	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
I/4П-008-2022/3	3	5	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП	
	22.06.2022	22.06.2024	
Наименование СОП:	**Заливка тканей и органов в парафин с последующей наклейкой на деревянные блоки**		
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	24.07.2020/ 09.06.2022 дата	М.В. Мальцев
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	14.06.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Заведующий лаборатории	_____ подпись	20.06.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение ✓	практические занятия	

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Цель описать процесс и технику заливки образцов тканей и органов в парафин с дальнейшей их наклейкой на деревянные блоки для получения гистологических срезов.

1.2. СОП предназначен сотрудникам, выполняющим исследования по патологической морфологии.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН №61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» (с изменениями и дополнениями ФЗ от 13.07.2015 N 241-ФЗ и ФЗ от 22.12.2014 N 429-ФЗ в редакции от 13.07.2015)

2.2. ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (ГОСТ 33044-2014)

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1. За выполнение данной процедуры должен отвечать квалифицированный сотрудник лаборатории, знающий правила и имеющий опыт её выполнения.

3.2. Сотрудники, проводящие описанную в СОП процедуру, должны быть хорошо обучены, иметь соответствующие навыки и соблюдать правила техники безопасности при работе с использованием технических средств.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данная процедура позволяет подготовить образцы тканей, взятые у тест-систем, для приготовления гистологических срезов с помощью микротома.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP) - Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований.

Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs) - Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

Тест-система - биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследованиях.

6. СОКРАЩЕНИЯ

СОП – стандартная операционная процедура

ТС – тест системы

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ ИНСТРУМЕНТЫ/ РЕАКТИВЫ

1. Медицинские инструменты, пинцет анатомический, пинцет хирургический, скальпель (средний), шпатели – металлические.

2. Чашки Петри, бюксы, стаканы стеклянные, цилиндры, стаканы керамические, биопсийные кассеты 5 мм, спиртовка, бинты.

3. Этанол 96%, глицерин, парафин, воск

4. Термостат.

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1 Пинцетом из керамического стакана с парафином из термостата, в котором поддерживается температура 53°, достают биопсийную кассету 5 мм с обезвоженными и уплотнёнными кусочками органов

8.2. Обезвоженные и уплотнённые кусочки органов, находящиеся в биопсийной кассете, выкладывают пинцетом на дно чашки Петри, смазанной глицерином, а рядом к боковой стенке ставят этикетку номером обращенную кнаружи;

8.3. Заливают данную чашку Петри с разложенными органами расплавленным парафином до краёв;

8.4. После этого формочку - чашку Петри охлаждают водой (10–18 °С), но не погружая в неё до застывания парафина

8.5. Далее из затвердевшего парафина скальпелем вырезают четырехугольный блок таким образом, чтобы объект со всех сторон был окружен слоем парафина толщиной 1–3 мм.

8.6. Затем, положив на деревянный кубик небольшой кусочек твердого парафина, расплавляют его горячим металлическим шпателем (или скальпелем), подогретом на спиртовке, проводят этим же шпателем (или скальпелем), по нижней поверхности парафинового блока и быстро придавливают его к кубику.

8.7. Парафиновый блок этикируют соответствующим номером.

8.8 Занести в карту регистрации первичных данных (Приложение 1) отметки о выполнении процедуры заливки и посадке на деревянные блоки образцов тканей и органов.

8.9. В процессе работы биологический материал собрать в пакет для утилизации. После окончания работы останки складировать, затем утилизировать в соответствии с СОП «Утилизация отработанных биоматериалов».

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Волкова О.В., Елецкий Ю.К. Основы гистологии с гистологической техникой. М., «Медицина».1982.
2. Мужикян А.А., Макарова М.Н., Гущин Я.А. Особенности патологоанатомического исследования группы экспериментальных животных. СПб: Международный вестник ветеринарии. 2014; 1: 75–80.
3. Саноцкий И.В. (ред.). Методы определения токсичности и опасности химических веществ (токсикометрия). М., "Медицина", 1970. 344 с.
4. Саркисов Д.С., Перов Ю.Л. Микроскопическая техника: руководство для врачей и лаборантов. - М.: Медицина 1996. – 542 с.
5. I/5П-14-2021
6. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств// Под общей редакцией д.м.н. А. Н. а. Москва, 2012. Часть первая. С.80-93.
7. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских исследованиях// Под редакцией академика РАРАН, член – корреспондента РАМН Н.Н. Каркищенко, академика РАМН С. В. Грачёва. Москва, 2010. С.209 – 224.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Карта регистрации первичных данных
Код исследования: _____

Дата аутопсии_____ Дата проведения фиксации_____
Дата проведения заливки_____
Группа _____ Вещество_____
Доза _____ Путь введения_____
Вид животных_____ Пол животных _____

Регистрация «Заливка тканей и органов в парафин с последующей наклейкой на деревянные блоки»

Наименование образцов тканей\органов тест систем и отметка об их фиксации													
№ тест-системы													Примечание

Подписи исполнителей:
_____ **/ Ф. И. О.**_____/
подпись расшифровка подписи
Руководитель исследования:
_____ **/ Ф. И. О.**_____/
подпись расшифровка подписи

Лист регистрации изменений от 09.06.2022 в СОП № I/4П-008-2022/3

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	-	-	Логотип ВолгГМУ старого образца изменен на логотип нового образца.
2		-	На титульном листе убраны графы: дата утверждения, дата пересмотра. Добавлено: составлено/пересмотрено. Графа- «Дата начала действия» изменена на «Дата начала действия версии СОП». Добавлено – «Дата окончания действия версии СОП».
3		-	Изменен колонтитул в соответствии с переработанной версией I/1П-001-2021/4.
4	1	-	Титульный лист СОП приведён в соответствие с СОП I/1П-001-2021/4.
5	1	1	Пункт 1 «**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**» переименован в пункт 1 «**НАЗНАЧЕНИЕ**». Изменена формулировка пункта 1.1.
6	2	3	Пункт 4 «**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО ПРОЦЕДУРЕ**» переименован в Пункт 3 «**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**». Дополнен пункт 3.2.
7	2	4	Пункт 3 «**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**» изменен на пункт 4 «**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**».
8	2	5	Изменен пункт 5 **« ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ»**».
9	2	6	Изменен пункт 6 «**СОКРАЩЕНИЯ**»
10	2	7	Пункт **5. «ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ /ИНСТРУМЕНТЫ/РАСТВОРЫ»** переименован в пункт 7 «**ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ ИНСТРУМЕНТЫ/ РЕАКТИВЫ**».
11	2	8	Пункт 7 «**ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ**» переименован в пункт 8 «**ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ**».
12	3	9	Пункт 7 «ССЫЛКИ» переименован в пункт 9 «**СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ**»
13	4	10	Пункт 9 «ПРИЛОЖЕНИЯ» переименован в пункт 10. Внесены изменения в карту регистрации первичных данных.

Руководитель лаборатории:

«_20_»_____июня____2022_____Бугаева Л.И.