



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 39502—2020

实验动物 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)动物模型制备指南

Laboratory animal—Guideline of COVID-19 animal models preparation

2020-11-19 发布

2021-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

中华人民共和国
国家标准化指导性技术文件
实验动物 新型冠状病毒肺炎
(COVID-19)动物模型制备指南
GB/Z 39502—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷

*

书号: 155066·1-65804 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本指导性技术文件按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本指导性技术文件由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)提出并归口。

本指导性技术文件起草单位：中国医学科学院医学实验动物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国医学科学院医学生物学研究所、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所。

本指导性技术文件主要起草人：秦川、魏强、袁志明、彭小忠、步志高、鲍琳琳、高虹、邓巍、刘江宁、孔琪。

实验动物 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)动物模型制备指南

重要提示:本文件动物模型制备、实验过程需要接触新型冠状病毒,操作人员应依据风险评估做好感染风险控制。

1 范围

本指导性技术文件提供了新型冠状病毒肺炎(COVID-19)动物模型的制备原则、制备方法和评价指标的指导。

本指导性技术文件适用于新型冠状病毒肺炎(COVID-19)动物模型的制备和评价。

2 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—2010 实验动物 环境及设施

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

新型冠状病毒肺炎(COVID-19)动物模型 COVID-19 animal model

用新型冠状病毒(SARS-CoV-2)病毒株人工感染动物,使其能够模拟 COVID-19 的临床表现、发病过程、病理生理学变化、免疫学反应等特征的疾病动物。

4 制备原则

4.1 选择易感动物

宜从动物的品种品系、遗传学分类、微生物学等级以及对新型冠状病毒(SARS-CoV-2)的敏感性等方面选择实验动物。

4.2 选择代表性病原

依据人类 COVID-19 的临床流行病数据以及动物模型的实验目的,选择相关的病原代表株,并充分考虑病原的活性状态。

4.3 疾病再现最大化

制备 COVID-19 动物模型时,最大程度地模拟人类 COVID-19 疾病临床表现、疾病过程、病理生理

学变化、免疫学反应等疾病特征。

4.4 模型制备规范化

COVID-19 动物模型制备涉及的各项要素,包括动物、病原、实验条件、操作程序、标本处理、数据采集、检测指标和结果分析达到统一、规范,可实现模型重复性好,检测指标稳定,利于客观、公正和真实的应用。

4.5 生物安全

COVID-19 动物模型制备在动物三级生物安全实验室(见 GB 19489—2008)进行。做好生物安全防护,避免发生危害生物安全和公共安全的事件。

5 制备方法

5.1 实验前准备

5.1.1 人员防护

对实验人员进行系统的生物安全防护培训、制定健康监督计划、提供个体防护装备。

5.1.2 准备实验方案

宜根据实验目的和需求,制定详细的 COVID-19 动物模型制备实验方案,包含动物质量检测要求与提前进入实验室适应时间等。

5.1.3 实验方案审查

COVID-19 动物模型制备方案经过所在单位实验动物管理和使用委员会(IACUC)审查,确保符合实验动物的福利和伦理原则要求,福利伦理审查按 GB/T 35892 的规定执行。

5.1.4 准备实验材料

按照 COVID-19 动物模型制备实验方案准备实验动物、病毒株、实验设备、试剂、耗材和实验场所等。

5.2 准备动物

5.2.1 易感动物选择

确定实验动物对新型冠状病毒(SARS-CoV-2)病原感染性,宜通过病原属性、剂量、途径等预实验筛选出敏感、稳定的实验动物,包括确定动物的种类、年龄、性别等,进行标准化模型制备。

5.2.2 动物质量控制

明确实验动物的种类,包括品系、品种、基因工程动物特性以及微生物等级或检疫情况,在实验前排除可能的 SARS-CoV-2 或相关病毒感染。

5.3 准备病原

选择有代表性的 SARS-CoV-2 病毒株(标准株),包括确定 SARS-CoV-2 病毒的活化状态、生物学特性以及培养特性和毒力(TCID₅₀)等。

5.4 确定制备方法

选择规范、成熟、稳定的 COVID-19 动物模型制备方法,包括 SARS-CoV-2 病毒感染途径、剂量、感染环境控制以及检测方法等,感染方法包括并不限于滴鼻、气管、气溶胶等。

5.5 选择检测指标

选择观察或检测能表现疾病关键特征性指标,包括临床表现、病原学、血液学、病理生理学和免疫学以及其他辅助性指标。

5.6 模型整体分析

通过上述 COVID-19 模型制备方法、动物选择、评价指标等内容,综合评价 COVID-19 动物模型的应用范围。

5.7 排除影响因素

控制 COVID-19 动物模型制备每个环节,可能影响动物模型质量的因素,包括动物因素、病原因素、技术方法因素、环境因素等,以实现模型标准化。

6 模型评价指标

6.1 病原学指标

在 SARS-CoV-2 感染的动物中应检测到活性 SARS-CoV-2 病毒。可从感染后动物的鼻拭子、咽拭子、气管刷或肺泡灌洗液,及肺组织等标本中动态检测出病毒载量变化,并能经非洲绿猴肾细胞系 (Vero E6 和 Vero) 培养分离出病毒。

6.2 免疫学指标

应检测到动物机体产生的特异性免疫抗体。感染后动物通常在 1 周~2 周后检测到血液中的特异性抗体或中和抗体。

6.3 病理学指标

动物模型出现明显的以肺部组织炎症为主的病理学变化。病理学变化包括大体解剖、组织病理学改变等。大体解剖可见表面病变,包括出血、渗出等。组织病理学呈间质性肺炎改变。

6.4 临床表现指标

动物模型出现典型的模拟人类 COVID-19 疾病临床症状和体征,可包括体温、体重、毛发、活动、死亡等。

6.5 血液学指标

动物模型出现血液、生化检测指标变化。

6.6 其他指标

包括 X 光或 CT 等影像学诊断等。

7 生物安全防护

最重要的是严格按照 GB 19489—2008 和 GB 14925—2010 进行生物安全防护,避免经 SARS-CoV-2 病毒污染、动物接触、污物扩散、样本采集、意外事件等任何途径导致实验室对人员和环境的生物危害发生。



GB/Z 39502-2020

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-65804

定价: 14.00 元

打印日期: 2020年12月15日

