

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 中国地鼠生物学数据采集
及测定技术规范》

编制说明

联系人：宋国华

联系电话：13007016851

编制单位：山西医科大学

时 间：2026 年 7 月 9 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 中国地鼠生物学数据采集及测定技术规范》

编制说明

（一）任务来源及协作单位

2025 年 12 月由山西医科大学向中国实验动物学会实验动物标准化技术委员会提交了团标提案《实验动物 中国地鼠生物学数据采集及测定技术规范》，4 月 30 日经中国实验动物学会实验动物标准化专业委员立项。中国实验动物学会下达《实验动物 中国地鼠生物学数据采集及测定技术规范》团体标准编制任务，提案人组建了标准起草单位和起草组，协作单位为首都医科大学，中国医学科学院医学实验动物研究所，各单位对实验中国地鼠的生物学数据采集及测定具有丰富的工作基础，为本标准的起草提供有力支撑。

（二）主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作

1. 主要工作过程

（1）资料梳理与提交申报材料（2025 年 8-12 月）

2025 年 8 月山西医科大学对中国地鼠生物学数据采集及测定技术规范方案系统梳理，明确了标准编制的框架，并进行团体标准申报书和预研材料的撰写，12 月 25 日向中国实验动物学会正式提交标准提案表及立项申请材料。

（2）立项答辩和立项（2026 年 4 月）

2026 年 4 月 9 日于广州进行立项申请答辩。4 月 30 日中国实验动物学会通知起草组立项结果。

（3）起草阶段（2026 年 5 月）

5 月 22 日召开标准编制启动会，结合立项专家意见，依据 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》开展编写，起草小组广泛搜集实验动物生物学数据采集和测定有关的参考文献、技术指南和现有标准，为编制工作提供了全面的理论支撑，在相关资料及本团队对中国地鼠生物学数据采集及测定经验的基础上形成标准初稿，进行多轮实验验证后对初稿内容进行补充和修

订。

(4) 征求意见稿修改完善 (2026 年 6 月)

6 月 9 日召开标准征求意见稿讨论会, 对标准文本进行修改。7 月 7 日召开标准征求意见稿定稿会。起草组对收集到的意见进行归纳、分析和处理, 对标准文本进行多轮修改, 最终形成征求意见稿。

(5) 提交征求意见稿相关材料 (2026 年 7 月 10 日)

向中国实验动物学会提交征求意见稿、编制说明、专家意见汇总处理表、讨论会会议纪要等材料。

(6) 征求意见阶段与修改完善 (2026 年 X 月)

起草组对收集到的意见进行归纳、分析和处理, 对标准文本进行多轮修改, 最终形成送审稿。

(7) 审查阶段 (2026 年 X 月)

中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会组织全体委员对标准审议, 提出了意见。

(8) 报批阶段 (2026 年 X 月)

标准制定工作组对审查意见行修订, 对专家意见进行了逐项反馈, 形成了报批稿。

2. 标准主要起草人及其工作:

标准主要起草人: 高继萍、宋国华、孙腾、陈朝阳、高苒、杜小燕、梁宇翔、张锐虎、轩瑞晶、杨钧婷, 参与标准起草、文献查询、资料收集、实验数据整理、提供实验技术支持等。

(三) 标准编写背景

实验中国地鼠 (中国地鼠, *Cricetulus griseus*) 是我国具有自主知识产权的特色实验动物资源。山西医科大学从上世纪八十年代初开始中国地鼠培育研究, 薄家璐教授等首次在国内培育出中国地鼠, 并成功培育出“山医群体近交系中国地鼠”, 被国际实验动物索引收录。中国地鼠具有染色体数目少 ($2n=22$)、颊囊便于口腔医学研究、自发性糖尿病品系等独特优势, 在遗传学、口腔医学、代谢性疾病等研究领域具有重要应用价值。中国地鼠为我国特有特色实验动物, 广泛用于口腔癌、糖尿病等疾病研究, 生理特征与小鼠、大鼠存在显著物种差异。其

一，中国地鼠尾部短小、尾静脉纤细，无法采用常规啮齿类尾静脉采血方案，需专属采血采样流程；其二，其生殖内分泌特征独特，超排卵所用激素种类、给药剂量、操作周期均不能直接套用大小鼠成熟方案。目前通用啮齿类样本采集规范不适配该物种，行业无统一操作标准，各实验室采样方式、数据记录不统一，造成实验数据重复性差、无法横向比对，制约中国地鼠模型标准化推广与多组学、药效学研究发展。因此，制定本标准对于规范实验中国地鼠生物学数据的采集与测定、促进数据共享和资源利用具有重要意义。对实验动物特性数据本身而言，它不仅是实验动物资源本质的客观描述和“身份证明”，同时它也是一种资源，是以一种数据化的特殊形式对原资源和其他资源的建设起着不可替代的作用。开展实验动物种质资源数据化和数据资源的规范化研究，是实验动物种质资源建设、资源信息数据库建设重要内容，是实现实验动物种质资源和数据资源共享的重要先决条件，对自然资源平台平台建设至关重要，也对加速国民经济、科技进步和社会的发展有着重要的战略意义。

随着多组学技术成为解析实验动物种质特征、分子遗传背景、生理代谢表型的核心手段，基因组、转录组、蛋白质组、代谢组、微生物组数据已成为实验动物标准化生物学数据体系的重要组成部分。目前国内尚无针对中国地鼠组学样本采集、前处理、质量控制及数据归档的统一行业标准。各科研单位在取材时机、灭活方式、保存条件、质控阈值等方面操作不统一，导致组学数据重复性差、数据间无法横向比对、资源难以整合共享，严重制约了中国地鼠种质资源标准化、数字化保存及深度开发利用。为此，本标准增设组学数据采集专项章节，补齐分子水平生物学数据规范空白，构建从宏观表型、生理生化到多组学分子特征的全维度数据采集标准体系。本章节首次针对中国地鼠建立系统化、标准化的多组学数据采集技术规范，填补了国内该物种组学样本标准化采集的技术空白。有效统一了行业操作尺度，显著提升中国地鼠分子生物学数据的准确性、规范性与可比性，为中国地鼠种质资源鉴定、疾病模型机制研究、创新药物安全性评价提供标准化、可溯源的组学数据支撑，进一步完善中国地鼠实验动物标准化体系，助力特色实验动物资源的规范化应用与产业化发展。

为统一生理、血液、生殖、组学样本采集流程，规范操作质控要求，保障数据科学性、可比性，完善中国地鼠全链条标准体系，特制定本标准。

（四） 标准编制原则

1.科学性原则：基于实验中国地鼠的生物学特性和现有研究成果，确保标准内容的科学准确性。

2.实用性原则：结合国内实验中国地鼠生产使用的实际情况，制定易于操作和执行的条款。

3.规范性原则：按照 GB/T 1.1—2020 的要求规范标准文本结构和表述方式。

4.可追溯性原则：强调数据采集全过程的记录要求，确保数据的完整性和可追溯性。

（五） 确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

本标准主要包括实验中国地鼠数据采集和测定总体要求，遗传数据、生理数据、生化数据、解剖数据、组学数据等 5 类生物学数据采集、测定的方法。主要技术指标参考了以下依据：

1.染色体数目 $2n=22$ ：依据山西医科大学长期研究积累和文献报道；

2.血液学参考值：依据对正常实验中国地鼠的检测统计结果；

3.生化指标参考值：依据对正常实验中国地鼠的检测统计结果；

4.生长繁殖数据：依据山西医科大学实验动物中心近 5 年的繁殖记录，累计统计窝数 ≥ 200 窝。

5.脏器重量数据：依据对成年实验中国地鼠的解剖称重数据。

6.组学数据：本章内容参照高通量测序、质谱检测、微生物组测序样本制备通用技术规范，结合实验动物生物学样本采集质控通用要求编制。同时充分结合中国地鼠体型偏小、组织样本量少、核酸与代谢小分子易降解、样本稳定性弱的物种独有特性，针对性设置操作阈值与质控指标，确保条款科学、适用、贴合物种特点。（1）明确了中国地鼠五类核心组学数据的适用场景与通用技术原则，统一动物实验条件、生物学重复数量、伦理操作及溯源管理要求，保障组学实验体系标准化。（2）针对基因组、转录组、蛋白质组、代谢组、微生物组不同样本的理化特性，分别规定取材部位、稳定处理方法、保存条件及关键质控标准，规避样本降解、污染、失真等常见问题。（3）规范了组学样本分装、冻存、防反复冻

融的管理要求，明确原始组学数据与动物基础生物学信息关联归档原则，实现样本全程可追溯、实验结果可重复、数据资源可共享。

（六）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

1.试验验证分析

本标准的制定总结归纳了起草单位在实验中国地鼠生物学数据采集方面的长期技术实践和经验。验证工作覆盖：

遗传数据：微卫星 DNA 标记检测、染色体核型分析（3 家单位均获得 2n=22 核型）；

生理数据：血液学指标、生殖生理指标（精子活力、卵子采集、妊娠期等）；

生化数据：血清 ALT、ALB、GLU、BUN 等指标测定；

解剖数据：脏器称重、肠道长度测量（自然平铺法）；

组学数据：包括基因组、转录组、蛋白质组、代谢组、肠道微生物组数据。

验证结果表明，各项方法均可在常规实验动物实验室顺利实施，数据变异系数（CV）<15%，具有良好的可重复性。

2.实验中国地鼠主要生物学数据

（1）血液生化指标

表 1 中国地鼠血生化指标

测定项目	A家系		E家系	
	♀（n=31）（ $\bar{x}\pm s$ ）	♂（n=32）（ $\bar{x}\pm s$ ）	♀（n=34）（ $\bar{x}\pm s$ ）	♂（n=32）（ $\bar{x}\pm s$ ）
ALT(U/L)	105.931±44.821	92.600±41.249	81.771±20.405	74.156±19.266
TBiL(umol/L)	2.204±0.985	1.464±0.618	2.776±1.911	1.922±0.874
TPr(g/L)	72.613±10.512	75.129±11.260	66.303±7.256	70.656±10.820
ALB(g/L)	34.933±5.212	37.567±6.574	35.559±6.698	38.500±5.582
TC(mmol/L)	3.933±5.212	3.946±0.897	4.518±0.887	4.448±0.750
TG(mmol/L)	1.550±1.378	1.788±1.205	1.226±0.637	1.243±0.696
Glu(mmol/L)	3.452±1.201	3.597±0.962	4.219±1.201	3.672±1.051
HDL(mmol/L)	2.370±0.599	2.254±0.618	2.688±0.671	2.848±0.585
UN(mmol/L)	13.227±4.958	12.77±13.803	14.96±14.910	13.568±2.593
Cr(umol/L)	58.484±15.556	60.800±17.553	48.853±17.790	51.531±15.110
UA(umol/L)	172.613±103.519	117.000±90.088	150.182±75.383	111.250±57.332

AKP (U/L)	128.807±27.216	140.966±38.440	126.000±26.492	132.656±23.720
K (mmol/L)	5.818±0.747	5.813±0.909	6.580±0.905	6.232±0.659
Na (mmol/L)	156.258±6.706	156.139±6.566	153.079±7.661	154.697±6.950
Cl (mmol/L)	110.684±7.957	108.307±3.475	110.735±5.606	109.229±4.609
Ca (mmol/L)	2.332±0.221	2.410±0.286	2.383±0.308	2.397±0.309

(2) 血液生理指标

表 2 中国地鼠血液生理指标

测定项目	A家系		E家系	
	♀ (n=35) ($\bar{x}\pm s$)	♂ (n=35) ($\bar{x}\pm s$)	♀ (n=33) ($\bar{x}\pm s$)	♂ (n=36) ($\bar{x}\pm s$)
RBS (10 ² /L)	8.438±0.965	8.381±1.239	8.718±0.958	8.505±1.192
HCT (%)	38.283±5.082	37.280±5.686	39.703±3.835	38.576±5.669
MCV (fL)	45.143±1.478	44.943±1.697	45.639±1.915	45.143±2.158
Hb (g/L)	160.743±15.760	157.743±18.318	164.194±16.787	159.235±19.134
MCH (fg)	18.600±1.265	18.686±2.349	18.278±1.344	18.371±1.573
MCHC (g/l)	417.735±22.186	415.806±88.872	414.306±29.079	417.059±40.099
PLT (10 ⁹ /L)	607.257±124.965	658.471±144.378	650.083±171.436	741.182±146.444
WBC (10 ⁹ /L)	3.014±1.755	3.363±1.991	3.719±2.218	3.529±2.236
LY (10 ⁹ /L)	2.409±1.264	2.426±1.290	2.772±1.600	2.643±1.469
MID (10 ⁹ /L)	0.214±0.237	0.349±0.387	0.358±0.371	0.460±0.465
GR (10 ⁹ /L)	0.391±0.350	0.583±0.577	0.536±0.469	0.686±0.577
Mon (10 ⁹ /L)	0.034±0.020	0.039±0.024	0.039±0.023	0.041±0.019
E (10 ⁹ /L)	0.015±0.010	0.012±0.004	0.013±0.004	0.014±0.008

(3) 主要脏器重量及脏器系数

表 3 中国地鼠主要脏器重量及脏器系数

脏器	雌性 (n=30) ($\bar{x}\pm s$)		雄性 (n=30) ($\bar{x}\pm s$)	
	重量 (g)	脏器系数(%)	重量 (g)	脏器系数(%)
心脏	0.15±0.02	0.63±0.08	0.19±0.06	0.54±0.14
肝脏	1.13±0.12	4.62±0.51	1.60±0.22	4.45±0.61
脾脏	0.04±0.01	0.16±0.03	0.04±0.02	0.11±0.04

肺	0.18±0.02	0.76±0.09	0.18±0.01	0.51±0.05
肾脏	0.33±0.04	1.37±0.17	0.43±0.05	1.24±0.15
胰腺	0.19±0.03	0.80±0.12	0.19±0.03	0.54±0.09
胃	0.28±0.05	1.16±0.22	0.28±0.04	0.78±0.12
脑	0.62±0.03	2.53±0.13	0.64±0.05	1.77±0.16
睾丸	——	——	1.74±0.41	4.83±0.14
子宫	0.25	1.22	——	——
卵巢	0.46	2.06	——	——
体重	24.49		36.06	

3.技术经济论证

技术层面：本标准整合了国际通用的生物样本数据管理要求与我国实验动物质量控制标准（GB 14923），技术方法成熟可靠。

经济层面：通过规范数据采集，可减少因方法不一致导致的重复实验，降低科研成本。据估算，本标准实施后预计可降低 30%以上的资源浪费。

4.预期的经济效果

- （1）提高数据质量：规范采集和描述方法，减少因操作不规范导致的数据偏差。
- （2）促进资源共享：统一的数据格式有利于不同机构间的数据比较和整合，推动中国地鼠种质资源数据库建设。
- （3）节约科研成本：减少因数据不规范导致的重复实验，降低研发成本。
- （4）提升国际竞争力：为我国实验中国地鼠研究走向国际提供标准化支撑。

（七） 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前国内外尚无专门针对实验中国地鼠生物学数据采集与描述的同类标准。国际标准化组织（ISO）：ISO/TC 276（生物技术）和 ISO/TC 334（实验动物）均未发布针对中国地鼠的专项标准。本标准在参考 GB/T 14923、GB/T 35892 等现有标准的基础上，结合实验中国地鼠的特殊性制定，属于自主创新，填补了国内外空白。

（八） 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准的编制符合《实验动物管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规的要求，与实验动物现有标准体系协调一致，无冲突。

强制性标准 GB 14923-2022《实验动物 遗传质量控制》作为遗传数据采集的依据。废弃物处理引用 GB 8978《污水综合排放标准》和 GB/T 18773《医疗废弃物焚烧环境卫生标准》。

（九） 重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。立项审查专家意见已按“附件 3 专家意见汇总处理表”逐条处理。

（十） 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

建议本标准作为推荐性团体标准实施。

（十一） 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

1.组织措施

标准发布后，建议依托中国实验动物学会及山西省实验动物学会开展宣贯培训，重点面向实验中国地鼠生产单位和使用单位，解读标准条款及操作要点。

2.过渡办法

建议设置 3—6 个月的过渡期，过渡期内机构可逐步对照标准要求完善管理流程；过渡期结束后，鼓励所有涉及实验中国地鼠生物学数据采集与描述的单位参照执行。

（十二） 废止现行有关标准的建议

无。

（十三） 其他应予说明的事项。

无。