

第4.10章 家畜和马显微操作胚胎或卵的采集和处理

第4.10.1条

引言

本法典第4.8章就体内胚胎规定了国际运输官方卫生管控措施和规范，第4.9章就体外胚胎或体外成熟卵细胞规定了卫生管控措施和规范，但均未涉及胚胎/卵的活体检查、分割、转基因注射、胞浆内精子注射、核移植或其他破坏透明带完整性的操作，这些操作在本章称为“显微操作”。

进行显微操作前，为了避免降低卵细胞、受精卵和胚胎的卫生状况，必须彻底清除其透明带外表面的粒细胞或其他附着物。

尽管从未成熟的卵细胞透明带上去除上述物质比较困难，但为了保证显微操作的胚胎/卵细胞达到上述章节所建议的卫生标准，必须符合下列条件。

第4.10.2条

- 1) 进行损伤透明带的显微操作前，所有胚胎/卵细胞的采集和处理必须符合本法典第4.8章（体内胚胎）或第4.9章（体外生产的受精胚胎/体内成熟卵细胞）规定的卫生条件。
- 2) 胚胎/卵细胞由相应的采集小组（体内胚胎）或胚胎生产小组（体外受精胚胎）负责，包括显微操作在内的所有过程都应在获准实验室和有资质的兽医监督下进行（本法典第4.8.2条和第4.8.3条、第4.9.2条和第4.9.3条的相关内容）。
- 3) 胚胎/卵细胞的供体动物必须符合本法典第4.8.4条（体内胚胎）和第4.9.4条（体外生产的胚胎/卵细胞）规定的条件。为了确保胚胎无病原体污染，抽样检测风险管理和标准应分别遵守本法典第4.8.5条和第4.8.7条、第4.9.5条和第4.9.6条的规定。
- 4) 所有进行显微操作的胚胎必须按照《国际胚胎技术协会手册》规定的方法进行洗涤，洗涤前后必须观察透明带是否完整无损。仅来自同一个供体的胚胎或从屠宰厂采集的同一批次卵细胞所产生的胚胎（参见第4.9章），方可放在一起进行洗涤。从洗涤后到显微操作前，应用50倍或以上显微镜检查每个胚胎透明带的整个表面，以确保透明带完整无损且无附着物。
- 5) 如果使用透明带代替物，必须来自同种供体动物。对代替物的供体胚胎/卵细胞应按照上述规定在进行国际运输前，采取与体内采集或体外成熟胚胎/卵细胞相同的处理方法。

第4.10.3条

显微操作程序

显微操作包括几种不同方法，使用多种专门的显微外科仪器，以及其他一些专用设备。从动物卫生角度而言，任何影响透明带完整性的切割、穿刺或撕裂操作都会改变胚胎的卫生状况。为在显微操作中中和显微操作后保持胚胎的卫生状况，应符合下列条件：

1. 培养液

在胚胎、卵细胞或其他细胞的采集和处理以及显微操作、培养、洗涤和贮存时，所使用的任何动物制品，包括共培养细胞和培养基，均应确保无致病微生物污染（包括传染性海绵状脑病病原体，简称朊病毒）。所有培养基和溶液应根据《国际胚胎技术协会手册》规定的方法进行灭菌，并正确操作，以保持无菌状态。根据《国际胚胎技术协会手册》的建议，所有溶液和培养基中应添加抗生素。

2. 仪器

所有仪器设备，如直接接触胚胎的显微外科器械，应为一次性使用，一批胚胎/卵细胞操作结束后即应更换，或根据《国际胚胎技术协会手册》的建议进行有效灭菌，然后再处理下一批样本。

3. 供移植的细胞核（核移植）

- a) 移植孵化前期胚胎（具有完整的透明带）细胞核时，供核胚胎应符合本章的规定。对来自其他类型供体 [如孵化期后的胚胎以及来自胚胎、胎儿和成体的细胞，包括用于卵泡浆内单精子注射（ICSI）的精子/精细胞] 的细胞核进行移植时，提供这些供体细胞的母胚、胎儿或动物以及获取这些细胞所用方法，包括细胞培养，均应符合本法典和《陆生手册》相关卫生标准。
- b) 将核植入完整的卵细胞（如ICSI）或去核卵细胞（核移植）时，卵细胞的采集、培养和操作应根据本章的建议进行。

第4.10.4条

备选检测和处理

进口国/地区可要求对某些样本进行检测或对胚胎进行处理，以确保无特定病原体。

1. 样本

检测样本应包括第4.8.7条和/或第4.9.5条中提及的样本。当用于核移植的供体细胞（如体细胞或精细胞）采用的是不同于具有完整透明带胚胎的代替物时，对其供体细胞样本和培养液也应进行检测。

2. 处理

如洗涤可能未能除去病原体时，进口国/地区可要求用胰酶或其他物质对胚胎进行病原体灭活和消除处理。这些处理应在显微操作前进行，并遵照《国际胚胎技术协会手册》的规定。

第4.10.5条

关于贮存、检疫和运输的规定

应根据本法典第4.8.8条或第4.9.7条的规定对显微操作的胚胎进行贮存、检疫和运输。
兽医证明文件应写明所有的显微操作以及执行时间和地点。

注：于1992年首次通过，于2009年最新修订。