

ICS 65.020.30

B 44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS 72—2019

实验动物 无菌猪隔离器

Laboratory animals - Isolator of germ-free pigs

2019-07-10 发布

2018-08-01 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：重庆市畜牧科学院、重庆医科大学。

本标准主要起草人：孙静、葛良鹏、梁浩、刘作华、丁玉春、谭毅、吴梦、林保忠、杨松全、黄勇。

实验动物 无菌猪隔离器

1 范围

本标准规定了无菌猪饲养隔离器、无菌猪运输隔离器、无菌猪子宫剥离器的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和储存。

本标准适用于无菌猪及相应微生物控制级别的饲养隔离器、运输隔离器、子宫剥离器。

2 规范性引用文件

下列文件对本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，其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 14925 《实验动物 环境及设施》

GB/T 191—2008 《包装储运图示标志》

3 用途

根据功能要求，无菌猪隔离器分为无菌子宫剥离器、无菌运输隔离器和无菌饲养隔离器。

3.1 无菌子宫剥离器

适用于无菌中剖除术获取无菌仔猪。无菌状态下，结扎并脱离母体的子宫经子宫剥离器的消毒渡槽，进入子宫剥离器内操作平台，在平台上获取新生仔猪。

3.2 无菌运输隔离器

与无菌子宫剥离器对接，可用于无菌新生仔猪的转移；单独使用时，可用于无菌猪中转与异地运输。

3.3 无菌饲养隔离器

正压时，适用于无菌猪和悉生猪的饲养，控制外源微生物扩散到隔离器内部区域；负压时，适用于猪感染性动物实验，控制感染源扩散到隔离器外部区域。

无菌猪始终生活于无菌猪隔离器内。

4 结构类型和尺寸

4.1 结构

4.1.1 无菌猪饲养隔离器应由架体、密封罩、观察窗、隔离腔体、传递系统、操作手套、进出风过滤系统等组成。

4.1.2 无菌猪运输隔离器应由架体、密封罩、观察窗、隔离腔体、传递系统、操作手套、进出风过滤系统等组成。

4.1.3 无菌猪子宫剥离器应由架体、密封罩、观察窗、隔离腔体、消毒液槽、操作手套、无菌操作台、传递系统、进出风过滤系统等组成。

4.2 类型

隔离腔体可选用软质或硬质材料。软质隔离腔体主体空间大小可随通风而变化,宜用于无菌猪饲养隔离器。硬质隔离腔体主体空间大小应不随通风而变化,宜用于无菌猪运输隔离器、无菌猪子宫剥离器。

4.3 尺寸

4.3.1 无菌猪饲养隔离器尺寸

应根据实验猪饲养品种、动物实验的要求确定隔离器的尺寸。

4.3.2 无菌猪运输隔离器尺寸

应根据无菌猪大小、运输数量的要求确定无菌运输隔离器的尺寸。

4.3.3 无菌猪子宫剥离器尺寸

应根据实验猪饲养品种的要求确定子宫剥离器的消毒液槽和无菌操作台的尺寸。

5 要求

5.1 架体

5.1.1 采用不锈钢材料制作,架体应稳定、牢固、平整、装拆和移动方便、耐腐蚀。

5.1.2 隔离器风机与架体采用管道连接,架体应无明显振动。

5.2 密封罩

宜采用耐腐蚀、耐高温、耐高压、易清洗、透明、柔韧、无毒塑料密封罩,具有带塞消毒孔,宜用于无菌猪隔离器内物品传递系统的密封。

5.3 观察窗

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组成,顶部宜具有透明硬质观察窗,应密封、无泄漏。

5.4 隔离腔体

应密封、无泄漏。

5.5 传递系统

应密封。用于不同种类物品、动物体传递空间。

5.6 操作手套

连接隔离器密封罩操作作用的胶质手套应密封、大小适用。

5.7 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。

5.8 消毒液槽

采用耐腐蚀的不锈钢等硬质材料密封焊接组成,具有开口,应可以液封,具有放水口,可排放废液。

5.9 无菌操作台

采用耐腐蚀的不锈钢等硬质材料密封焊接组成,底部具有水平推拉盖,应可密封。

5.10 外观

表面应光洁、耐腐蚀。

5.11 性能

5.11.1 空气进风口应经初效、中效、高效三级过滤，出风口经中效、高效二级过滤，使隔离器内在静态时的送风口洁净度达到 GB 14925 要求的 7 级或更高洁净度要求。

5.11.2 隔离器内落下菌数不应检出。

5.11.3 隔离器内气流速度应为 $0.1\text{m/s} \sim 0.3\text{m/s}$ 。

5.11.4 隔离器内外梯度压差应为 $20\text{Pa} \sim 55\text{Pa}$ 。

5.11.5 隔离器内换气次数应为 20 次/h $\sim$ 50 次/h。

5.11.6 隔离器内饲养区内噪声应 ≤ 55 分贝。

6 试验方法

6.1 外观

手触、目测。

6.2 耐腐蚀

将隔离器腔体使用材料取一部分分别在 pH2、pH10 的溶液中浸泡 24h，应无损坏。

6.3 饲养隔离器内气流速度

按 GB 14925—2010 附录 B 规定执行。

6.4 饲养隔离器内换气次数

按 GB 14925—2010 附录 C 规定执行。

6.5 饲养隔离器内空气洁净度

按 GB 14925—2010 附录 E 规定执行。

6.6 饲养隔离器内沉降菌数

按 GB 14925—2010 附录 F 规定执行。

7 检验规则

7.1 应对产品逐台进行检验，检验合格并附合格证方可出厂。

7.2 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。

8 标志、包装、运输、储存

8.1 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；
- c) 体积（长 $\times$ 宽 $\times$ 高）；
- d) 符合 GB/T 191 规定的图示标志。

8.2 包装

8.2.1 隔离器先用软体材料包裹衬垫,再用打包带紧密捆扎牢固。

8.2.2 最外层用硬质材料包装。

8.2.3 密封罩、手套等配件应单独装箱、打包,并用纸箱包装。

8.3 运输与储存

储运时应防潮、通风,避免腐蚀性气(液)体污染和剧烈碰撞。

参考文献

- 杜蕾,孙静,葛良鹏,等.2016. 无菌猪的研究进展. 中国实验动物学报, 24 (5): 546-550.
- 杜蕾,孙静,葛良鹏,等.2017. 肠道菌群对动物免疫系统早期发育的影响. 中国畜牧杂志, 53 (6): 10-14.
- 黄勇,杨松全,游小燕,等.2016. 一种无菌仔猪运输隔离器. ZL201620645582.3 (专利号)
- 孙静,杜蕾,丁玉春,等.2017. 无菌猪的制备与微生物质量控制. 中国实验动物学报, 25 (6): 699-702.
- Brady M J, Radhakrishnan P, Liu H, et al. 2011. Enhanced actin pedestal formation by enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 adapted to the mammalian host. *Frontiers in Microbiology*, 2: 226.
- Guilloteau P, Zabielski R, Hammon H M, et al. 2010. Nutritional programming of gastrointestinal tract development. Is the pig a good model for man? *Nutrition Research Reviews*, 23 (1): 4-22.
- Meurens F, Summerfield A, Nauwynck H, et al. 2012. The pig: a model for human infectious diseases. *Trends in Microbiology*, 20 (1): 50-57.
- Odle J, Lin X, Jacobi S K, et al. 2014. The suckling piglet as an agrimedical model for the study of pediatric nutrition and metabolism. *Annual Review of Animal Biosciences*, 2: 419-444.
- Steele J, Feng H, Parry N, et al. 2010. Piglet models of acute or chronic *Clostridium difficile* illness. *The Journal of Infectious Diseases*, 201 (3): 428-434.
- Wang M, Donovan S M. 2015. Human microbiota-associated swine: current progress and future opportunities. *ILAR Journal*, 56 (1): 63-73.
- Wu J, Platero-Luengo A, Sakurai M, et al. 2017. Interspecies chimerism with mammalian pluripotent stem cells. *Cell*, 168 (3): 473-486 e15.