

实验用小型猪
第4部分：病理学诊断规范

Experimental minipig

Part 4: Specification of pathological diagnosis

2023 - 11 - 09 发布

2024 - 02 - 09 实施

目 次

前言 III

引言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 检查规则 2

6 检查程序 2

7 临床病理学检查 3

8 解剖病理学检查 4

9 结果判定 5

10 检查结论 5

附录 A（规范性） 几种实验用小型猪的血液学指标正常值参考范围 7

附录 B（规范性） 几种实验用小型猪的血液生物化学指标正常值参考范围 8

附录 C（规范性） 实验用小型猪组织病理学检查及标本取材规范 9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是DB43/T 958《实验用小型猪》的第4部分。DB43/T 958已发布了以下部分：

- 第1部分：遗传质量控制；
- 第2部分：微生物、寄生虫学等级与监测；
- 第3部分：配合饲料；
- 第4部分：病理学诊断规范；
- 第5部分：环境与设施。

本文件替代DB43/T 958.4—2014《实验用小型猪 第4部分：病理学诊断规范》，与DB43/T 958.4—2014相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“引言”一章；
- b) 更改了“表1 抽样数量”中的“抽样数量”（见5.2.2，2014版的4.2.2）
- c) 更改了“图1 检查程序”（见6，2014版的5）；
- d) 更改了“解剖程序”，增加了“麻醉”（见8.1.1，2014版的7.1.1）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省科学技术厅提出并归口。

本文件起草单位：中南大学湘雅三医院，湖南赛诺生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：王维、周智君、胡鹏志、马小倩、李桑、徐畅、王佳、石兴勇。

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

- 2014年首次发布为DB43/T 958.4—2014；
- 本次为第一次修订。

引 言

实验用小型猪标准化能更好的促进器官移植、人工智能医疗器械等生物医药研发领域和相关产业发展，为湖南省生物医药领域科学研究、产品效验、鉴定测试等活动开展提供质量保证，有利于湖南省政府部门行政审批和监管工作的实施。为了保证实验用小型猪研发、生产和应用的稳定、高效进行，对实验用小型猪进行标准化管理已成为首要任务。在这方面，湖南省已建立了实验用小型猪基础性地方标准体系。在该体系中，DB43/T 958《实验用小型猪》是指导湖南省实验用小型猪培育的基础性和通用性的标准。DB43/T 958 旨在确立普遍适用于标准化实验用小型猪遗传质量控制、微生物检测、饲料、病理学检测、环境设施的准则，拟由五个部分构成。

- 第 1 部分：遗传质量控制。目的在于维持实验用小型猪的遗传质量稳定性。
- 第 2 部分：微生物、寄生虫学等级与监测。目的在于保证实验用小型猪的生物安全性。
- 第 3 部分：配合饲料。目的在于保障实验用小型猪饲料的安全和营养。
- 第 4 部分：病理学诊断规范。目的在于标准化实验用小型猪病理学检测内容和方法。
- 第 5 部分：环境与设施。目的在于标准化不同等级实验用小型猪环境条件控制和设施建设。

病理学诊断可以对身体状况异常的实验用小型猪进行诊断，判断其是否存在感染的可能性，并快速对感染猪进行处理，以杜绝疾病扩散风险。为了做好这项工作，湖南省在 2014 年发布了有关实验用小型猪病理学诊断的地方标准。DB43/T 958.4 发布实施已九年，这期间随着病理学理论研究和实践的不断深入，病理学诊断技术也有了新的要求和改变。鉴于此，确有必要修订完善 DB43/T 958.4，以提升实验用小型猪感染风险预警能力。

病理学诊断需要充分考虑合理的抽样比例以及动物福利。本次对 DB43/T 958.4 的修订，重点考虑了抽样比例和动物福利，通过提高病理诊断抽样比例，进一步提高了动物质量的保证。通过增加麻醉步骤，减轻动物在采样过程中的痛苦，保证了动物福利。

实验用小型猪

第4部分：病理学诊断规范

1 范围

本文件规定了实验用小型猪病理学检查的内容和方法，包括检查规则、检查程序、临床病理学检查、解剖病理学检查、结果判定和检查结论等。

本文件适用于实验用小型猪的病理学诊断。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验用小型猪 **experimental minipig**

经人工饲养与培育，对其携带的病原微生物、寄生虫进行控制，遗传背景明确或者来源清楚，12月龄体重宜不超过50kg，用于科学研究（非临床应用研究）、教学、生产、质量控制鉴定以及其他科学实验的小型猪。

3.2

临床病理学 **clinical pathology**

用化学、微生物学、血液学和分子生物学的方法对体液（血液和尿液）和组织等进行实验室分析，从而对疾病进行诊断的医学学科。

3.3

解剖病理学 **anatomical pathology**

通过肉眼、显微镜、化学的、免疫学的和分子生物学的方法对整体、器官和组织的形态进行检查而对疾病做出诊断的医学学科。

4 缩略语

下列术语、英文简写及全称适用于本文件。

ALB (Albumin): 白蛋白

ALT (Alanine Aminotransferase): 丙氨酸氨基转移酶

AST (Aspartate Aminotransferase): 天门冬氨酸氨基转移酶

BUN (Blood Urea Nitrogen): 尿素氮

CRE (Creatinine): 肌酐

- GLU (Glucose): 空腹血糖
- HCT (Hematocrit): 红细胞比积
- HGB (Haemoglobin): 血红蛋白
- MCH (Mean Corpuscular Hemoglobin): 平均红细胞血红蛋白含量
- MCHC (Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration): 平均红细胞血红蛋白浓度
- MCV (Mean corpuscular volume): 平均红细胞体积
- MPV (Mean Platelet Volume): 平均血小板体积
- PLT (Platelet): 血小板
- RBC (Red Blood Cell): 红细胞
- RDW (Red Cell Distribution Width): 红细胞分布宽度
- WBC (White Blood Cell): 白细胞
- T-BIL (Total Bilirubin): 总胆红素
- T-CHO (Total Cholesterol): 总胆固醇
- TG (Triglyceride): 甘油三脂
- TP (Total Protein): 总蛋白

5 检查规则

5.1 检查频率

普通级实验用小型猪临床病理学检测每 3 个月至少检查一次，解剖病理学检测每隔一年至少检查一次；无特定病原体级实验用小型猪临床病理学检测每 3 个月至少检查一次，解剖病理学检测每隔一年至少检查一次。

5.2 抽样要求

5.2.1 方式

选择 3 月龄以上小型猪用于检测，随机抽样。

5.2.2 数量

根据小型猪群体大小，抽样数量见表 1。

表 1 抽样数量

群体数量	抽样数量
<50头	不小于3头
50-100头	不小于5头
100-500头	不小于10头
>500头	不小于25头

6 检查程序

检查程序见图 1。

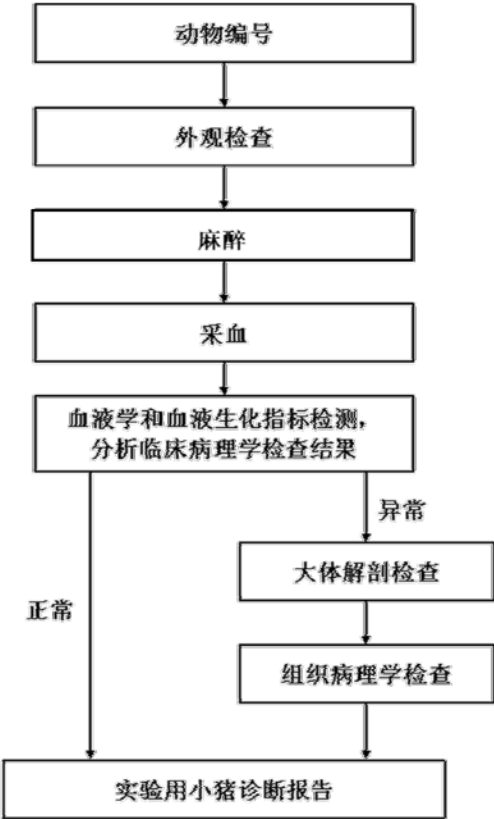


图 1 检查程序

7 临床病理学检查

7.1 外观检查

7.1.1 检查项目

精神状态、被毛、皮肤、天然孔、营养状况、运动状态、饮食情况、呼吸状态等。

7.2 血液学检查

7.2.1 采样要求

- 动物准备：空腹 12 h-20 h。
- 采血位置：耳静脉、前腔静脉或后肢外侧隐静脉。
- 采血量：1.0 mL，采用相应规格的 EDTA-K2 抗凝管。
- 标本储存条件：室温条件下不超过 8 h。

7.2.2 检测项目

RBC、HCT、MCV、HGB、MCH、MCHC、RDW、PLT、MPV、WBC。

7.2.3 正常参考值

实验用小型猪血液学指标正常参考值参见附录 A。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/368076120005007051>