

ICS 65.020.30

B44

备案号: 23434-2008

DB32

江苏省地方标准

DB32/T1216-2008

实验动物笼器具 隔离器

Laboratory Animal Cage Isolator

2008-06-20 发布

2008-08-20 实施

江苏省质量技术监督局 发布

前 言

为保证实验动物质量和动物实验结果的准确性，规范实验动物笼器具隔离器质量，制定本标准。

本标准按 GB/T1.1-2000《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》和 GB/T1.2-2002《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》编制。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 为规范性附录。

本标准由江苏省科学技术厅提出。

本标准由江苏省实验动物质量检测二站、江苏省实验动物管理委员会办公室、江苏省药品检验所、江苏省实验动物协会起草。

本标准主要起草人：张玫、孟群、汪岱迪、樊夏雷、徐婷婷、夏春阳、刘年双。

实验动物笼器具 隔离器

1 范围

本标准规定了实验动物笼器具隔离器要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于相应微生物控制级别的实验动物饲育、实验用隔离器。

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/T 191-2000 包装储运图示标志

GB 14925-2001 实验动物 环境及设施

GB 14922.2-2001 实验动物 微生物学等级及监测

3 结构类型和尺寸

3.1 结构

应由隔离器室、传递系统、操作系统、进出风过滤系统、风机、架体等组成。

3.2 类型

3.2.1 软质隔离器：主体空间大小可随通风而变化。

3.2.2 硬质隔离器：主体空间大小应不随通风而变化。

3.3 尺寸

应根据实验动物饲育品种、动物实验的要求确定隔离器的尺寸。

4 要求

4.1 架体

4.1.1 采用不锈钢或其它适宜材料制作，架体应稳定、牢固、平整，装拆、移动方便。

4.1.2 软质隔离器风机与架体采用管道连接，架体应无明显振动。

4.2 软质隔离器室材料：采用耐腐蚀、耐温、耐压、易清洗、透明、柔软、无毒塑料经热合密封而成。

4.3 硬质隔离器室材料：采用耐腐蚀的不锈钢、有机玻璃等硬质材料一体成型或密封焊接而成。

4.4 隔离器室：应密封、无泄漏。

4.5 传递系统：应密封、有不同种类动物、物品传递空间。

4.6 操作系统：连接隔离器室操作用的胶质手套应密封、大小适用。

4.7 进出风过滤系统：进风处应有初、中、高效过滤，出风处应有中、高效过滤。

4.8 外观

表面应光洁、耐腐蚀。

4.9 性能

4.9.1 空气进风经初效、中效、高效三级过滤，出风口中效、高效二级过滤，使隔离器室内在静态时的送风口洁净度达到 100 级，其它区域达到 100~10000 级。

4.9.2 隔离器室内落下菌数应不得检出。

4.9.3 隔离器室内气流分布均匀，流速 ≤ 0.2 m/s。

4.9.4 隔离器室内换气次数 ≥ 20 次/h。

4.9.5 隔离器室内饲养区内噪音 ≤ 60 dB。

4.9.6 隔离器室内外静压差 ≥ 50 Pa。

5 试验方法

5.1 架体 外观

手触，目测。

5.2 耐腐蚀

将隔离器室使用材料取一部分分别在 pH 值 2、pH 值 10 的溶液中浸泡 24h，应无腐蚀。

5.3 隔离器室内空气洁净度

按附录 A 规定进行。

5.4 隔离器室内落下菌数

按附录 B 规定进行。

5.5 隔离器室内换气次数

按附录 C 规定进行。

5.6 隔离器室内气流速度

按附录 D 规定进行。

5.7 隔离器室内外静压差

按附录 E 规定进行。

5.8 隔离器室内噪音

按附录 F 规定进行。

5.9 软质隔离器室材料的异常毒性

按附录 G 规定进行。

6 检验规则

6.1 应对产品逐台进行检验，检验合格并附合格证方可出厂。

6.2 产品经检验如有不合格项目，允许修复一次，复检后不合格则该台产品不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

产品上应标明：

- a) 注册商标、产品名称、型号、数量、标准编号。
- b) 制造厂名称、地址、生产日期、批号。
- c) 体积（长×宽×高）。
- d) 毛重、净重。
- e) 符合 GB/T191 规定的图示标志。

7.2 包装

7.2.1 隔离器先用软体材料包裹衬垫，再用打包带紧密捆扎牢固。

7.2.2 最外层用硬质材料包装。

7.3 运输和贮存

贮运时应通风、干燥，避免腐蚀性气体污染和剧烈碰撞。

附 录 A
(规范性附录)
空 气 洁 净 度 测 定

- A.1 隔离器运行 30min 以上进行测定。
- A.2 用尘埃粒子计数器检测，考虑到需伸入隔离器室内检测采样，采样管应选择短、细的规格或采用手持式微型激光尘埃粒子计数器通过传递系统直接放入隔离器室内检测采样。
- A.3 尘埃粒子计数器充分预热，采样管必须干净，连接处严禁渗漏。
- A.4 测量仪器应定期校准。
- A.5 隔离器室内检测时，如无特殊实验要求，取样高度为实验动物笼具动物活动空间高度进行测定。
- A.6 测定不少于 5 个点，每个测点连续测定 3 次，计算求取平均值，为该点实测结果。

附 录 B
(规范性附录)
落 下 菌 测 定

- B.1 隔离器消毒后运行 30min 以上进行测定。
- B.2 将血液琼脂培养基平皿 (Φ90mm) 通过传递系统放入隔离器室内, 打开平皿后放置 30min, 加盖后取出, 放入 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温箱内培养 48h 后计算落下菌数 (个/皿)。
- B.3 血液琼脂培养基的制备应符合 GB14925 规定。

附 录 C
(规范性附录)
换气次数测定

- C.1 隔离器运行 30min 以上进行测定。
- C.2 测量仪器为精度 0.1 以上的热球式风速计或数字显示式风速计。
- C.3 测量仪器应定期校准。
- C.4 用风速仪在隔离器室送排风口设点测定，读取数值，计算送风量。

附 录 D
(规范性附录)
气流速度测定

- D.1 隔离器运行 30min 以上进行测定。
- D.2 测量仪器为精度 0.01 以上的热球式风速计或数字显示式风速计。
- D.3 测量仪器应定期校准。
- D.4 将风速仪通过传递系统直接放入隔离器室内，在动物饲育区内测定。
- D.5 隔离器室内至少布置 5 个测点。
- D.6 每个测点的数据在测试仪器稳定运行条件下测定，数字稳定 10s 后读取。
- D.7 取各测定点平均值，并根据各测定值判定隔离器室内气流速度变动范围及稳定状态。

附 录 E
(规范性附录)
静 压 差 测 定

- E.1 测量仪器为压差仪。
- E.2 测量仪器应定期校准。
- E.3 从隔离器的专用检测孔直接测定隔离器内静压差。

附 录 F
(规范性附录)
噪 音 测 定

- F.1 测量仪器为声级计。
- F.2 测量仪器应定期校准。
- F.3 隔离器噪声测定以声级计 A 档为准进行测定。
- F.4 将声级计通过传递系统放入隔离器室内开机进行测定。

附 录 G
(规范性附录)
异常毒性

G.1 定义

将一定剂量的供试液由静脉注入小鼠体内，在规定时间内观察小鼠有无毒性反应和死亡情况，以决定供试品是否符合规定的一种方法。

G.2 设备及试剂

压力蒸汽灭菌器、动物天平、0.9%氯化钠注射液。

G.3 试验前准备

G.3.1 器具灭菌

与供试液接触的所有器具置压力蒸汽灭菌器内 121℃灭菌 30min。

G.3.2 试验动物准备

G.3.2.1 动物试验所使用的动物及其管理应按国务院有关行政主管部门颁布的规定执行。

G.3.2.2 试验用小鼠应来自具有实验动物生产许可证的单位，并饲养在与动物质量相符合的实验环境条件下，同品种、雌性应无孕、体重(17~23)g，已做过本试验的小鼠不得重复使用。

G.3.2.3 将小鼠随机分为试验和对照两组，每组 5 只，复试时每组(18-19)g 的小鼠10 只。

G.4 试验方法

G.4.1 供试品数量

取制作软质隔离器室的塑料材料(约 10×10 cm²)一块。

G.4.2 浸提介质

0.9%氯化钠注射液。

G.4.3 空白对照液

0.9%氯化钠注射液。

G.4.4 供试液制备

G.4.4.1 供试液制备应按无菌操作进行。

G.4.4.2 将软质隔离器室材料制成小片，放入容器内，按每 3cm²表面积加入浸提介质 1ml，密封后置压力蒸汽灭菌器内 121℃灭菌 30min。

G.4.4.3 供试液应在制备后 24h 内使用。

G.5 供试液注射及注射后动物反应观察指标

- G.5.1 将小鼠放入固定器内，自尾静脉分别注入供试液和空白对照液，注射速度为 0.1ml/s，注射剂量为 50ml/kg (1ml/20g)。
- G.5.2 注射完毕后，观察小鼠即时反应，并于 4、24、48 和 72h 观察和记录试验组和对照组动物的一般状态、毒性表现和死亡动物数。
- G.5.3 注射动物反应观察指标见表 B.1。

表 B.1

程 度	症 状
无	未见毒性症状
轻	轻度症状但无运动减少，呼吸困难或腹部刺激症
中	腹部刺激症状，呼吸困难，运动减少，眼睑下垂，腹泻
重	衰竭、发绀、震颤，严重腹部刺激症状，眼睑下垂，呼吸困难
死亡	注射后死亡

G.5.4 注意事项

- G.5.4.1 注射完毕如发现有供试液外溢现象，此小鼠应弃去，另取小鼠依法操作。
- G.5.4.2 试验后待观察小鼠喂养方法同试验前。
- G.5.4.3 试验用小鼠盒内数量不宜过多，避免照成发热，出汗影响试验结果。

G.5.5 结果判定

- G.5.5.1 在 72h 观察期内，试验组动物的反应不大于对照组动物，则判定供试品合格。
- G.5.5.2 如试验组动物有 2 只以上出现中度毒性症状或死亡，则判定供试品不合格。
- G.5.5.3 如试验组动物有 2 只以上出现轻度毒性症状，或不超过 1 只动物出现中度毒性症状或死亡，则另取体重(18-19)g 小白鼠 10 只为一组进行复试，复试结果符合 B.5.5.1 条要求，判定供试品合格。