



中华人民共和国国家标准

GB/T 27401—2008

GB/T 27401—2008

GB/T 27401—2008

C.4.2 牛血清

新购置的牛血清应进行:牛病毒性腹泻(BVD)、牛传染性支气管炎(IBR)及与具体实验检验项目相关的可能造成检验失败的成分分析、BVD病毒分离、无菌检验、56℃ 30 min 灭活,用其传细胞,观察细胞生长状况。

C.4.3 细胞培养基

新购置的培养基应首先用少量细胞检查是否适于细胞生长,记录批号。所有培养液用 0.22 μm 无菌滤膜抽滤,置 37℃ 温箱过夜,检查有无细菌生长。每次配液应有配液记录。

C.4.4 血清中和试验

应设立对照板,包括病毒回归对照、标准阴性血清对照、标准阳性血清对照、细胞对照。判定时细胞对照孔的细胞应生长良好;阴性血清对照孔出现 100% 的细胞病变;阳性血清对照滴度与原滴度相比不得相差一个滴度。以上对照均成立时,才能对被检血清中和试验进行判定。

C.4.5 病毒分离与荧光抗体检查

按操作规程进行,设立正常细胞对照、标准参照毒株对照。用荧光抗体检查时,标准参照毒株可以观察到特异性的荧光,而正常细胞对照在特定部位应无特异性荧光。实验结果由两个人以上进行判定。出现可疑结果应重复一次实验。

C.5 备用牛血清的质量控制

无论是自制的牛血清还是购买科研单位或生物制品厂生产的,使用前应进行检测以下内容。

C.5.1 血清的灭活

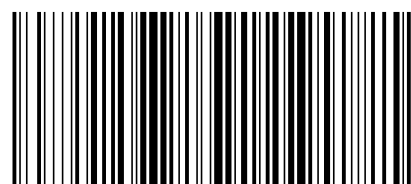
血清灭活即将装有血清的容器置 56℃ 水浴箱中保温 30 min,灭活可以破坏血清中的补体,某些非特异性免疫物质和某些污染的病毒。

C.5.2 盲传敏感细胞检测血清的毒性作用

某些血清可能对细胞呈现毒性作用。

实验室质量控制规范 动物检疫

Criterion on quality control of laboratories—Animal quarantine



GB/T 27401—2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-32239

定价: 24.00 元

2008-05-04 发布

2008-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

附录 C

(资料性附录)

试剂、消耗品验收方法和质量保证

C.1 总则

检验用的诊断试剂,如标准阴、阳性血清,应符合国际标准或国家标准。它们可以是条款签约国双方同意的国际市场销售的标准化商品,也可以是国家认可的机构生产的符合规定标准的诊断试剂和标准品。若实验室有能力制备诊断试剂和标准品,应符合规定的要求,并获得上级有关部门的批准。诊断试剂和标准品应按要求妥善保存,以防变质,逾期不得使用,以免影响检测诊断结果。将供应商或制造商提供的关于试剂、程序或检验系统的溯源性的说明形成文件。

C.2 细菌学实验室细菌分离的质量控制

C.2.1 培养基的质量控制

每次配制培养基应做严格记录,内容包括:培养基名称、配制数量、配制人、配制日期。配制好的培养基应做好标记。

C.2.1.1 物理性状要求

- a) 透明度:对某些固体培养基要求不严格,但液体培养基应清亮透明;
- b) pH值:要严格按照每种培养基的酸碱度要求配制,误差不应超过 ± 0.1 ;
- c) 硬度:固体培养基的硬度要适中,过硬菌落生长小,过软不宜划线分离培养。

C.2.1.2 生物学要求

- a) 无菌检测:将配制好的培养基置 37°C 温箱过夜,固体培养基上应无细菌生长,液体培养基应不混浊,方可使用。
- b) 敏感性检测:将标准阳性菌株接种在配制的培养基上(内),阳性细菌应生长良好。

C.2.2 细菌的分离与鉴定

整个实验过程设立阳性对照、阴性对照和空白对照。要严格按照操作规程进行。

C.3 血清学实验室质量控制

C.3.1 新购诊断试剂

每次购买诊断试剂时应先做验证试验,确保诊断试剂可靠有效。

C.3.2 补体结合试验

正式试验前应先做预备试验,重新测定溶血素、补体及抗原的效价;试验设立阴、阳性对照,参与试验的每种成分对照和所有成分不同组合的对照;试验用的补体量按操作规程要求,分别设立一个和二个单位补体量的对照;以分光光度计测血红素 OD 值来校正红细胞悬液的浓度。

C.3.3 琼脂扩散试验

琼脂浓度、缓冲液的组成严格按照操作规程;每次试验设立阴、阳性血清对照;只有当阴性血清与抗原孔之间无沉淀线,阳性血清与抗原孔之间出现清晰沉淀线时,试验成立,方可判定被检结果。

C.3.4 其他实验

均应严格按操作规程进行,每次实验均应有记录。

C.4 病毒学实验室的质量控制

C.4.1 实验器材的准备

病毒学实验的器材准备应严格按照实验器材的洗涤、包装和灭菌方法进行。

中华人民共和国
国家标准
实验室质量控制规范 动物检疫

GB/T 27401—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 54 千字

2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

*

书号:155066·1-32239 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

B.4.2 样品包装

装载样品的容器应完整无损,密封不漏出液体。根据检验样品性状及检验目的选择不同的容器,一个容器装量不可过多,尤其液态样品不可超过容量的80%,以防冻结时容器破裂。用石蜡或者是封口膜加封管口,以防液体泄露。

B.4.3 送检

样品经包装密封后,应尽快送往实验室,延误送检时间,常会严重影响检疫结果。因此,在送样品过程中,要根据样品的保存要求及检验目的,妥善安排运送计划。供细菌检验、寄生虫检验及血清学检验的冷藏样品,应在24 h内送到实验室,24 h内不能送到实验室的,需要在运送过程中保持样品温度处于-20℃以下。送检样品过程中,为防止样品容器破损,样品装入冷藏瓶(箱)后应妥善包装,防止碰撞,保持尽可能的平稳运输。以飞机运送时,样品应放在增压仓内,以防压力改变,样品受损。

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	2
4.1 组织	2
4.2 管理体系	3
4.3 文件控制	3
4.4 质量与技术记录控制	3
4.5 服务客户	4
4.6 投诉处理	4
4.7 不符合工作控制	4
4.8 纠正措施	5
4.9 预防措施	5
4.10 内部审核	5
4.11 管理评审	6
4.12 持续改进	6
5 技术要求	6
5.1 采购服务	6
5.2 人员	7
5.3 设施和环境条件	8
5.4 设备	9
5.5 实验试剂和废弃物管理	10
5.6 溯源性	11
5.7 生物模型	12
6 过程控制要求	12
6.1 总则	12
6.2 合同评审	12
6.3 样品采集、保存、运输和处置	13
6.4 检疫方法和方法确认	14
6.5 检疫过程	16
6.6 分包	17
6.7 结果报告	18
6.8 疫情报告	19
6.9 突发事件准备和响应	19
7 结果质量控制	19
7.1 内部质量控制	19