

ICS 07.080
B 41
中华人民共和国国家质量监督
检验检疫总局备案号：25944-2009

DB53

云南省地方标准

DB53/T 293.4—2009

实验动物病理学检测 第4部分：病理检测技术规程

2009-08-16 发布

2009-12-01 实施

云南省质量技术监督局 发布

前 言

本部分为 DB53/T 293-2009《实验动物病理学检测》的第 4 部分。

本部分附录 A 为资料性附录。

本部分由云南省科技厅提出并归口。

本部分起草单位：成都军区昆明总医院。

本部分主要起草人：杨举伦、徐文滢、李霞、李涛、赵玺龙、李学锋、戴芳、李绍东、代解杰、和占龙、李海山、梁崇礼、尚建华、王永康、沈培清、刘美芳。

实验动物病理学检测

第4部分：病理检测技术规程

1 范围

DB53/T 293的本部分规定了实验动物病理学检测的检测技术要求。

本部分适用于：（1）实验动物生产单位生产繁育的猴、犬、猪、兔、鸡、大鼠、小鼠、豚鼠等实验动物的质量检测；（2）科学实验中实验动物病变的检测；（3）食品和药品安全性评价、药效评价等试验中实验动物病变的检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。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部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方探讨是否可以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部分。

GB 14922.1 实验动物 寄生虫等级及监测

GB 14922.2-2001 实验动物 微生物学等级及监测

DB53/T 293.1 实验动物病理学检测 第1部分：实验动物处死方法

DB53/T 293.2-2009 实验动物病理学检测 第2部分：病理剖检方法

DB53/T 293.3 实验动物病理学检测 第3部分：病理切片制备方法

3 检测频率

3.1 小动物质量检测每三个月一次。

3.2 大动物根据需要决定检测频率。

3.3 病理学检测原则上与微生物学和寄生虫学检测使用同一抽样动物。

4 动物抽样与送检

4.1 抽样

按照GB 14922.2-2001第7章规定的方法抽样。

4.2 送检

送检动物应按级别要求装入笼具，标明动物品系、级别、编号和检测项目，填写病理检测委托单，由专业人员、专用车辆安全送达病理检测中心（室）。

5 检测

5.1 外观检查

实验动物的外观检查按照DB53/T 293.2-2009第4章的规定进行。

5.2 脏器肉眼检查

检查心、肝、脾、肺、肾、脑、胃、肠、膀胱、子宫、卵巢、睾丸、气管、食道等器官的表面和切面情况、色泽和质地等。

5.3 脏器病理组织学检查

5.4 取各脏器的病变和非病变部位组织，制作病理切片，从细胞水平上观察是否存在病变和存在何种病变。必要时进行特殊染色检查、免疫组化染色检查或分子病理检查。实验动物的基本病变见表1。

表1 实验动物的基本病变

病变类别	包含的主要病变
细胞和组织的适应性改变	萎缩、肥大、增生、化生
细胞和组织的可逆性损伤（变性）	细胞肿胀、脂肪变、玻璃样变、淀粉样变、粘液样变、病理性色素沉着、钙化
细胞和组织的不可逆性损伤	凝固性坏死、液化性坏死、纤维索性坏死、脂肪坏死、坏疽、凋亡
修复性改变	再生、肉芽组织形成、瘢痕组织形成、创伤愈合、骨折愈合
局部血液循环障碍	充血、淤血、出血、血栓形成、栓塞、梗死、水肿
炎症	浆液性炎、纤维素性炎、化脓性炎、出血性炎、慢性炎、细菌性肉芽肿性炎、寄生虫性肉芽肿性炎、异物肉芽肿性炎等
肿瘤	良性肿瘤、恶性肿瘤

6 检测程序

编病理检测号→外观检查→处死 →病理剖检→脏器固定→取材→病理制片→病理组织学检查→特殊病理学检查（必要时进行）→检测报告。

7 检测方法

- 7.1 动物的抓取、保定和处死按 DB53/T 293.1 的规定进行。
- 7.2 动物的剖检和取材按 DB53/T 293.2 的规定进行。
- 7.3 组织处理和病理切片制备按 DB53/T 293.3 的规定进行。

8 检测结果

- 8.1 对外观检查结果、剖检结果、病理组织学检查结果及特殊染色检查结果进行综合分析获得病理检查结果，即病理学诊断。
- 8.2 病理学检测结果格式如下：
 - 根据病理学检查可以做出疾病诊断的，应直接列出疾病名称，如为多种疾病应顺序列出，这种格式适用于自然患病、疾病动物模型且诊断依据充分者；
 - 根据病理检查所获得的资料不能做出准确的疾病诊断，应按病变轻重依次列出全部病变，这种格式适用于动物实验、安全性评价中所用动物的病理学检测及依据所呈现的病变不能明确诊断为某种疾病者；
 - 未发现病变，则检测结果为：“该动物体表和各脏器未检出病变”。
- 8.3 对于科学实验和安全性评价中使用的实验动物，发现病变时应分析产生该病变的可能原因及该病变与实验中所施加影响因素的相关性。

9 检测记录

- 每只实验动物填写一份检测记录（参见 DB53/T 293.2-2009 附录 A），检测记录应包括下列内容：
- 基本信息，包括动物名称、动物编号、动物级别、送检单位、处死方法、检测目的、病理检测号、剖检时间、剖检人、记录人；
 - 剖检所见，包括外观检查、各脏器表面和切面检查；
 - 取材记录，包括取材部位和相应的材块编号；
 - 病理组织学检查记录。

10 检测报告

检测报告包括检测结果、检测结论、检测人、审核人等内容。每只被检动物应出具一份检测报告，如为批量检测应综合出具群体检测报告（参见附录A）。

附 录 A
(资料性附录)
实验动物病理学检测报告表

表 A.1 实验动物病理学检测报告表

25 mm

实验动物病理学检测报告

297 mm

检测编号：_____

动物名称：_____

送检单位：_____

检测单位：（盖检测报告专用章）

报告日期：_____年 月 日

20 mm

210 mm

表 A.1(续)

注 意 事 项 1. 此检测报告首页和骑缝处无“检测报告专用章”无效。 2. 报告无检测、签发、审核人签章无效。 3. 报告如有涂改则为无效报告。 4. 复制报告未重新加盖“检测报告专用章”无效。 5. 对此检测报告若有异议，应于收到报告之日起 15 日内向检测单位提出，逾期则不予受理。 6. 委托检测情况下此报告仅对送检动物（样品）负责。 7. 本报告未经检测单位同意，不得作为广告宣传用。	297 mm
210 mm	

表 A.1(续)

检 测 报 告

动物名称		动物级别			
动物编号		检测编号			
收到日期		报告日期			
抽样情况（包括抽样计划、抽样过程）：					
检 测 结 果					
结 论 与 意 见					
检测人		签发人		审核人	