	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:		Число страниц:
III/3П-1-014-2022/3	3		10
	Дата начала действия версии СОП:		Дата окончания действия версии СОП:
	24.03.2022		24.03.2024
Наименование СОП:	**Сбор мочи у тест-систем**		
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	20.07.2020/ 16.03.2022 дата	С.А. Лебедева
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	18.03.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	21.03.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтениеV		практические занятияV

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП

1.1. ЦЕЛЬ: описать процедуру сбора проб мочи у тест-систем.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СОП предназначена научным сотрудникам группы биохимии и гематологии, выполняющим манипуляцию по сбору мочи тест-систем, в период проведения неклинических исследований.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта 2.2. Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice).

2.2 Директива 2010/63/eu Европейского Парламента и Совета Европейского Союза от 22.09.2010 г. по охране животных, используемых в научных целях.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Сотрудники, выполняющие сбор мочи при проведении доклинических исследований в ИЦ, несут персональную ответственность за выполнение СОП.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Получение и лабораторный анализ образцов мочи у экспериментальных животных являются неотъемлемой частью проведения доклинических исследований лекарственных средств, необходимой для оценки состояния почек и мочевыводящих путей. Основными требованиями к забору образцов мочи у экспериментальных животных являются сбор чистых образцов мочи без загрязнения фекалиями, кормом или иными примесями, простота и удобство, эффективность и быстрота сбора. Способ сбора мочи в основном зависит от целей исследования (необходим одномоментный образец или собранный за определенный период времени), от размера тела лабораторного животного и объема получаемого образца. СОП по сбору мочи у ТС, применяется в период проведения доклинических исследований с целью дальнейшего изучением биохимических показателей мочи.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Стандартные операционные процедуры (СОП) (Standard Operating Procedures (SOPs): Документально оформленные процедуры, в которых описано, как проводить исследования или виды деятельности, обычно не указанные подробно в протоколах/планах/программах или указаниях по проведению исследований

2. Тест-система (Test system): Используемая в исследовании биологическая, химическая, физическая система, аналитическое оборудование или их комбинация.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СОП – стандартная операционная процедура.
ТС – тест-системы

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ /ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

- комплект для изучения метаболизма грызунов;
- контейнер для сбора мочи;
- клейкая лента (скотч);
- лоток прямоугольный;
- транспортная тележка.

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. В комнате № 547 расставить стеллажи (при необходимости) для сбора мочи и привести их в рабочее состояние (проверить наличие отсекателей, воронок и контейнеров для сбора мочи, наличие корма и воды (при необходимости)).

8.2. В коридоре чистой зоны взять транспортную тележку и перейти с ней в комнату содержания тест-систем.

8.3. Установить в один ряд клетки с тест-системами на транспортную тележку и переместить их в комнату 547 (в заданном количестве, указанном в плане исследований), переместить клетки с тест-системами на стеллажи.

8.4. Взять одну тест систему из клетки содержания и перенести ее в метаболическую клетку для сбора мочи. Произвести запись в журнале (Приложение 1) и заполнить следующие колонки: №пп/№ТС, Дата/Код исследования, Группа, Пол ТС, Доза вещества, Время начала эксперимента, Наличие корма, Наличие воды. (повторить данную процедуру столько раз, пока, все тест-системы не будут рассажены в метаболические камеры по одной).

8.5. Промаркировать контейнеры для сбора мочи (Приложение 2) прикрепив к ним при помощи скотча заполненные этикетки

8.6. По окончанию заданного времени сбора мочи (согласно протоколу/программе/плану исследования) поочерёдно, по одному отставить контейнеры с мочой на стол и зафиксировать время окончания сбора.

8.7. Тест-системы из метаболических клеток пересадить в клетки для содержания и клетки разместить на тележке, затем переместить в комнату для содержания животных и расставить на стеллажи.

8.8. Вернуть тележку в коридор чистой зоны;

8.9. Контейнеры с мочой установить лоток и переместить их в комнату. 519 для проведения анализа мочи.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

9.1. Лабораторные животные. Разведение, содержание, использование в эксперименте / И.П. Западнюк и др. – Киев: Вища школа, 1983. – 383 с.

9.2. Справочник. Физиологические, биохимические и биометрические показатели нормы экспериментальных животных / под общей редакцией В.Г. Макарова, М.Н. Макаровой. – СПБ.: Изд-во «ЛЕМА», 2013. - 116 с.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Лаборатория токсикологии

НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____
В.Н.Перфилова

«___» _____20___г.

УТВЕРЖДЕНО
Руководитель ИЦ
_____
Л.И. Бугаева

«___» _____20___г.

М.П.

Журнал регистрации тест – систем при сборе мочи

Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39,
Комната хранения:

Начат	
Окончен	

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации тест – систем при сборе мочи

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ТС – тест-системы

Карта регистрации тест – систем при сборе мочи

№пп / №ТС	Дата/ Код исследования	Группа	Пол ТС	Доза вещества	Время посадки ТС	Время снятия ТС	Общее время сбора мочи	Наличие корма	Наличие воды

Подписи исполнителей:

_____ / **Ф. И. О.**_____/

подпись расшифровка подписи

Руководитель исследования:

_____ / **Ф. И. О.**_____/

подпись расшифровка подписи

Приложение 2

Бирка на контейнер для сбора мочи

№пп/№ТС_____
Дата_____
Код исследования
_____
Группа_____
Пол ТС_____

Лист регистрации изменений от 16.03.2022 в СОП № III/3П-1-014-2022/3 версия 3

№ изм.	№ стр.	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	номер СОП	добавлен номер версии в код СОП
2	1-2	Титул. лист	*В заглавной части титульного листа удалено:* «Дата утверждения» и строка «Составление, утверждение и пересмотр СОП». *В заглавной части титульного листа* «Дата пересмотра» *заменено* на «Дата окончания действия версии СОП»; «Составлено» *заменено* на «Составлено/пересмотрено». *Из колонтитула СОП удалено:* «Дата начала действия».
3	1	Титул. лист	Изменено наименование СОП с «Сбор мочи у лабораторных животных» на «Сбор мочи у тест-системам».
4	1-2	1-8	В СОП слова «лабораторные животные», «животные» заменены на «тест-системы».
5	1	1	удалено: **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:** СОП – предназначена сотрудникам, принимающим участие в исследованиях и прошедшим обучение работе с данной методикой. Сотрудники, работающие с данной методикой, должны руководствоваться данной СОП и грамотно вести соответствующую документацию. Добавлено: **1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП** **1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ** СОП предназначена научным сотрудникам группы биохимии и гематологии, выполняющим манипуляцию по сбору мочи тест-систем, в период проведения неклинических исследований и являются обязательными для изучения.
6	1	2	удалено: 1. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики". 2. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Под ред. Миронова А.Н. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.

			3. Европейская Конвенция по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и иных научных целей CETS 123 (Страсбург, 1986). В п.2 изменена нумерация п.п.
7	2	3	*Из СОП удалено:* **3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ** Добавлено**:** **3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ** Сотрудники, выполняющие сбор мочи при проведении доклинических исследований в ИЦ, несут персональную ответственность за ее выполнение.
8	2	4	Удалено:**4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ** Добавлено **4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**
9	2	5	Удалено: **5. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / ИНСТРУМЕНТЫ** 5.1. Комплект для изучения метаболизма грызунов DXL-10. 5.2. Контейнер для сбора мочи. 5.3. Мерные центрифужные пробирки Добавлено: **5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ** 1. Стандартные операционные процедуры (СОП) (Standard Operating Procedures (SOPs): 2. Тест-система (Test system):
10	2	6	Удалено: **6. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ** Добавлено: **6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ** **СОП** – стандартная операционная процедура. **ТС** – тест-системы
11	2	7	Удалено: **7. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ** Лабораторные животные. Разведение, содержание, использование в эксперименте / И.П. Западнюк и др. – Киев: Вища школа, 1983. – 383 с. Справочник. Физиологические, биохимические и биометрические показатели нормы экспериментальных животных / под общей редакцией В.Г. Макарова, М.Н. Макаровой. – СПБ.: Изд-во «ЛЕМА», 2013. - 116 с. Добавлено: **7.ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ /ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ** - комплект для изучения метаболизма грызунов; - контейнер для сбора мочи; - клейкая лента (скотч); - лоток прямоугольный; - транспортная тележка.
12	2	8	Добавлено: **8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ**

13	3	9	Добавлено: **9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ** 9.1. Лабораторные животные. Разведение, содержание, использование в эксперименте / И.П. Западнюк и др. – Киев: Вища школа, 1983. – 383 с. 9.2. Справочник. Физиологические, биохимические и биометрические показатели нормы экспериментальных животных / под общей редакцией В.Г. Макарова, М.Н. Макаровой. – СПБ.: Изд-во «ЛЕМА», 2013. - 116 с.
14	4	10 Приложение	Добавлено: **10. ПРИЛОЖЕНИЯ** Приложение 1 форма –бланк Журнал регистрации тест – систем при сборе мочи Приложение 2 форма – бланк бирки на контейнер для сбора мочи
15	Каждая стр	колонтитул	В код СОП добавлен номер версии

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка