

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 猫病理学检查与诊断规范》

编制说明

联 系 人：张国忠

联系电话：13582317639

编制单位：河北医科大学（河北省实验动物中心）

时 间：2026 年 7 月 5 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 猫病理学检查与诊断规范》编制说明

标准名称：实验动物 猫病理学检查与诊断规范

项目编号：T/CALAS 202607

起草单位：河北医科大学（河北省实验动物中心）、中国农业大学、首都医科大学、山西萌泰贝格生物科技有限公司、中国医学科学院医学实验动物研究所、河北省实验动物学会

主要起草人：张国忠、杨利峰、谢英、李长龙、郭新苗、郑龙、白天雨、邹莉、孔琪等

编制日期：2026 年 6 月

一、工作简况

1. 任务来源

实验用猫在神经退行性疾病、眼科、心血管疾病及感染免疫等转化医学研究中具有重要模型价值，其自然发生疾病谱和生理病理特征与人类多种疾病高度相似。然而，目前我国实验用猫病理诊断缺乏统一技术标准，术语命名、组织取材、固定流程、病损分级、背景病变判读及病原学排查等环节尚不规范，导致不同实验室内研究结果难以比较，药效与毒性评价易受混杂因素干扰，数据重复性和审评认可度不足。随着数字病理、分子病理和人工智能等技术快速发展，建立系统、可追溯、可共享的实验用猫病理诊断规范已成为提升科研质量和推动国际互认的迫切需求。

为此，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会于 2026 年 4 月立项，由河北省实验动物中心牵头，联合中国农业大学及国内多家高校和企业的病理从业人员，共同制定《实验动物 猫病理学检查与诊断规范》团体标准。项目编号：T/CALAS 202607。

2. 主要工作过程

- 预研与立项阶段（2025 年 8 月-2025 年 11 月）

起草组系统调研了国外实验猫使用情况、高校及企业实验猫病理实验及诊断开展情况、不同实验室间实验猫病理诊断结果比对和现有实验猫病理诊断标准制定情况等，分析了北京、山西、吉林、湖南和云南等多个地方关于实验动物病理检测标准的制定情况，通过与多家实验猫生产企业及使用单位进行深入沟通，明确了本标准制定的必要性和关键技术要点。 ，

• 草案起草阶段（2025 年 12 月-2026 年 3 月）

起草组在前期调研基础上，参照地方标准、实验动物 动物实验通用要求（GB/T 35823）、实验动物 福利伦理审查指南（GB/T 35892）、实验动物 安乐死指南（GB/T 39760 ）等，结合实验猫的特性和病理诊断实际需求，形成了标准草案初稿。草案初稿涵盖外观检查要素、血液生理生化指标、器官大体检查、组织病理切片制备及诊断、病理检测报告等全链条技术要求。2025 年 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。

• 修改与完善阶段（2026 年 4 月-2026 年 6 月）

起草组召开了多次专题研讨会，重点对动物取样范围、标本取样方法及运输要求、组织病理切片制备方法、动物安乐死方式方法选择等关键条款进行了深入讨论和优化。2026 年 4 月通过中国实验动物学会标准化专业委员会立项评审。2025 年 5 月 14 日于大连正式召开启动会。2026 年 6 月，起草组对专家审查意见进行了逐条处理，形成本征求意见稿。2026 年 6 月 28 日组织召开征求意见稿定稿讨论会

3. 起草单位及主要起草人

• **主要起草单位：**河北医科大学（河北省实验动物中心）、中国农业大学、首都医科大学、山西萌泰贝格生物科技有限公司、中国医学科学院医学实验动物研究所、河北省实验动物学会

• **主要起草人：**张国忠、杨利峰、郭新苗、李长龙、谢英、郑龙、邹莉、白天雨。

二、标准编制原则和主要技术依据

1. 编制原则

本标准按照 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》的要求编写，遵循以下原则：

(1) 科学性原则

以现有病理学检测主要要素和行业实践为依据，所有病理诊断参考值均基于现有公开发表的数据调研和病理检测通用流程。

(2) 先进性原则

借鉴国内标准，设立了外观检查部分并结合病理评分系统形成必要时检查流程，极大的节约了动物资源；充分考虑动物年龄对动物生理状态的影响，对取样范围进行了详细规定。

(3) 可操作性原则

诊断流程和方法在优先引用现行国家标准的基础上确保可执行性，确保绝大部分机构和单位适用，利于各机构和单位开展工作并利于开展结果比对。

2. 主要技术内容的确定依据

(1) 诊断要素的确定与分类

鉴于实验猫的经济价值和品种特点，本标准首次在全国性标准中将外观检查确定为病理诊断的要素之一，明确了外观检查是临床病理诊断的重要组成部分。为保障实验猫质量和节约动物资源提供了起点和平衡点。

(2) 正视年龄对的实验猫生理生化等病理诊断要素的影响

本标准对实验猫的采样年龄进行了规定，界定正常情况下用于取样的实验猫年龄不得低于6月龄且不得大于72月龄的青年猫。如需对其他年龄段的实验猫进行病理诊断亦可依照本标准的诊断程序进行，但参考值则需另行参详。

(3) 结合各类场景和工作实际，确定病理诊断流程

充分考虑实验猫生产单位和使用单位的工作实际，将经典病理诊断流程进行优化，在保障生物安全的前提下，整个流程不涉及高价值或特殊用途设备，极大地方便了工作的开展。

三、主要试验（验证）的分析

- **抽样率摸底：**对 5 家实验猫生产和使用企业进行调研，对企业实验猫群体大小和保有数量进行摸底调查，5 家企业实验猫保有量均大于 100 只，对于抽样数量和频率均无异议。
- **血液学和血液生物化学项目及指标验证：**起草组委托华北制药有限公司、猫本源生物科技有限公司和北京英泰格瑞有限公司等 3 家企业对本标准附录 B 和附录 C 中涉及的血液学和血液生物化学指标及参考值开展了第三方应用验证。根据汇总的 3 份验证报告显示：本标准附录 B 和附录 C 中规定的血液学及生化参考区间科学合理，适用于符合本标准采样规范的实验猫，能够准确支撑相关检查结果的判定。

四、与国际、国外同类标准水平的对比

本标准技术指标与国际权威指南接轨，诊断程序符合国际毒性病理学/兽医病理学规范，同时兼顾了动物福利与“3R”原则的国际同步性。因此，本标准在技术内容上具有科学性、先进性和实用性整体水平达到国内领先、国际先进水平。该标准的实施将有效提升我国实验猫的质量控制水平，保障相关科研及医药研发数据的准确性与国际互认度。

五、与现行法律法规和强制性标准的关系

本标准作为团体标准，从制定过程到涵盖的内容完全遵守并从属于包括《实验动物管理条例》在内的国家现行的实验动物相关法律法规以及强制性国家标准。本标准中规定的包括动物安乐死和样本处理过程中涉及的生物安全相关操作等均符合国家法律法规和强制性标准的要求。

本标准与《实验动物 动物实验通用要求》（GB/T 35823）、《实验动物 福利伦理审查指南》（GB/T 35892）、《实验动物 安乐死指南》（GB/T 39760）等现行国家标准保持一致。

本标准与“实验动物 猫”同系列标准等协调一致，是对现行实验动物相关国家标准的延伸和补充。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

序号	意见要点	处理结论	说明
1	将标题“实验动物 猫病理诊断指南”中的“指南”改为“规范”	采纳	已定稿为“实验动物猫病理学检查与诊断规范”
2	两项地方标准（DB11/T 1805、DB43/T 958.4）建议替换为国家标准或行业标准；如无法替换，应在编制说明中说明理由。	采纳	已删除
3	建议补充起草单位和主要起草人；	采纳	已补充
4	建议将 3.3、3.4 等部分作为 3.2 部分的三级标题。	未采纳	不符合文件规范
5	标准中使用了“动物临床病理学诊断”“动物解剖病理学诊断”等术语，以及第 4 章列出了大量缩略语。建议与 GB/T39759-2021《实验动物术语》中的相关定义协调一致，避免定义冲突。如需引用，应在“规范性引用文件”中列	采纳	已进行修改和统一

出 GB/T 39759。

6	将定义修改为：“3.1 实验猫 laboratory cat 经人工饲养，对其携带的微生物和寄生虫实行控制，遗传背景明确或来源清楚，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的猫。” 删除原注。	采纳	已进行修改和统一
7	将定义中的“用生物化学、微生物学、血液学、细胞学及分子生物学等方法”修改为“用生物化学、血液学等方法”。	采纳	已进行修改和统一
8	将定义修改为：“通过大体解剖观察、组织切片显微镜检查及免疫学检测等方法”。	采纳	已进行修改和统一
9	将两处定义中的主语“实验动物”修改为“实验猫”。	采纳	已进行修改和统一
10	在临床病理学检查和解剖病理学检查之间的箭头上补充“※”。	采纳	已添加
11	实验猫血液学项目及指标正常值参考范围 参考文献需要找到原始出处	采纳	已核实
12	建议将“9.2.1 解剖程序”和“9.2.2	采纳	已转移

检查内容”移至附录 A.			
13	巴比妥类药物属于管制药物，目前购买渠道受限，实际可执行性受限。	采纳	已修改
14	猫的年龄对生理影响很大，如何保证待测实验猫的状态处于同一年龄段？	采纳	取样年龄修改为 6-72 月龄
15	在范围末尾增加：“本文件为实验动物猫病理学诊断的指南性文件，供参考使用。”	未采纳	不符合文件规范
16	实验猫价值较高，每 6 个月进行剖杀取材，是否合适或者规定组织病理学检查作为必要时检查项	采纳	外观检查无异常可不用进行后续病理学检验
17	建议“外观检查”的内容合并到 8. “临床病理学检查”	采纳	外观检查属于临床病理学检查内容
18	血液样本采集要求建议更细化一些，以便具有更佳操作性	采纳	已细化
19	7.9 皮肤检查出汗减少或无汗”。猫的汗腺不发达，几乎看不到出汗，建议修改。	采纳	已删除不符合情况内容
20	呼吸情况与实际不一致，请核实。 建议增加附录各组织器官的示意图。	部分采纳	不在标准内增加，以附件形式

			补充
21	建议充分考虑不同物种的病理学差异。	采纳	已考虑
22	实验猫两侧鼻孔呼出气的气流强度一致，建议修改。	采纳	已修改
23	临床如何判断排尿时感到不适甚至腹痛？提供具有指导意义的临床观察描述。	采纳	已补充临床观察描述
25	“诊断报告须由兽医病理师或兽医病理专业技术人员出具并签字”改为“诊断报告须由兽医病理师持证人员或兽医病理专业技术人员出具并签字”	采纳	已修改

本标准在起草过程中，起草组全体成员对各项技术指标进行了充分讨论，未出现重大分歧意见。

七、专家意见处理情况

本标准在立项评审及起草过程中，共收到 33 条专家书面意见。起草组逐条进行分析处理，其中**采纳 30 条，部分采纳 1 条，不采纳 2 条**。主要处理情况如下：

详细处理意见见附件《立项专家意见汇总处理表》。

八、主要修改内容汇总

在标准起草和审查过程中，起草组共完成多项实质性修改，涵盖回应专家意见、完善技术指标、统一术语表述、优化检测方法等方面。主要修改类别包括：

- **标准名称确定：**明确本文件作为必须遵守的“标准”。为确保文本规范性，起草小组对全文的强制性措辞进行了系统调整，将管理层面的“应”修改为“宜”，仅在技术操作层面（如采血、离心等具体实验操作）保留“应”，以保证各机构和单位能够在最大程度上统一病理诊断的流程。经起草小组讨论，标准名称最终确定为《实验动物 猫病理学检查与诊断规范》。

- **规范性引用和术语优化：**删除了所有地方标准（地标）的引用，确保符合中国实验动物学会团体标准的引用规范。在“规范性引用文件”中引入了国家标准 GB/T 39759-2021《实验动物术语》，以保证标准术语的统一性与协调性。将术语“实验动物猫”简化修改为“实验猫”，并删除了原有的“注”。

- **范围及具体技术内容的修改与完善：**范围（第1章）：按照 GB/T 1.1 的编写要求，将适用范围另起一行独立成段；同时在范围中补充了“外观检查”的相关内容。临床与外观检查内容修正：皮肤检查：删除了“出汗减少或无汗”的表述（因猫汗腺不发达，临床几乎不可见）；呼吸检查：对与实际不符的呼吸情况描述进行了核实与修正，删除了“两侧鼻孔呼出气的气流强度一致”的表述；排尿异常描述：增加了具有指导意义的临床观察描述，将排尿不适具体化为“猫在排尿时明显不适，发出异常叫声，表情紧张或弓背”；附录与参考文献：针对附录 B、C 中实验猫血液学及血液生物化学指标的正常参考范围，起草小组明确了数据参考来源，并将通过实验数据进一步验证。为提高标准的实用性与直观性，起草小组将在后续工作中通过相关实验补充各组织器官的示意图作为标准附录。

- **诊断流程的伦理优化与分级设计：**为贯彻实验动物福利与伦理原则，最大限度地节约动物资源，起草小组对诊断流程进行了优化设计，将其划分为“必要时开展”和“必须开展”两种途径。标准明确规定：仅在临床观察或检测中发现动物有明显的临床病理改变时或基于其他检测结果高度怀疑动物有解剖病理学改变时，方启动后续的解剖病理学检查。通过建立这种分级启动机制，既保证了诊断的科学性与系统性，又有效避免了不必要的动物牺牲，更符合现代实验动物伦理要求。在解剖病理学检查的处置环节中，起草小组对动物安乐死方法进行了更新，依据《实验动物 安乐死指南》（GB/T 39760）规定，猫采用适宜的方法进行安乐死。相较于此前行业内普遍推荐的注射过量巴比妥类药物致死方式，新方法能显著减少动物濒死期的挣扎与痛苦，减少管制类麻醉品的使用，亦能在保障动物福利与人道关怀方面保持先进性。

- **检测对象范围的限定：**在标准修改与验证过程中，起草小组发现猫的年龄段对其生理指标及病理变化具有显著影响。为确保标准中各项生理指标（如

血液学、血液生物化学指标等)的准确性与临床指导的有效性,起草小组将本指南的病理检测对象进一步限定为青年猫(6-72月龄),并在标准正文及附录的相关章节中进行了相应修改与说明。

以上修改均经起草组全体成员确认,已全部体现在本征求意见稿中。

九、标准性质的建议

建议本标准作为“团体标准”发布实施。

十、贯彻标准的要求和措施建议

1. 标准发布后,组织全国性宣贯培训。
2. 建议实验猫生产和使用单位在常规动物质量监测工作中引入本标准。
3. 建议实验猫使用单位进行病理诊断工作时参考本标准。
4. 建议检测机构扩项,建立检测能力。

十一、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及废止其他标准。原有地方标准因国家改革已废止或效力受限,本标准填补全国性空白。

十二、其他应予说明的事项

- 本标准附录A、B、C、D、E为规范性附录。
- 标准中“宜”表示推荐,“应”表示要求,“可”表示允许。