

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

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。遗传质量直接决定着实验的准确性、可重复性和稳定性,实验动物遗传质量标准化是动物标准化繁育的重要环节。

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,编写人员开始进行大量的文献检索、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 长爪沙鼠遗传质量控制》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 环境条件 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 长爪沙鼠环境设施》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

实验动物的遗传质量是质量标准化重要组成部分,直接决定着实验的准确性、可重复性和稳定性,实验动物遗传质量标准化是动物标准化繁育的重要环节。目前尚无长爪沙鼠遗传质量控制的相关标准。长爪沙鼠是鼠科动物,与大鼠和小鼠分属于不同的种属,具有不同遗传背景,原有针对大小鼠的遗传质量控制方法不完全适合于长爪沙鼠。因此,应对长爪沙鼠制定合理遗传质量控制标准,这是保证长爪沙鼠遗传稳定性及其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、遗传分类及命名、长爪沙鼠的繁育方法、长爪沙鼠封闭群的遗传质量检测,以及附录封闭群长爪沙鼠微卫星 DNA 标记检测方法,共7部分。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繁育和繁殖种群的遗传监测。

本部分适用于长爪沙鼠的繁育和遗传控制。

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 14923 《实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制》

三、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

1.

封闭群 closed colony

以非近亲交配方式进行繁殖生产的长爪沙鼠种群，在不从外部引入新个体的条件下，至少连续繁殖4代以上称为封闭群，亦称远交群。

四、遗传分类及命名

1. 遗传分类

根据遗传结构特点，长爪沙鼠为封闭群。

2. 封闭群命名

封闭群由2~4个大写英文字母命名，种群名称前标明保持者的英文缩写名称，第一个字母须大写，后面的字母小写，一般不超过4个字母。保持者与种群名称之间用冒号分开。

示例：

Cmu: CMU表示由首都医科大学（Cmu）保持的CMU长爪沙鼠封闭群。

Z: ZLAC表示由浙江省医学科学院（Z）保持的ZLAC长爪沙鼠封闭群。

五、繁育方法

1. 原则

封闭群长爪沙鼠繁殖方法应以保持封闭群动物的遗传概貌和生理特征，避免近交繁殖为原则。

2. 引种

繁殖用长爪沙鼠应遗传背景明确或来源清楚，有较完整的资料（包括种群名称、来源、遗传基因特点及主要生物学特性等）。

保持封闭群长爪沙鼠的遗传异质性及基因多态性，引种动物数量要足够多。为控制引种数量，可以根据后代繁殖方式，在保证每代近交系数增量不大于1%的前提下，决定引种群规模，引种数目参照GB14923执行。长爪沙鼠最小引种群规模为25对，种用动物应三代以内无共同祖先。

3. 繁殖

保持封闭群长爪沙鼠遗传基因的稳定，种群应足够大，并尽量避免近亲交配。

具体繁殖方法参照GB 14923执行。

六、遗传质量监测

(一) 遗传质量要求

封闭群长爪沙鼠应符合以下要求:

(1) 具有明确的遗传背景资料或来源清楚,有完整的资料(包括种群名称、来源、遗传基因特点及主要生物学特性等),并能充分表明新培育的或引种的封闭群长爪沙鼠符合封闭群定义的规定。

(2) 用于封闭群保种及生产的繁殖记录卡应清楚完整,繁殖方法科学合理。

(3) 经遗传检测(微卫星 DNA 检测方法等)质量合格。

(二) 遗传质量检测方法及实施

1. 检测方法

采用微卫星 DNA 标记检测方法进行,具体方法见附录 A。

2. 抽样

随机取长爪沙鼠的血液或其他组织,按表 1 要求从每个封闭群中随机抽取非同窝成年长爪沙鼠,雌雄各半。采样数量按表 1 进行。

表 1 封闭群长爪沙鼠遗传检测采样数量

(单位:只)

群体大小	抽样数量
少于 100	应不少于 15
不少于 100	应不少于 30

3. 群体评价

群体内遗传变异采用平均杂合度或群体平衡状态方法进行评价,按附录 A.6 执行。

4. 检测频率

封闭群长爪沙鼠群体 12 个月至少进行一次遗传质量检测。

第六节 分 析 报 告

本标准作为长爪沙鼠的遗传质量控制是研究环境技术要求,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遗传质量提出具体的技术要求的标准。本标准系第一个长爪沙鼠遗传质量要求的团体标准。

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长爪沙鼠封闭群微卫星 DNA 标记检测方法标准，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。