

国家标准

《实验动物 近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法》

编制说明

联系人：李长龙

联系电话：13718386598

编制单位：首都医科大学等

时 间：2026年8月25日

《实验动物 近交系小鼠、大鼠免疫标记检测方法》编制说明

（一）工作简况，包括任务来源、制定背景、起草过程

任务来源：

2026年1月28日，全国实验动物标准化技术委员会和中国实验动物学会接到了推荐性国家标准GB/T14927.2《实验动物 实验动物 近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法》（任务编号：20260677-T-306）修订任务，组织国内专家开展标准修订工作。

该标准的制修订，由首都医科大学承担，协作单位包括杭州医学院、河北医科大学，中国食品药品检定研究院和赣南转化医学研究院。

制定背景：

实验动物是现代生命科学研究不可或缺的重要支撑条件，其遗传质量直接关系到科学研究结果的可靠性、可重复性和国际可比性。近交系小鼠、大鼠作为应用最为广泛的实验动物类群，具有遗传背景高度纯合、个体间遗传一致性好的特点，是药物研发、疾病模型构建、毒理学评价及基础医学研究等领域的重要实验材料。因此，建立科学、规范的遗传质量监测方法，对保障实验动物质量和推动生物医药产业健康发展具有重要意义。

我国实验动物遗传质量检测标准体系经历了逐步完善的过程。早期，近交系小鼠、大鼠的遗传监测主要依赖皮肤移植法和生化标记检测法。GB/T 14927.2-2001《实验动物 近交系小鼠、大鼠皮肤移植法》作为最初的检测标准，操作周期长、技术要求高，且对某些品系的鉴别能力有限等不足，但是仍然是经典方法。2008年，GB/T 14927.2-2008《实验动物 近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法》发布实施，增加了微量细胞毒法，在检测效率和操作便捷性方面有了显著提升。上述两项技术在近交系小鼠和大鼠的遗传量控制中发挥了重要的作用。然而，随着技术、市场和试剂等因素的发展，原有部分试剂和材料停产，已经无法通过商业化获得。此外，由于本标准是作为GB 14923《实验动物 遗传质量控制》的配套标准，在主题标准修订后也应做出相应的修改，以与主体标准项协调和配套。在此背景下，应对现行免疫标记检测法标准进行修订。

综上所述，鉴于现行标准实施以来积累的大量实践经验和反馈意见，以及检测技术的不断进步和标准体系的持续完善，有必要对GB/T 14927.2-2008进行修订。本次

修订旨在进一步优化检测方法的试剂和操作流程，提高标准的科学性、适用性和可操作性，为实验动物遗传质量监测提供更加规范、可靠的技术依据。

首都医科大学等单位从事实验动物遗传质量检测研究，前期研究工作也申报推荐性国家标准、北京市地方标准和中国实验动物学会团体标准。本标准修订亦联合国内的多个实验动物遗传检测研究和检测机构，在检测方法的可行性上有非常坚实的技术积累。

起草过程：

该标准修订工作由首都医科大学负责组织，修订组成员包括首都医科大学李长龙和霍学云、中国医学科学院医学实验动物研究所向志光、中国食品药品检定研究院岳秉飞和王洪、河北医科大学张国忠、杭州医学院戴方伟、赣南转化医学研究院万娟。

修订过程如下：

2026年02月25日召开国家标准修订项目启动会。

2026年5月12日于北京召开了标准修订的第一次工作会议，明确了修订的要点和责任分工；

2026年5月，对标准方法中涉及停产的抗体等试剂评估；

2026年6月，针对标委会评估中问题，开展了标准文本的全面审查；

2026年6月24日，召开了标准修订的第二次工作会议，明确了修订工作的流程，确定了征求意见稿的格式和要求；

2026年7月至2026年8月，开展了标注文本的二次审查和修订；

2026年8月31日提交标准征求意见稿。

以下尚待补充

2026年2月14日，全国实验动物标准化技术委员会和中国实验动物学会检测技术专业委员会对修订标准的征求意见稿进行了意见征求前的末次审查。

2026年3月至2026年6月，全国实验动物标准化技术委员会组织了标准修订意见的征集，主要在全国标准公共服务信息平台上公开征求意见，并将征求意见稿发相关机构进行意见征求，有*个单位给出了*项意见。修订工作组对意见进行了认真分析，采纳了其中*条意见，并进行了修订，最终形成送审稿。

2025年7月31日，全国实验动物标准化技术委员会组织了送审稿专家评审会议。38名委员参加了评审会议，投票结果为：赞成无建议23人，赞成有建议10人，采纳意见赞成2人，不赞成1人，弃权2人，投票通过率为86.84%，标准通过了审查。专家组

听取了编制组对标准起草情况的说明，并对送审稿进行充分讨论，认为：该标准送审材料齐全完整，符合审查要求；该标准技术内容和结构合理，文字表述符合国家有关法律法规和相关强制性标准要求，与现有标准相协调；本标准修订完成了预期目标，解决了现行标准应用中存在的问题。内容翔实规定明确，具有可操作性；该标准对保障我国实验动物质量具有重要意义；建议标准起草组按照专家提出的意见和建议，对标准文本进一步修改补充完善，形成报批稿。与会专家合并函审专家给出43项意见，采纳了其中41条意见和建议，对不采纳的意见给出了解释和说明。根据这些意见，2025年8月5日，国标起草组召开线上会议，就专家提出的修改意见进行讨论，确定如何修改，并形成报批稿。

（二）国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订前后技术内容的对比本标准的编制主要遵循以下原则：

1. 科学性原则。在尊重科学、亲身实践、调查研究的基础上，制定本标准。

2. 可操作性原则。本标准涉及新的抗体和试剂等评估，对从抽样，麻醉，手术等均进行梳理，提高了可操作性和实用性。

3. 协调性原则。以切实提高与GB14923新标准向协调为核心，同时符合我国现行有关法律、法规和相关的标准要求。

对照GB/T 14927.2-2008版，本次修订主要涉及结构优化、内容增补、技术细节完善和编辑性修改四个方面。现将主要修订之处分类汇总如下：

1. 结构优化

（1）独立章节：新增了第2章“规范性引用文件”和第3章“术语和定义”，使标准结构更完整，术语更规范。

（2）重组与整合：

将皮肤移植法的“设备和材料”由分散描述整合为统一清单。

将H-2单倍型检测法中的“实验结果评定”内容并入“操作”章节，使流程更连贯。

（3）标题规范化：将“背部皮肤移植法”和“尾部皮肤移植法”下的“操作步骤”和“结果观察”统一修订为“操作”和“结果观察与判定”，表述更严谨。

2. 内容增补

（1）规范性引用文件：引入了GB 14923《实验动物 遗传质量控制》、GB/T 35823《实验动物 动物实验通用要求》和GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》三个标准，增强了标准的协调性和可操作性。

(2) 术语和定义：对“单倍型”、“组织相容性复合体”、“H-2复合体”、“H-2单倍型”、“皮肤移植术”、“同系移植”、“同种移植”共7个核心术语进行了明确定义。

(3) 抽样规定：在移植法中新增“抽样”一节，明确抽样方法应遵循GB 14923的规定。

(4) 动物福利相关要求：在设备和材料中增加了“麻醉保温垫”和“实验动物局部镇痛制剂”，使其更加符合动物福利和伦理中新规定。

(5) 判定标准：在移植法末尾新增“判定标准”一节，明确了遗传质量合格与否的判定依据。

3. 技术细节完善

(1) 材料更新：

新增了手术刀柄和尖刀片；将“戊巴比妥钠（医用）”明确为“无菌戊巴比妥钠溶液（0.7%）”；纱布尺寸由固定值修改为带公差的规格（如“ (40 ± 2) mm”）。H-2Kk单克隆抗体的货号由“16-3.22.4”更新为“36-7-5”。

(2) 程序优化：

增加了麻醉生效的判定依据（夹尾反射消失、呼吸平稳），规范了消毒顺序和范围，并增加了术后苏醒和单只饲养的要求。对皮片获取和固定的操作描述更为精确，如将“粘住”修改为“缠绕2圈~3圈固定”。将“37℃恒温水浴箱”修改为“恒温箱”，适用范围更广。

(3) 判定细化：

将皮肤移植的结果判定细分为“手术成功判定”、“技术失败判定”、“排斥反应判定”和“异常情况处理”，逻辑更清晰。对急性排斥和慢性排斥的现象描述进行了微调，使其更精确。

4. 编辑性修改

(1) 前言部分：

补充了完整的标准历次版本发布情况。

将主要技术差异的描述由具体条目改为概括性描述。

(2) 范围：对适用范围的表述进行了合并与精炼，内容无实质变化。

(3) 技术原理：对皮肤移植法和H-2检测法的技术原理描述进行了文字润色和逻辑整合，使其更简洁、学术。

(4) 公式排版：优化了细胞毒指数计算公式的排版，使其更清晰易读。

（三）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

本次标准修订仅涉及文字表述优化及停产试剂耗材的替代更换，未改变原标准的主要技术指标、试验方法和判定准则。替代试剂耗材经与原产品进行等效性比对评估，表明其性能参数满足标准要求，不影响试验结果的准确性和重复性，无需开展大规模试验验证。本次修订属于编辑性修改，技术内容未发生实质性变化，不涉及新增试验项目或工艺调整，替代试剂耗材为市场主流在售产品，采购渠道畅通，价格与原产品基本持平，不会对检测机构运行成本产生明显影响，技术经济上合理可行。本次修订有利于保障标准的有效实施和持续适用，避免因试剂耗材停产导致标准无法执行的问题，统一规范的表述有助于提升标准的可读性和可操作性，降低理解和执行偏差，促进检验检测行业的规范化发展，具有良好的社会效益；同时替代产品符合现行环保要求，有利于减少环境风险，生态效益积极。

（四）与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

国外无此类标准。

（五）以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准不涉及此条款。

（六）与有关法律、行政法规及相关标准的关系

与现行法律、法规没有冲突。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

标准在征求意见阶段和送审阶段，全国专家提出了多项意见和建议，修订工作组均认知组织了分析，并按照建议进行了修订，部分建议未采纳，也和专家进行由有效沟通，保障了标准技术方法科学性、准确性和实用性。

（八）涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

（九）实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

在标准发布后，组织全国检测机构进行技术培训，进行标准宣贯，需要时组织实验室间检测技术比对。原标准GB/T 14927.2-2008在新标准发布实施后废止。

（十）其他应予说明的事项

在2025年4月，国家标准化管理委员会发布了《关于国家标准起草中开展公平竞争审查的通知》。本标准组织修订单位中国医学科学院医学实验动物研究所按照审查要求对本标准的修订工作进行了审查，审查结果为“符合《公平竞争审查条例》《公平竞争审查条例实施办法》相关要求，不存在违反公平竞争情况。”