

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

第一节 工作简况

长爪沙鼠是源自我国的实验动物资源,已经传至美国和欧洲,其使用广泛,被称为“多功能”实验动物。尽管已经有 70 余年的饲养和应用历史,但是长爪沙鼠标准化一致没有大的进展。实验动物微生物学等级及检测的标准化是动物标准化饲养的重要环节。

2015 年 9 月,北京市科学技术委员会正式立项“实验用狨猴、长爪沙鼠地方标准和相关检测技术研究”,项目编号: D16110000050000,项目承担单位为北京实验动物行业协会;其中课题 1 为“实验用长爪沙鼠地方标准和相关检测技术研究”,课题编号: D16110000051601,课题承担单位为首都医科大学和北京实验动物行业协会。

第二节 工作过程

自 2015 年 9 月接到科研和编制任务之后,编写人员开始大量的文献检索、资料调研工作。

2015 年 9 月上旬,召开了本课题组织会和第一次地方标准研讨会。由课题负责人明确了任务分工,就课题目标、研究内容、课题管理、经费使用、知识产权等几个方面提出了工作设想。

2015 年 12 月下旬,向课题负责人提交课题实施方案(标书)。

2016 年 2 月,讨论和确定标准相关研究内容,并对各标准的研究进度做出了安排。

2016 年 3~6 月,完成了对收集到的国内外相关标准及相关资料数据的收集、整理和分析,制定标准框架。

2016 年 8 月,向北京实验动物行业协会提交标准框架。

2016 年 10 月 13~14 日,召开北京市地方标准的专家咨询会,向专家汇报标准草稿(研究稿)内容,听取修改意见。

2016 年 10 月 24~28 日,网上填写相关内容,并纸质版盖章,报送标准草稿。

2017 年 7 月 13~14 日,再次召开地标的专家咨询会,向专家汇报标准草稿(征求意见稿)内容,听取修改意见。

2017 年 9 月 5~6 日,第三次召开地标的专家咨询会,向专家汇报标准草稿(征求意见稿)内容,听取修改意见。

2017年11月,《实验动物 微生物检测与评价 第5部分:实验长爪沙鼠》作为团体标准提交中国实验动物学会,并进行征求意见和标准制定。

2018年5月3~4日,北京质量技术监督局组织召开《实验动物 微生物检测与评价 第5部分:实验长爪沙鼠》地方标准审查会,本标准通过审查形成送审稿。

2018年6月11日,中国实验动物学会召开《实验动物 长爪沙鼠微生物学等级及检测》审查会,对该标准进行审定,通过最后的修改,形成团体标准报批稿。

2018年7月1日,本标准作为中国实验动物学会团体标准获得批准发布并实施。

第三节 编写背景

微生物等级及监测是实验动物标准化(质量控制)中的重要组成部分。实验动物微生物感染情况是保证实验的微生物等级不可或缺的条件,也是保障实验和饲养人员身体健康的重要条件。目前尚无长爪沙鼠微生物等级的相关标准。长爪沙鼠与现有动物具有不同生活环境,对于病原菌和病毒具有不同易感性和抗性,如长爪沙鼠对于汉坦病毒和幽门螺杆菌具有较好的易感性。因此,应对长爪沙鼠制定合理微生物标准,这是保证长爪沙鼠质量及在生物医学研究领域科学合理使用的基本前提条件。

第四节 编制原则

本标准在制定中应遵循以下基本原则:

- (1) 本标准编写格式应符合 GB/T 1.1—2009 的规定;
- (2) 本标准规定的技术内容及要求应科学、合理,具有适用性和可操作性;
- (3) 本标准的水平应达到国内领先水平。

第五节 内容解读

本标准由范围、规范性引用文件、术语和定义、微生物学等级分类、检测要求、检测程序、检测方法、检测规则、结果判定、结论与报告共10部分构成。现将主要技术内容说明如下。

一、范围

本部分规定了长爪沙鼠的微生物学等级分类、检测要求、检测程序、检测方法、检测规则、结果判定和检测结论等。

本部分适用于长爪沙鼠的微生物学等级及监测。

二、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。凡是注日期的引用文件，仅所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 14922.2	《实验动物 微生物学等级及检测》
GB/T 14926.1	《实验动物 沙门菌检测方法》
GB/T 14926.3	《实验动物 耶尔森菌检测方法》
GB/T 14926.4	《实验动物 皮肤病原真菌检测方法》
GB/T 14926.5	《实验动物 多杀巴斯德杆菌检测方法》
GB/T 14926.6	《实验动物 支气管鲍特杆菌检测方法》
GB/T 14926.8	《实验动物 支原体检测方法》
GB/T 14926.10	《实验动物 泰泽病原体检测方法》
GB/T 14926.11	《实验动物 大肠埃希菌检测方法》
GB/T 14926.12	《实验动物 嗜肺巴斯德杆菌检测方法》
GB/T 14926.13	《实验动物 肺炎克雷伯杆菌检测方法》
GB/T 14926.14	《实验动物 金黄色葡萄球菌检测方法》
GB/T 14926.15	《实验动物 肺炎链球菌检测方法》
GB/T 14926.16	《实验动物 乙型溶血性链球菌检测方法》
GB/T 14926.17	《实验动物 绿脓杆菌检测方法》
GB/T 14926.18	《实验动物 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒检测方法》
GB/T 14926.19	《实验动物 汉坦病毒检测方法》
GB/T 14926.22	《实验动物 小鼠肝炎病毒检测方法》
GB/T 14926.23	《实验动物 仙台病毒检测方法》
GB/T 14926.24	《实验动物 小鼠肺炎病毒检测方法》
GB/T 14926.25	《实验动物 呼肠孤病毒 III 型检测方法》
GB/T 14926.26	《实验动物 小鼠细小病毒检测方法》
NY/T 541	《动物疫病实验室检验采样方法》

三、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

1.

普通级长爪沙鼠 **conventional (CV) mongolian gerbil**

不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病病原的长爪沙鼠。

2.

无特定病原体级长爪沙鼠 **specific pathogen free (SPF) mongolian gerbil**

除普通级长爪沙鼠应排除的病原外，不携带主要潜在感染，或条件致病、对科学实验干扰大的病原的长爪沙鼠。

3.

无菌级长爪沙鼠 germ free (GF) mongolian gerbil

利用现有的生物学技术，体内外无可检出一切其他种类生命体的长爪沙鼠。

四、微生物学等级分类

根据对病原微生物和寄生虫控制的程度，长爪沙鼠分为普通级、无特定病原体级和无菌级三个等级。

五、检测要求

1. 临床观察

动物外观检查无异常。

2. 微生物检测项目

长爪沙鼠病原菌检测项目见表 1。

表 1 不同等级长爪沙鼠病原菌检测项目

动物等级	病原菌检测项目	检测要求
普通级	沙门菌 <i>Salmonella</i>	●
	皮肤病原真菌 pathogenic dermal fungi	○
无特定 病原体级	绿脓杆菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	●
	泰泽病原体 Tyzzer's organism	●
	支原体 mycoplasma	●
	多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>	●
	支气管鲍特杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>	●
	嗜肺巴斯德杆菌 <i>Pasteurella pneumotropica</i>	●
	幽门螺杆菌 <i>Helicobacter pylori</i>	●
	金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	●
	肺炎链球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i>	●
	乙型溶血性链球菌 <i>Beta hemolytic Streptococcus</i>	○
	鼠棒状杆菌 <i>Corynebacterium kutscheri</i>	○
	产酸克雷伯杆菌 <i>Klebsiella oxytoca</i>	○
	大肠杆菌 <i>Escherichia coli</i>	○
	肺炎克雷伯杆菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	○
无菌级	用现有的生物学技术，无任何可查到的细菌	●

●必须检测项目：在进行长爪沙鼠质量评价时必须检测的项目；○必要时检测项目：申请生产许可证、引进种源和疑有疾病流行时必须增加检测的项目。

长爪沙鼠病毒检测项目见表 2。

表 2 不同等级长爪沙鼠病毒检测项目

动物等级	病毒检测项目	检测要求
普通级	汉坦病毒 Hantavirus (HV)	●
	淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	●
	仙台病毒 Sendai Virus (SV)	●
无特定 病原体级	小鼠肝炎病毒 Mouse Hepatitis Virus (MHV)	●
	小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice (PVM)	●
	呼肠孤病毒Ⅲ型 ReovirustypeⅢ (Reo-3)	●
	小鼠细小病毒 Minute Virus of Mice (MVM)	●
无菌级	用现有的生物学技术,无任何可查到的病毒	●

●必须检测项目：在进行长爪沙鼠质量评价时必须检测的项目。

六、检测程序

检测程序见图 1。

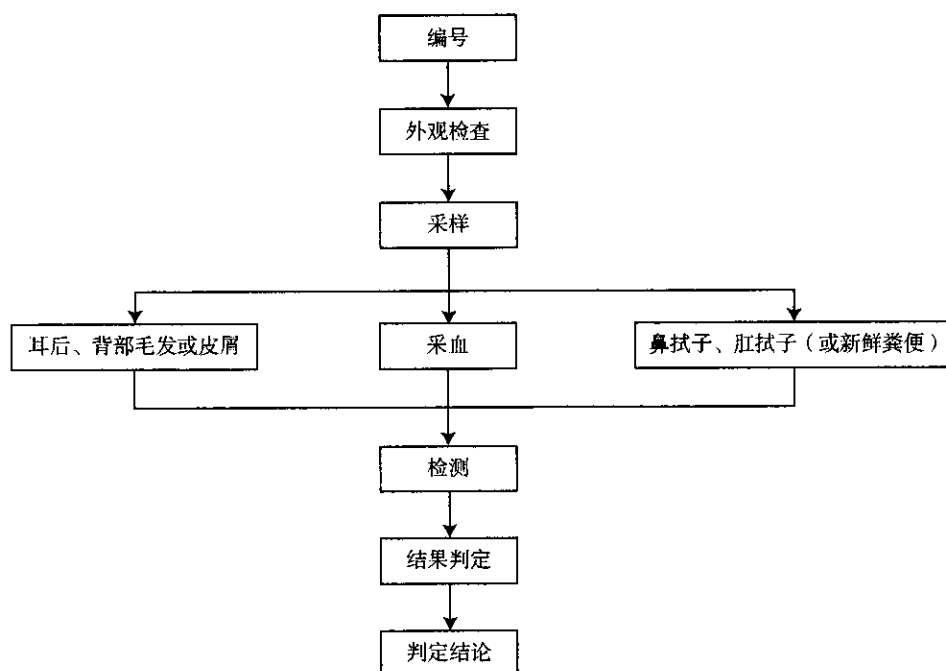


图 1 检测程序

七、检测方法

检测方法见表 3。

表 3 长爪沙鼠微生物检测方法

微生物检测项目	检测方法
沙门菌	GB/T 14926.1
小肠结肠炎耶尔森菌	GB/T 14926.3
皮肤病原真菌	GB/T 14926.4
多杀巴斯德杆菌	GB/T 14926.5
支气管鲍特杆菌	GB/T 14926.6
支原体	GB/T 14926.8
泰泽病原体	GB/T 14926.10
大肠埃希菌	GB/T 14926.11
嗜肺巴斯德杆菌	GB/T 14926.12
肺炎克雷伯杆菌	GB/T 14926.13
金黄色葡萄球菌	GB/T 14926.14
肺炎链球菌	GB/T 14926.15
乙型溶血性链球菌	GB/T 14926.16
绿脓杆菌	GB/T 14926.17
淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒	GB/T 14926.18
汉坦病毒	GB/T 14926.19
小鼠肝炎病毒	GB/T 14926.22
仙台病毒	GB/T 14926.23
小鼠细小病毒	GB/T 14926.24
呼肠孤病毒Ⅲ型	GB/T 14926.25
小鼠肺炎病毒	GB/T 14926.26

八、检测规则

（一）检测频率

- （1）普通级长爪沙鼠和无特定病原体级长爪沙鼠：每 3 个月至少检测 1 次。
- （2）无菌级长爪沙鼠：每年检测 1 次，每 2~4 周检查 1 次动物的环境标本。

（二）采样

1. 采样方式

应选择 8 周龄以上长爪沙鼠检测，随机取样。

检查的长爪沙鼠应当日按寄生虫、真菌、病毒、细菌要求联合取样检查。

2. 方法

采样方法按照 NY/T 541 进行。

3. 数量

根据长爪沙鼠群体大小，采样数量见表 4。

表 4 长爪沙鼠采样数量

(单位:只)

群体大小	采样数量
少于 100	应不少于 5
100~500	应不少于 10
大于 500	应不少于 15

(三) 送检要求

长爪沙鼠和送检单一同送达实验室,送检单应写明检品名称、品系、等级、数量及检测项目等内容。

九、结果判定

1. 抗体检查

经检测,血清抗体阴性判为合格。

2. 病原体检查

经检测,阴性判为合格。

十、结论与报告

- (1) 被检测长爪沙鼠中任何检测指标不符合该等级标准,判为不符合该标准要求。
- (2) 根据检测结果出具检测报告。

第六节 分 析 报 告

本标准作为长爪沙鼠的微生物质量控制的技术要求,可参考本技术要求对于检测方法进行验证并编制报告。

第七节 其 他 说 明

一、国内外同类标准分析

目前国内外尚无针对长爪沙鼠微生物等级和检测方法提出具体的技术要求的标准。本标准系第一个长爪沙鼠微生物学等级及检测要求的团体标准。

二、与法律法规、标准的关系

本标准按 GB/T 1.1—2009 规则和实验动物标准的基本结构编写,与实验动物标准体系协调统一;本标准与《实验动物管理条例》、《实验动物质量管理办法》等国家相关法规及实验动物强制性标准的规定和要求协调一致。目前实验动物国家标准没有小鼠泰勒病毒检测方法标准,本标准作为团体标准是对现有标准的有利补充。

三、重大分歧意见的处理经过和依据

从标准结构框架和制定原则的确定、标准的引用、有关技术指标和参数的试验验证、主要条款的确定直到标准草稿征求专家意见(通过函寄和会议形式多次咨询和研讨),均未出现重大意见分歧的情况。

四、作为推荐性标准的建议

本标准发布实施后作为推荐性标准使用。

五、标准实施要求和措施

本标准发布实施后,建议通过培训班、会议宣传和网络宣传等形式积极开展宣传贯彻培训活动,面向各行业开展动物实验的机构和个人,宣传贯彻标准内容。