	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
IV/2П-003-2022/3	3	9	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП	
	01.06.2022	01.06.2024	
Наименование СОП:	**Изучение полового поведения крыс**		
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	25.07.2020/ 25.05.2022 дата	Т.Д. Денисова М.В. Мальцев
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	27.05.2022 Дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	30.05.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение ✓	практические занятия	

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. ЦЕЛЬ: описание процедуры по изучению полового поведения у крыс.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

СОП – предназначена научным сотрудникам, принимающим участие в исследованиях по репродуктивной токсикологии и является обязательным для изучения.

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. Межгосударственный стандарт ГОСТ 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 Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD, Guide 1:1998 (“OECD principles of good laboratory practice”, IDT)).

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

За выполнение данной процедуры несет ответственность научный сотрудник (исследователь) лаборатории токсикологии, имеющий соответствующие знания и опыт работы, прошедший обучение по данной СОП.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данная методика применяется для изучения полового поведения у животных. Исследования проводят на животных (крысах) обоих полов. Необходимо, чтобы все самки, участвующие в эксперименте, находились в эстрирующей стадии. Все самцы должны обязательно проходить период адаптации к полю установки. Для этого, испытуемого животного (самца), до начала эксперимента, помещают на поле установки на 5 минут для привыкания к условиям. К испытуемому самцу подсаживают эстрирующую самку и ведут наблюдение в течении 1 часа. При этом, могут наблюдаться такие виды поведения как: -Аллогруминг - чистка меха одной особи другой особью; Аногенитальные обнюхивания – обнюхивание особью гениталий другой особи; Аутогруммиг - чистка своего меха особью; Интромиссия - проникновение копулятивного органа во влагалище; Копуляция - (от лат. copulatio соединение), половой акт у животных, имеющих копулятивные органы; Лордоз – специфическая поза самки (выгибает спину), свидетельствует о готовности к спариванию; Половое поведение – это различные поведенческие комплексы, связанные с осуществлением репродуктивной или копулятивной функцией (количество садок без интромиссии, с интромиссией и копуляций); Садка – вид полового поведения; Эмоциональный подход – это обнюхивание гениталий партнера, облизывания гениталий партнера, аллогруминг Половое поведение изучают до начала введения препаратов и по окончанию введения препаратов. В этой методике необходимо учитывать латентный период - время (сек.) первого эмоционального подхода к сексуальному стимулу (самка) с начала эксперимента;

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Объект испытания (test item) - Объект, представляющий собой предмет исследования.

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 (test system) - Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации друг с другом

6. СОКРАЩЕНИЯ

ЛП - Латентный период

ЭП – эмоциональный подход

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

7.1 Установка изучения полового поведения «Площадка зоосоциальных предпочтений» (Кузубова Е.А., 2001);

7.2. Лампа с фильтром монохромного красного света;

7.3. Секундомер;

7.4. Средства и оборудование для чистки установки.

7.5. Шариковые ручки

7.6. Журнал регистрации данных

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Перед началом эксперимента и перед каждой экспериментальной сессией арена и секции установки моются 0,1% раствором уксусной кислоты.

8.2. Поместить крысу самца в центральное поле установки за 5 минут до начала наблюдения.

8.3. По истечении 5 минут адаптационного периода подсадить на центральное поле установки, крысу самку. Для теста допускаются только эстрирующие самки.

8.4. Начать наблюдение, запустив секундомер.

8.5. В момент первого эмоционального подхода интактного самца к испытуемой самке или /испытуемого самца к интактной самке (в зависимости от Плана/Протокола исследования), остановить секундомер, зафиксировав время ЛП в журнале регистрации данных. Это данные секундомера с начала эксперимента до первого эмоционального подхода.

8.6. Обнулить показания секундомера и вновь запустить, если эмоциональный подход продолжается. По завершению эмоционального подхода секундомер ставится на паузу. Далее показания секундомера не обнуляются. Итоговый результат показаний секундомера будет отражать суммарную продолжительность эмоциональных подходов к партнеру.

8.7. Сотрудник ведет наблюдение за поведением экспериментального животного регистрируя соответствующие показатели:

- Количество «эмоциональных» подходов к сексуальному стимулу (аллогруминг, аногенитальные обнюхивания)
- Суммарная продолжительность эмоциональных подходов к партнеру – время (с);
- Аутогруминг;
- Количество лордозов
- Количество садок без интромиссии;
- Количество садок с интромиссией
- Количество копуляций;

8.8. После завершения наблюдения необходимо извлечь животных из установки и повторить процедуру очистки площадки.

8.9. Перейти к следующему тесту повторив процедуру с пункта 8.1.

8.10. Если эксперимент завершен необходимо очистить установку.

8.11. Результаты занести в журнал регистрации данных (Приложение А).

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ

9.1. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств// Под общей редакцией д.м.н. А.Н.Миронова. Москва, 2012. Часть первая. С.80-93.

9.2. Кузубова Е.А. Гонадотропное действие новых актопротекторных препаратов/ Е.А. Кузабова: дис. канд. биол. наук: 14.00.25 \ Кузубова Елена Александровна. Волгоград 2001. -210с.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Лаборатория токсикологии

НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____ В.Н. Перфилова
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И. Бугаева
«___» _____20___г.

Журнал регистрации первичных данных по изучению полового поведения крыс

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

Начат	
Окончен	

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации первичных данных по изучению полового поведения крыс.

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

Карта регистрации первичных данных по изучению полового поведения крыс

Код исследования: _____

Дата проведения (период) _____ Время проведения эксперимента ____

Группа_____ Вещество _____ Доза _____Путь введения_____

Вид ТС_____ Линия _____Пол _____

Результаты полового поведения исследуемых самок в паре с самцами

Исследуемые группы самок	Длительность		Количество				
	ЛП (сек.)	ЭП (сек.)	ЭП к самцу	Лордозов	Копуляций	Аллогруминг	Аутогруминг

Исполнитель: _____ / Ф. И. О._____/

Дата подпись расшифровка подписи

Исполнитель: _____ / Ф. И. О._____/

Дата подпись расшифровка подписи

Руководитель исследования: _____ / Ф. И. О._____/

Дата подпись расшифровка подписи

Карта регистрации первичных данных по изучению полового поведения крыс

Код исследования: _____

Дата проведения (период) _____ Время проведения эксперимента ____

Группа_____ Вещество _____ Доза _____Путь введения_____

Вид ТС_____ Линия _____Пол _____

Результаты полового поведения исследуемых самцов в паре с самками

Исследуемые группы самцов	Длительность		Количество				
	ЛП, (сек.)	ЭП (сек.)	ЭП к самке	Копуляций		Аллогруминг	Аутогруминг
				с интромиссией	без интромиссии		

Исполнитель: _____ / Ф. И. О._____/

Дата подпись расшифровка подписи

Исполнитель: _____ / Ф. И. О._____/

Дата подпись расшифровка подписи

Руководитель исследования: _____ / Ф. И. О._____/

Дата подпись расшифровка подписи

Лист регистрации изменений от «25» мая 2022 в СОП № IV/2П-003-2022/3 версия 3

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1		Логотип ВолгГМУ Старого образца. **изменено на** Логотип нового образца
2	1		Наименование СОП Исследование полового поведения крыс самок **изменено** на Изучение полового поведения крыс Номер СОП IV/1П-1.006-2020 **изменен на** СОП № IV/2П-003-2022/3
3	1		Согласно СОП 1/1П-001-2021 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.
4	1	1	Заголовок п.1 Назначение и область применения **изменена на** Назначение «**ЦЕЛЬ** стандартной операционной процедуры описать процесс работы по изучению полового поведения у крыс самок.» **изменена на** 1.1 ЦЕЛЬ**:** описание процедуры по изучению полового поведения у крыс». Подпункт 1.1. СОП – предназначен сотрудникам, выполняющим исследования полового поведения крыс самцов. **изменены на** 1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**:** СОП - предназначена научным сотрудникам, принимающим участие в исследованиях по репродуктивной токсикологии и является обязательным для изучения
5	1	2	**НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ** 2.2. ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №199н) - **Убран**
6	2		колонтитул из 4-граф **изменен** на 3 графы (убрано- начало действия)
7	2	3	П.3 Общие положения **удалены**. П.4 Ответственность за выполнение работ по процедуре **изменена на** П.3 Ответственность

8	2	4	**Добавлен** п. 4 Область применения
9	2		Термины и определения **присвоен** п.5
10	2		Сокращения **присвоен** п.6
11	2	5	П.5 Применяемое оборудование/инструменты **изменен** на п.7 В п.7 Бланк наблюдения – **убран** **добавлено:** Шариковые ручки Журнал регистрации данных
12	3	6	Процедура выполнения **изменена** на п.8
13	3		П.6.1. **Изменен на** П.8.1. П.6.2. **Изменен на** П.8.2. П.6.3. **Убран**. П.6.4. **Изменен на** П.8.3. П.6.5. **Изменен на** П.8.4. П.6.6. **Изменен на** П.8.5. П.6.7. **Изменен на** П.8.6. П.6.8. **Изменен на** П.8.7. П.6.9. **Изменен на** П.8.8. П.6.10. **Изменен на** П.8.9. П.6.11. **Изменен на** П.8.10 П.6.12. **Изменен на** П.8.11.
14	3	7	Ссылки **изменены** на п.9 Список используемых источников
15	3	8	п. 8 Приложения **изменено** на п.10 Карта регистрации первичных данных – **удалена** Вместо нее **добавлен** журнал регистрации данных по изучению полового поведения крыс

Руководитель лаборатории:

«_30_»_мая_____2022___г._____/_Бугаева Л.И._____/

дата подпись расшифровка