

异种移植用无指定病原体（ Designated
Pathogen Free, DPF ）医用供体猪
第4部分：病理学诊断规范

Medical grade DPF donor pig for xenotransplantation
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	3
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	6
附录 A（规范性） 异种移植用 DPF 医用供体猪的血液学指标正常值参考范围	7
附录 B（规范性） 异种移植用 DPF 医用供体猪的血液生物化学指标正常值参考范围	8
附录 C（规范性） 异种移植用 DPF 医用供体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 959《异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free, DPF）医用供体猪》的第4部分。DB43/T 959 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 959.4—2014《异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free, DPF）医用供体猪 第4部分：病理学诊断规范》，与 DB43/T 959.4—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 异种移植用 DPF 医用供体猪检查程序”（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 959.4—2014；
- 本次为第一次修订。

引 言

异种移植用无指定病原体 (Designated Pathogen Free, DPF) 医用供体猪标准化能更好的促进异种细胞、组织和器官移植相关产业发展,有利于湖南省政府部门行政审批和监管工作的实施。为了保证异种移植用无指定病原体医用供体猪研发、生产和应用的稳定、高效进行,对其进行标准化管理已成为首要任务。在这方面,湖南省已建立了异种移植用无指定病原体医用供体猪基础性地方标准体系。在该体系中,DB43/T 959《异种移植用无指定病原体 (Designated Pathogen Free, DPF) 医用供体猪》是指导湖南省异种移植用无指定病原体医用供体猪培育的基础性和通用性的标准。DB43/T 959旨在确立普遍适用于标准化异种移植用无指定病原体医用供体猪遗传质量控制、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。目的在于维持异种移植用无指定病原体医用供体猪遗传质量稳定性。

——第2部分:微生物、寄生虫学等级与监测。目的在于保证异种移植用无指定病原体医用供体猪生物安全性。

——第3部分:配合饲料。目的在于保障异种移植用无指定病原体医用供体猪饲料的安全和营养。

——第4部分:病理学诊断规范。目的在于标准化异种移植用无指定病原体医用供体猪病理学检测内容和方法。

——第5部分:环境与设施。目的在于标准化异种移植用无指定病原体医用供体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异种移植用无指定病原体医用供体猪进行诊断,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年发布了有关异种移植用无指定病原体医用供体猪病理学诊断的地方标准。DB43/T 959.4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 959.4,以提升异种移植用无指定病原体医用供体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 959.4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。

异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free, DPF）医用供体猪

第4部分：病理学诊断规范

1 范围

本文件规定了异种移植用无指定病原体（Designated Pathogen Free, DPF）医用供体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。本文件适用于异种移植用 DPF 医用供体猪的病理学诊断。

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

异种移植用 DPF 医用供体猪 **medical grade DPF donor pig for xenotransplantation**

经人工饲养与培育，遗传背景明确或者来源清楚，12 月龄体重宜不超过 50 kg，不携带世界卫生组织（World Health Organization, WHO）指定供体动物应排除的潜在感染或条件致病和感染性人畜共患疾病病原，必须利用生物安全屏障环境防止病原体感染，不得使用抗生素或疫苗，用于医用异种移植供体、科学研究、教学、生产和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

无指定病原体级异种移植用 DPF 医用供体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 月龄以上异种移植用 DPF 医用供体猪用于检测，随机抽样。

5.2.2 数量

根据群体大小，抽样数量见表 1。

表 1 抽样数量

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

注：临床用猪需要进行 100%检测。

6 检查程序

检查程序见图 1。

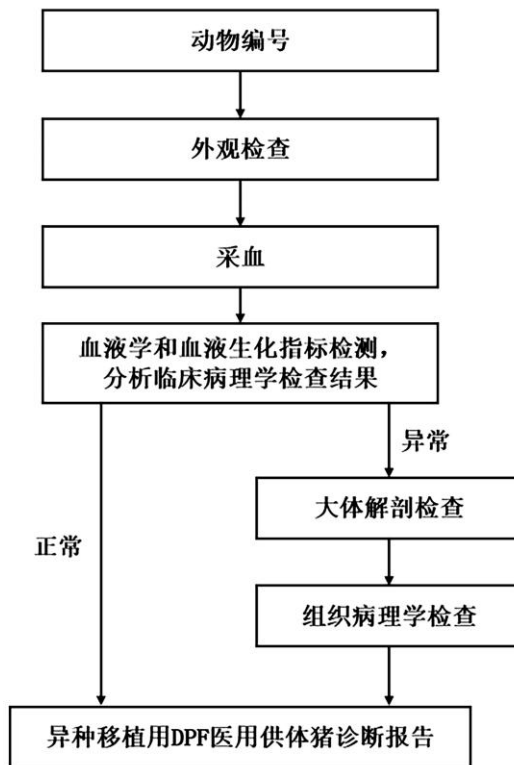


图 1 异种移植用 DPF 医用供体猪检查程序

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。

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/788142046006007001>