]。因实验动物领域的能力验证均为定性实验，所有计划的均匀性检验均抽取每支≥4%以制备总量样品（一般为4~20支样品），进行抽样检测。非核酸样品和核酸样品的均匀性能够符合能力验证计划发样要求，样品制备均匀性合格率为100%。

2.2 稳定性验证

2.2.1 存放稳定性

30项计划的样品均按照ISO/IEC 17043对于能力验证样品制备的要求进行了存放稳定性检验，详见表2。存放时间测试选择了4~90 d不等的短期存放稳定性观测周期，观测位点≥5个。细菌、病毒、遗传方向上均有个别项目少做了个别温度的存放稳定性检验，例如：细菌样品实验动物粪便中肺炎克雷伯杆菌的检测只做了37℃、室温、4℃的存放稳定性检验^[7]；病毒样品兔血清中兔出血症病毒抗体检测只做了37℃和-70℃的存放稳定性检验^[6]；遗传样品实验小鼠血清中酯

表2 2013—2022年实验动物领域能力验证项目样品稳定性验证详情
Table 2 Details of sample stability verification for the proficiency verification project in the field of laboratory animals from 2013 to 2022

检测方向 Detection direction	项目编号 Number	存放稳定性条件 Storage stability		运输稳定性条件 Transportation stability
		温度 Temperature/℃	周期 Period/d	
细菌 Bacterial	NIFDC-PT-008	37、RT、4、-20、-80	30	无
	NIFDC-PT-020	37、RT、4、-20、-80	30	无
	NIFDC-PT-037	37、RT、4、-20、-80	30	无
	NIFDC-PT-085	37、RT、4	30	无
	NIFDC-PT-107	37、RT、4、-20、-80	30	无
	NIFDC-PT-173	37、RT、4、-20	30	无
	NIFDC-PT-203	37、RT、4、-20	30	有
	NIFDC-PT-281	37、RT、4、-20、-80	30	有
	NIFDC-PT-309	37、RT、4、-20、-80	30	有
	NIFDC-PT-363	37、RT、4、-20、-80	30	有
病毒 Viral	NIFDC-PT-007	37、4、-70	15	无
	NIFDC-PT-019	37、-70	4	无
	NIFDC-PT-036	37、4、-70	15	无
	NIFDC-PT-084	37、4、-70	15	无
	NIFDC-PT-108	37、4、-70	15	无
	NIFDC-PT-172	37、4、-70	15	无
	NIFDC-PT-201	37、4、-70	15	有
	NIFDC-PT-282	37、4、-70	15	有
	NIFDC-PT-311	37、4、-70	15	有
	NIFDC-PT-364	37、4、-70	15	有
遗传 Genetic	NIFDC-PT-009	37、RT、4、-20	30	无
	NIFDC-PT-021	37、RT、4	90	无
	NIFDC-PT-038	37、RT、4、-20	28	无
	NIFDC-PT-086	RT、4	30	无
	NIFDC-PT-106	37、RT、4、-20	28	无
	NIFDC-PT-171	37、RT、4	30	有
	NIFDC-PT-202	37、RT、4、-20	50	有
	NIFDC-PT-283	37、RT、4	21	有
	NIFDC-PT-310	37、RT、4、-20	30	有
	NIFDC-PT-365	37、RT、4	14	有

注：RT，室温。
Note: RT, room temperature.

酶-1的检测只做了室温、4℃的存放稳定性检验^[9]。稳定性检测结果表明,不同遗传组织血清样品在37℃的稳定性为1~3 d,病毒和细菌样品在37℃条件下稳定性可以维持3~15 d^[2-12]。

2.2.2 运输稳定性

自2019起,为了保障能力验证样品的运输稳定性,所有样品均通过模拟运输实验,进行了实地运输往返样品稳定性测试。设定自北京出发,到西安、成都、沈阳等不同气候的地点往返快递,以保证最大距离地的双倍距离和时间,运回北京后对样品的稳定性进行测试。结果显示测试样品经过1~7 d的运输温度变化仍能满足检测要求。

2.2.3 冻融和终末稳定性

除上述比较常见的稳定性研究外,根据项目特点还进行了冻融稳定性和终末稳定性验证。终末稳定性是指能力验证项目结束后,用剩余样品测定样品的稳定性。例如运输样品中的一些酶类样品(包括过氧化氢酶-2、苹果酸酶-1、异柠檬酸脱氢酶-1),在能力验证计划结束后已经过3次反复冻融以及稀释到1/8浓度^[9-10],但其稳定性仍良好,依然能够进行快慢带型的判定。部分项目在能力验证计划结束后也进行了存放样品的稳定性验证,在约180 d、-20℃条件下存放的样品仍然可以获得正确的结果判定。

3 能力验证参与单位对样品的满意度调查

2021年能力验证服务平台上公开发布的142家单位客户满意度调查结果显示,化妆品领域满意率为91.11%(41/45),食品与保健食品领域满意率为93.02%(40/43),化学药品领域满意率为96.77%(89/92),生物制品领域满意率为100%(19/19),中药领域满意率为97.14%(68/70),药用辅料和包装材料领域满意率为97.36%(37/38),医疗器械领域满意率为100%(15/15),实验动物领域满意率为100%(15/15),安全评价领域满意率为100%(11/11)。与其他领域相比,实验动物、医疗器械、安全评价、生物制品等领域能力验证服务的满意率较高,处于各领域中领先水平。但这些领域的参加能力验证单位和参与调查单位的数量较少,可能会存在调查结果偏倚。因此,增加这些能力验证服务领域的影响力,积极推广这些领域的能力验证服务极为必要。总之,我国实验动物领域的能力验证服务相比中药、化药、食品、化妆品等领域还有很大的发展空间,相比之下其对样本的满意度方面处于各领域中领先水平。

4 讨论与建议

4.1 鼓励核酸样品的研制与应用

国际实验动物科学理事会(International Council for Laboratory Animal Science, ICLAS)是以促进世界范围内实验动物伦理性关怀和使用为目标,以全面提升人类和动物健康为使命的国际科学组织。ICLAS作为国际认可的能力验证提供者,其为比对项目提供了病原的血清、粪便、核酸样品20种,遗传核酸样品12种^[14]。而最近10年中,我国实验动物能力验证计划提供了80种非核酸样品(包括血清病毒27种、细菌样品33种、遗传样品20种),核酸样品4种(病毒2种、遗传核酸样品2种)。从种类与数量上来看,与ICLAS相比,我国实验动物能力验证项目中总体样品优于国际水平,但病毒和遗传质控的核酸样品还处于起步阶段,与国际水平有一定差距。

研制并应用核酸样品,除了可以使实验动物质控领域更加贴近分子水平外,还与动物福利与伦理要求息息相关。从我国近10年中细菌和遗传领域样品制备来看,非核酸样品制成100支样品至少需要20只动物,且制备时多采用心脏采血、摘眼球取血、眼眶静脉丛取血等方式,实验过程中动物会感受很大痛苦后才死亡,这种方式既浪费动物,又违背动物福利与伦理,并且后续冻干措施比较繁琐;而核酸样品制备时,同样数量的样品仅需少于5只的动物,且制备周期短,采血方式温和,工艺简便经济(不需要动物实验和冻干,仅需核酸提取),这种样品制备方式既节约动物又符合动物伦理,并且经济效益优于前者。因此,我国实验动物领域也应加快发展核酸样品的研制与应用,尽快与国际水平接轨。

4.2 着力发展定量能力验证项目

2013—2022年,我国实验动物领域所有能力验证项目均为定性实验,而安全评价、生物制品、药品等其他相关领域均有设立定量实验。虽然定量型能力验证项目相比定性型实验的难度高,但随着检验检测领域等各学科的协同发展,只设立定性实验有可能逐渐跟不上实验室比对的需求。因此,今后也应注意设立定量型能力验证项目。

作为能力验证提供者,在样品制备的均匀性检验中,还应提前开始关注均匀性的定量检测,一是保证样品间浓度更加均一,二是为今后开展定量型能力验证做好准备。

4.3 积极完善短期和长期稳定性验证

从近10年的实验动物领域能力验证项目来看,不同项目样品选取的观测周期、温度均存在差别,短期稳定性研究数据较为丰富。值得注意的是,兔血清中兔出血症病毒抗体检测的样品虽取点密集,但只做了4 d的稳定性监测。各类样品均存在由于负责人和年份不同,选取温度和时间点不同的情况。因此,我国实验动物领域能力验证的短期稳定性监测,还需要各能力验证提供单位及相关工作人员规范监测方案,加强协作以规范整体工作环境。

同时,除短期稳定性外,我国实验动物能力验证领域还缺乏对于样品长期稳定性的监测。根据CNAS-GL29:2010标准的要求,长期稳定性监测可以保持1~3年^[15]。多次开展的项目应当进行样品的长期稳定性验证。在保存良好的状况下,样品确实稳定性较好,能力验证提供者便可以考虑一次性大量制样,以减少样品的重复制备,提升利用率。这样不仅能够节省人力、物力以及实验动物的经济成本,也有助于样品的节约,减少浪费。

4.4 增加同步运输稳定性的监测

通常,能力验证计划按照年度计划实施。能力验证计划在年初提交,同年2月开始陆续审核通过,3月份开始制备样品并对样品的均匀性、稳定性进行监测。几乎所有运输稳定性是在3月份进行监测的,但发样运输的真实时间可能在5~6月份,甚至更晚。通常,样品在低温、低湿条件下运输时稳定性更好,而随着季节更替,气候温湿度增加,有可能影响样品的稳定性。因此,季节变化导致的南北方温度差异可能给运输样品造成影响,这是能力验证提供者不能忽视的一个问题。故在真正发样时,建议能力验证提供方适当增加同步的运输稳定性监测,以确保样品的稳定性,减少环境和季节给样品运输带来的影响。

4.5 关注能力验证需求并增强服务水准

能力验证除了是一项考核验证活动外,也是一项服务活动,客户对于收到样品的满意度很大程度上影响着客户对于整体能力验证服务的满意度。因此,提升服务水准,增加客户满意度也是能力验证提供者今后应更加关注的方向。

2021年的客户满意度调查发现,参加能力验证活动的客户对实验动物领域能力验证服务的满意率较高,说明实验动物领域能力验证样品的包装、运输、储存以及样品的均匀性、稳定性等都能获得客户认可。与此同时,可能实验动物领域的客户范围较小,导致满

意率过高,因此未来我们在维持目前的服务水准外,还应扩大实验动物领域检测能力验证活动的影响范围,更加关注客户需求,提升服务质量。

【作者贡献 Author Contribution】

乔涵负责论文构思及初稿撰写;魏杰负责论文的构思及遗传部分数据提供;王洪负责遗传部分数据提供;邢进负责细菌部分数据提供;付瑞负责病毒部分数据提供;肖镜负责论文修改;赵萌负责能力验证计划平台的协调;项新华负责能力验证计划的组织和论文修改;岳秉飞负责能力验证计划的质量控制和论文修改。

【利益声明 Declaration of Interest】

所有作者均声明本文不存在利益冲突。

【参考文献 References】

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证提供者认可指南: CNAS-GL31[A]. 2016.
China National Accreditation Committee for Conformity Assessment. Guidance on accreditation of proficiency testing provider: CNAS-GL31[A]. 2016.
- [2] 王洪, 贺争鸣, 魏杰, 等. 2013—2015年实验动物质量检测机构实验室能力验证结果分析[J]. 实验动物科学, 2016, 33(1):45-48. DOI:10.3969/j.issn.1006-6179.2016.01.011.
WANG H, HE Z M, WEI J, et al. Proficiency testing results of laboratory animals' quality monitoring laboratories in 2013–2015[J]. Lab Animal Sci, 2016, 33(1): 45–48. DOI:10.3969/j.issn.1006-6179.2016.01.011.
- [3] 李晓波, 王洪, 付瑞, 等. 实验大鼠细小病毒 H-1 株抗体检测能力验证结果评价[J]. 中国药事, 2014, 28(9): 990-994. DOI:10.16153/j.1002-7777.2014.09.039.
LI X B, WANG H, FU R, et al. Laboratory capacity evaluation report of rat parvovirus H-1 strain antibody detection[J]. Chin Pharm Aff, 2014, 28(9): 990-994. DOI:10.16153/j.1002-7777.2014.09.039.
- [4] 李晓波, 付瑞, 王洪, 等. 实验大鼠仙台病毒抗体检测能力验证结果评价[J]. 实验动物科学, 2017, 34(1):1-6. DOI:10.3969/j.issn.1006-6179.2017.01.001.
LI X B, FU R, WANG H, et al. Laboratory proficiency testing for rat Sendai virus antibody detection[J]. Lab Animal Sci, 2017, 34(1):1-6. DOI:10.3969/j.issn.1006-6179.2017.01.001.
- [5] 王吉, 付瑞, 李晓波, 等. 实验小鼠呼肠孤病毒Ⅲ型抗体的实验室检测能力验证结果评价[J]. 中国实验动物学报, 2016, 24(2):183-187. DOI:10.3969/j.issn.1005-4847.2016.02.013.
WANG J, FU R, LI X B, et al. Evaluation of the detection proficiency of laboratories testing of mammalian orthoreovirus 3 antibody in laboratory mice[J]. Acta Lab Animalis Sci Sin, 2016, 24(2): 183-187. DOI: 10.3969/j.issn.1005-4847.2016.02.013.
- [6] 付瑞, 王洪, 王淑菁, 等. 兔出血症病毒抗体的实验室检测能力验证结果评价[J]. 中国实验动物学报, 2016, 24(2):188-190, 198. DOI:10.3969/j.issn.1005-4847.2016.02.014.
FU R, WANG H, WANG S J, et al. Evaluation of the proficiency of laboratories for detection of rabbit hemorrhagic disease

- virus antibody[J]. Acta Lab Animalis Sci Sin, 2016, 24(2):188-190, 198. DOI:10.3969/j.issn.1005-4847.2016.02.014.
- [7] 邢进, 冯育芳, 王洪, 等. 2011—2017年实验动物病原菌检测能力验证结果汇总[C]//第十三届中国实验动物科学年会论文集. 成都, 2017: 518-524.
- XING J, FENG Y F, WANG H, et al. Results summary of proficiency testing of laboratory animal pathogenic bacteria in 2011 – 2017[C]//Proceedings of the 13th China Laboratory Animal Science Annual Conference. Chengdu, 2017: 518-524.
- [8] 冯育芳, 邢进, 付瑞, 等. 实验动物粪便金黄色葡萄球菌能力验证样品制备及验证结果分析[C]//中国药学会第二届药物检测质量管理学术研讨会资料汇编. 西安, 2015:98-101.
- FENG Y F, XING J, FU R, et al. Preparation of laboratory animal fecal *Staphylococcus aureus* proficiency test sample and analysis of validation results [C]//Data collection of the second symposium on drug testing quality management of the Chinese Pharmaceutical Society. Xi'an, 2015:98-101.
- [9] 王洪, 魏杰, 光姣娜, 等. 能力验证计划中酯酶-1血清样本稳定性研究[J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(12):64-69. DOI:10.3969/j.issn.1671-7856.2020.12.010.
- WANG H, WEI J, GUANG J N, et al. Stability of esterase-1 serum samples in proficiency testing[J]. Chin J Comp Med, 2020, 30(12):64-69. DOI:10.3969/j.issn.1671-7856.2020.12.010.
- [10] 魏杰, 王洪, 贾松华, 等. 过氧化氢酶-2能力验证样品的制备及其均一性和稳定性测定[J]. 实验动物科学, 2019, 36(4):39-43. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6179.2019.04.010.
- WEI J, WANG H, JIA S H, et al. Study on preparation of catalase-2 samples used for proficiency testing and measurement for the stability and uniformity[J]. Lab Animal Sci, 2019, 36(4): 39-43. DOI: 10.3969/j. issn. 1006-6179.2019. 04.010.
- [11] 王洪, 魏杰, 付瑞, 等. 2011—2017年实验动物遗传质量评价能力验证结果分析[J]. 实验动物科学, 2019, 36(1):1-4, 9. DOI:10.3969/j.issn.1006-6179.2019.01.001.
- WANG H, WEI J, FU R, et al. Analysis of proficiency testing results of laboratory animals' genetic quality during 2011–2017 [J]. Lab Animal Sci, 2019, 36(1):1-4, 9. DOI:10.3969/j.issn.1006-6179.2019.01.001.
- [12] 魏杰, 王洪, 巩薇, 等. 实验小鼠肾匀浆中酯酶-3的实验室测定能力验证结果评价[J]. 中国实验动物学报, 2016, 24(2):204-207. DOI:10.3969/j.issn.1005-4847.2016.02.018.
- WEI J, WANG H, GONG W, et al. Proficiency evaluation of laboratories for the detection of esterase-3 in the kidneys of laboratory mice[J]. Acta Lab Animalis Sci Sin, 2016, 24(2):204-207. DOI:10.3969/j.issn.1005-4847.2016.02.018.
- [13] 徐微, 李文忠, 杨旭. 能力验证样品的均匀性和稳定性评价[J]. 中国人造板, 2020, 27(4):33-36.
- XU W, LI W Z, YANG X. Evaluation of homogeneity and stability of proficiency testing samples[J]. China Wood Based Panels, 2020, 27(4):33-36.
- [14] GOTO K, HAYASHIMOTO N, ISHIDA T, et al. First trial in the developmental phase of the "performance evaluation program" based on the ICLAS animal quality network program: self-assessment of microbiological monitoring methods using test samples supplied by ICLAS[J]. Exp Anim, 2009, 58(1):47-52. DOI:10.1538/expanim.58.47.
- [15] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证规则: CNAS-RL02[A]. 2018.
- China National Accreditation Committee for Conformity Assessment. Rules for proficiency testing: CNAS-RL02[A]. 2018.

(收稿日期:2022-09-01 修回日期:2022-12-06)

(本文编辑:张俊彦,富群华)

《实验动物与比较医学》被国际著名文献检索数据库DOAJ收录

2022年11月初,《实验动物与比较医学》(Laboratory Animal and Comparative Medicine, LACM)(ISSN 1671-5817, CN 31-1954/Q)被全球最具影响力的开放获取期刊目录(Directory of Open Access Journal, DOAJ)数据库收录,成为了我国实验动物学、比较医学领域内第一本,也是目前唯一一本被DOAJ数据库收录的中文科技期刊!

DOAJ是与PubMed、SCI、Scopus和EI齐名的世界五大文献检索系统之一,也是当今世界上最大、最著名的仅收录开放获取期刊的国际数据库。DOAJ有着非常严格的筛选标准,对申请期刊的基本信息、开放获取政策、著作权与许可政策、编辑政策、同行评审流程、商业模式、最佳实践符合情况等多方面均进行深入、细致的审查,只有符合行业最佳实践标准,具有高度的公开性、透明性和规范性,学术质量较高的开放获取期刊,才有机会被DOAJ收录。因此,《实验动物与比较医学》被DOAJ数据库收录,是继美国CA、美国Ulrichsweb、英国CAB Abstracts和Global Health、波兰ICI world of Journals和ICI Master Lister数据库收录之后的里程碑式进步,标志着本刊的学术质量、出版政策和行业贡献得到了国际学术出版界的充分肯定,未来本刊的国内外知名度和学术影响力将会上升至新的高度。

衷心感谢各位编者、审者、作者、读者,以及关心期刊发展的各界人士对本刊一直以来的支持与帮助!《实验动物与比较医学》将努力搭建更高质量、更好服务的学术交流平台,助力我国实验动物与比较医学科技创新、人才培养、学科发展和国际交流,为实现健康中国和科技强国梦贡献力量!

《实验动物与比较医学》编辑部