



| | | |
|---|---|----------|
| 中国医学科学院-苏州系统医学研究所 | | |
| Institutional Animal Care and Use Committee | | |
| SOP # 217.00 | 生物制品的传入屏障与使用制度 Procedure of Delivery and Usage of Biological Products in the Barrier | |
| Date : 2018.6.11 | Revision : Initial | Page : 3 |
| Effective Date : 2018.6.11 | | |

一、 目的 PURPOSE

本标准操作规范生物制品的传入屏障与使用制度。

二、 范围 LATITUDE

系统所内进行饲养工作及实验的相关人员必须遵守本程序执行。

三、 职责 RESPONSIBILITY

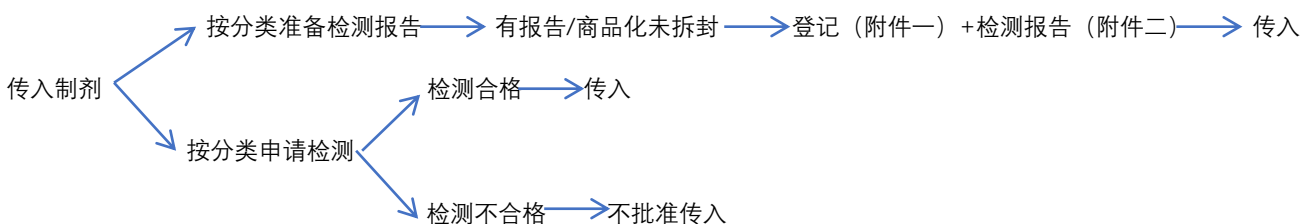
本标准操作规范针对系统所动物中心生物制品的传入屏障与使用提供了统一的操作规范。

四、 程序 PROCEDURES

(一) 要求 :

任何用于实验动物的生物活性制品在使用前必须经实验动物中心登记。对于包装完整、批号信息完整的商品可登记后直接传入使用 (附件一生物制品传入屏障登记记录)。已开封的生物制品或细胞培养液等, 中心将根据制品类型进行相应批次抽检, 检测结果合格的制剂方可传入、在屏障内使用, 有检测报告的提供报告备案即可。

(二) 流程





(三) 分类：

1. 未拆封商品化制剂——填写商品名称、数量、类型、批号、使用人。
2. 培养液——细胞株、瘤株。填写物品名称、数量、类型、批号、使用人、附上检测报告。申请检测：每份提供 2-5ml 培养液送检。检测项目：细菌、支原体、真菌等。有检测报告的提供报告登记即可。
3. 活体组织——人源、鼠源。填写物品名称、数量、类型、批号、使用人、附上检测报告。申请检测：每个组织提供 30-50mg 组织送检。检测项目：乙肝，牛棒状杆菌、细菌、鼠痘病毒等。有检测报告的提供报告登记即可。
4. 已开封商品化制剂——填写物品名称、数量、类型、批号、使用人、附上检测报告。申请检测：一个批次一个样，需要 3-5ml 样品送检。检测项目：细菌、支原体、真菌等。有检测报告的提供报告登记即可。

(四) 检测：

需要传入的试剂须填写可生物制品传入屏障登记记录（附件一）并附上自行检测并报告（附件二）或申请由动物中心抽样送检。检测时间 7-10 个工作日。检测及报告由第三方单位提供。

任何未经检测或中心许可的生物制品都不可传入屏障内使用，一经发现按违规处理。

(五) 抽检：

中心有对任何传入制剂随机抽检的权利，如抽检结果与所呈递的报告结果不一致，将对制剂传入人予以处罚。

五、 参考文献 REFERENCE

无

六、 附件 ATTACHMENT

附件一：生物制品传入屏障登记记录 Biological Products Delivery and Test Record

附件二：生物制品自检报告 Biological Products Self-Testing Report

七、 修订 REVISE

| Version | Effective Date | Summary of Changes from Previous Version |
|---------|----------------|--|
| | | |

-----End of SOP-----



附件一：生物制品传入屏障登记记录 Biological Products Delivery and Test Record

| 生物制品传入屏障登记记录 Biological Products Delivery and Test Record | | | | |
|--|----------------------|----------------------|--|-------------------------------|
| | | | | ____Month 月 ____Year 年 |
| 1 日期 Date | 物品名称 Product name | 数量/重量 Num./Weight | *类型/批号 Type/Batch No. | *自检报告编号 Tested Report No. |
| | | / | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4/ | / <input type="checkbox"/> No |
| 2 使用人 User | 检测项目 Test Item | 采样人 Operator | 送检时间 Test date | 检测结果 Results |
| | | | | / <input type="checkbox"/> No |
| 1 日期 Date | 制剂名称 Product name | 数量/重量 Num./Weight | *类型/批号 Type/Batch No. | *自检报告编号 Tested Report No. |
| | | / | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4/ | / <input type="checkbox"/> No |
| 2 使用人 User | 检测项目 Test Item | 采样人 Operator | 送检时间 Test date | 检测结果 Results |
| | | | | / <input type="checkbox"/> No |
| 1 日期 Date | 制剂名称 Product name | 数量/重量 Num./Weight | *类型/批号 Type/Batch No. | *自检报告编号 Tested Report No. |
| | | / | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4/ | / <input type="checkbox"/> No |
| 2 使用人 User | 检测项目 Test Item | 采样人 Operator | 送检时间 Test date | 检测结果 Results |
| | | | | / <input type="checkbox"/> No |
| 1 日期 Date | 制剂名称 Product name | 数量/重量 Num./Weight | *类型/批号 Type/Batch No. | *自检报告编号 Tested Report No. |
| | | / | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4/ | / <input type="checkbox"/> No |
| 2 使用人 User | 检测项目 Test Item | 采样人 Operator | 送检时间 Test date | 检测结果 Results |
| | | | | / <input type="checkbox"/> No |

*商品用制剂等未经拆封且在有效期内或已有检测报告直接登记即可传入。
*无检测报告编号的须填写第二行。1 商品制剂；2 培养液；3 组织；4 开封制剂。双面打印填写！



附件二：生物制品自检报告 Biological Products Self-Testing Report

生物制品传入屏障自检报告
Biological Products Delivery and Test Record

| NO. _____ | | _____ | | Month 月 _____ | Year 年 _____ | |
|---|----------------------|--|----------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| 序号 | 物品名称 Product name | *类型 Type | 数量/重量 Num./Weight | *检测项目 Test Item | 检测时间 Test date | 检测人 Operator |
| 1 | | <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | / | | | |
| 2 | | <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | / | | | |
| 3 | | <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | / | | | |
| 4 | | <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | / | | | |
| 5 | | <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | / | | | |
| 检测方法 Method | 1 | | | | | |
| | 2 | | | | | |
| | 3 | | | | | |
| | 4 | | | | | |
| | 5 | | | | | |
| 检测结果 Results | 1 | | | | | |
| | 2 | | | | | |
| | 3 | | | | | |
| | 4 | | | | | |
| | 5 | | | | | |
| <p>*请选择物品类型，根据类型要求的相关项目做检测。2 培养液；3 组织；4 开封制剂。双面打印填写！</p> <p>项目：</p> <p>2 培养液——细菌、支原体、真菌等；</p> <p>3 组织——乙肝，牛棒状杆菌、细菌、鼠痘病毒；</p> <p>4 开封制剂——细菌、支原体、真菌</p> | | | | | | |