



从外科医生角度看PDX模型的 生物安全管理

何远桥

MD, PhD

南昌乐悠生物科技有限公司
南昌大学实验动物科学中心
江西省实验动物重点实验室

目 录



生物安全管理形势

PDX模型生物安全风险

外科医生视角看安全

存在问题探讨

生物安全防控形势



全国人民代表大会

The National People's Congress of the People's Republic of China

[首页](#) | [宪法](#) | [人大机构](#) | [栗战书委员长](#) | [代表大会会议](#) | [常委会会议](#) | [委员长会议](#) | [权威发布](#) | [立法](#) | [监督](#) | [代表](#)
[对外交往](#) | [选举任免](#) | [法律研究](#) | [理论](#) | [机关工作](#) | [地方人大](#) | [图片](#) | [视频](#) | [直播](#) | [专题](#) | [资料库](#)

当前位置： [首页](#)

中华人民共和国生物安全法

(2020年10月17日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过)

来源： [中国人大网](#) 浏览字号： [大](#) [中](#) [小](#)

2020年10月17日 19:59:00

目 录

第一章 总 则

第二章 生物安全风险防控体制

PDX模型风险点

第四十三条 国家根据病原微生物的传染性、感染后对人和动物的个体或者群体的危害程度，对病原微生物实行分类管理。

从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物样本采集、保藏、运输活动，应当具备相应条件，符合生物安全管理规范。具体办法由国务院卫生健康、农业农村主管部门制定。

第四十七条 病原微生物实验室应当采取措施，加强对**实验动物**的管理，防止**实验动物**逃逸，对使用后的**实验动物**按照国家规定进行无害化处理，实现**实验动物**可追溯。禁止将使用后的**实验动物**流入市场。

第五十七条 将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。

第五十八条 采集、保藏、利用、运输出境我国珍贵、濒危、特有物种及其可用于再生或者繁殖传代的个体、器官、组织、细胞、基因等遗传资源，应当遵守有关法律法规。

风险点：病原微生物、实验动物、人类遗传资源

感染性疾病与传染病

感染即病原体与宿主之间相互作用的过程。凡是由病原微生物引起的疾病统称为**感染性疾病**，其中传染性较强，可引起宿主间相互传播的疾病成为**传染病**。

传染病 (Infectious Diseases) 是由各种病原体引起的能在人与人、**动物与动物或人与动物之间**相互传播的一类疾病。中国目前的法定报告传染病分为甲、乙、丙3类，共40种。——中国疾病预防控制中心

法定报告传染病

甲类传染病: 鼠疫、霍乱，共2种。

乙类传染病: 新型冠状病毒肺炎、传染性非典型肺炎、**艾滋病**、**病毒性肝炎**、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性痢疾和阿米巴性痢疾、**肺结核**、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾、人感染H7N9禽流感,共27种。其中，乙类传染病中新型冠状病毒肺炎、传染性非典型肺炎和炭疽中的肺炭疽，采取甲类传染病的预防、控制措施。

丙类传染病: 流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性斑疹伤寒和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病、手足口病，共11种。

感染性肿瘤样本

肿瘤合并普通感染



肿瘤合并法定传染病

肿瘤合并普通感染

EB病毒

- 鼻咽癌、淋巴瘤、胃癌

HPV病毒

- 宫颈癌、头颈部肿瘤、阴茎癌

细菌、霉菌

- 口腔癌、胃肠道肿瘤、阴道癌、外阴癌

肿瘤合并法定传染病



肿瘤合并肝炎病毒

恶性肿瘤患者乙型肝炎病毒感染状况的临床分析

来自 维普 |  喜欢 0 | 阅读量: 22

作者: 谢力

摘要: 目的 探讨恶性肿瘤患者乙型肝炎病毒(HBV)感染状况的临床特点. 方法 所有病例及对照组均用酶联免疫吸附试验(ELISA)法检测血清HBV 5项标志物(简称"两对半"),并作统计学分析.结果 810例各种恶性肿瘤患者HBV阳性共368例,阳性率为45.4%,其中肝癌患者的阳性率最高,达85.1%;其次为胃癌、食管癌、直肠癌,其阳性率分别为48.9%、45.5%、45.2%;肺癌、鼻咽癌、甲状腺癌、宫颈癌、白血病、恶性淋巴瘤的阳性率分别为32.4%、25.0%、28.8%、23.8%、35.8%、32.0%.与健康对照组比较,差异有统计学意义($P < 0.01 \sim 0.001$),且消化道恶性肿瘤患者HBV感染的阳性率明显高于非消化道恶性肿瘤患者($P < 0.05 \sim 0.01$).结论 该研究结果提示,恶性肿瘤患者与HBV关系密切,其真正原因有待进一步研究和探讨.

 收起

关键词: 恶性肿瘤 乙型肝炎病毒 酶联免疫吸附

DOI: CNKI:SUN:JYYL.0.2011-03-034

被引量: 4

年份: 2011

肿瘤患者肝炎病毒感染分析

来自 知网 |  喜欢 0 | 阅读量: 19

作者: 李晓阳, 王金英, 李致远, 郑燕蓉

摘要: 目的 以2070例肿瘤患者为研究对象,分析其乙型肝炎(HBV)及丙型肝炎(HCV)感染率,研究HBV及HCV感染与恶性肿瘤的关系. 方法采用回顾性分析方法,按肿瘤类别,年龄和性别进行分组,对检测结果进行统计分析.结果肝癌的HBV、HCV及混合感染的感染率最高,分别为82.87%、6.71%和4.86%;45~55岁年龄段HBV及HCV单项感染率最高,为22.26%、3.71%;而55~65岁年龄段HBV及HCV混合感染率最高,为2.91%;肝癌及胃癌HBV和HCV单项感染率男性高于女性,而肺癌及结肠癌HBV及HCV单项感染率男性低于女性,肝癌及结肠癌的HBV及HCV混合感染率男性高于女性,肺癌及胃癌则男性低于女性.结论肝癌的HBV、HCV及混合感染的感染率最高;在HBV及HCV单项感染情况下,45~55岁年龄段感染率最高并且男性高于女性.

 收起

关键词: 乙型肝炎 丙型肝炎 肿瘤

DOI: CNKI:SUN:ZHY.0.2012-11-051

被引量: 11

年份: 2012

肿瘤合并肝炎病毒

表面抗原 HBsAg	表面抗体 抗-HBs	E抗原 HBeAg	E抗体 抗-HBe	核心抗体 抗-HBc	临床意义
+	-	+	-	+	俗称“大三阳”，提示病毒复制活跃，传染性强。
+	-	-	+	+	俗称“小三阳”，一般提示病毒复制降低，传染性降低。
-	+	-	-	+	乙肝病毒感染后痊愈，且具有保护力。
-	+	-	-	-	乙肝疫苗注射后，已成功产生保护力。
+	-	-	-	+	病毒复制低下，传染性低。
-	+	-	+	+	乙肝恢复期，传染性很低或无传染性。
-	-	-	-	+	乙肝痊愈，无传染性或传染性极低。对乙肝的保护力不确定。

肿瘤合并肺结核

恶性肿瘤合并结核的临床分析

来自 万方 |  喜欢 0 阅读量: 50

作者: 柴梅

摘要: 第一部分:合肥地区恶性肿瘤患者中肺结核的患病率调查目的:探讨恶性肿瘤合并肺结核患者的临床特点,为进一步研究的样本量估计及患病危险因素的调查奠定基础。方法:采用横断面调查的方法,选取合肥地区10家医院,对2013年5月24日在院的肿瘤科住院患者进行临床流行病学调查,由3位我省结核病临床专家组成独立专家组进行肺结核诊断,同时记录患者的一般资料、肿瘤类型和分期。结果:共计调查肿瘤患者566人,其中恶性肿瘤合并肺结核患者共72人,患病率为12.72%。男性和年龄大于65岁的肿瘤合并肺结核患者患病率分别为15.17%和16.08%,显著高于女性和年龄低于65岁的患者。晚期肿瘤及淋巴瘤患者肺结核患病率相对较高,但无明显统计学差异。肺癌合并肺结核占全部恶性肿瘤合并肺结核患者比例最高,为33.33%。结论:本次横断面调查的结果表明恶性肿瘤合并肺结核的患病率为12.72%,其中老年、男性肿瘤患者肺结核患病率显著增高,而肺癌合并肺结核的构成比最高,肿瘤分期及类型可能对肺结核患病率产生影响。第二部分:229例恶性肿瘤合并结核患者的临床特点分析目的:探讨恶性肿瘤合并结核患者的临床特点。方法:回顾性调查2008年1月至2014年12月入住我院的恶性肿瘤合并结核患者,同时选取相同时期的单纯恶性肿瘤和单纯肺结核患者为对照组。记录患者的一般资料、收起 ▲

关键词: 恶性肿瘤 肺结核 患病率 恶性肿瘤 结核 临床特点 肺癌 肺结核 治疗 副反应

学位级别: 硕士

DOI: 10.7666/d.D708083

被引量: 2

肿瘤合并肺结核

恶性肿瘤合并肺结核110例临床分析

来自 知网 |  喜欢 0 阅读量: 83

作者: 高建飞, 赵勇, 朱宇泽, 章必成, 杜光祖

摘要: 目的:探讨恶性肿瘤合并肺结核的诊治方法.方法:回顾性分析 110例恶性肿瘤合并肺结核的临床资料,分析其形成原因,不同疾病及诊治方法.结果:恶性肿瘤患者合并肺结核主要是因为免疫功能下降;肺癌最常见,占 54.54% ,其次为淋巴瘤,乳腺癌,结肠癌和白血病;结核病灶多位于双上肺尖后段和下叶背段.结论 :恶性肿瘤有合并肺结核的可能,其中肺癌合并肺结核的可能性更大.

关键词: 肿瘤; 结核; 肺

DOI: 10.3969/j.issn.1006-5725.2006.03.028

被引量: 11

年份: 2006

肿瘤合并HIV感染

艾滋病病毒感染人群中恶性肿瘤的常见类型及其生存分析

来自 万方 |  喜欢 0 | 阅读量: 92

作者: 张永喜, 桂希恩, 钟亚华, 荣玉萍, 严亚军

摘要: 目的 了解艾滋病病毒(HIV)感染人群常见的恶性肿瘤类型及患者生存状况.方法 以同期医院恶性肿瘤登记为基础,分析HIV合并恶性肿瘤的常见类型;COX回归模型分析HIV合并恶性肿瘤患者的预后.结果 该地区HIV合并恶性肿瘤以非霍奇金淋巴瘤(NHL), 子宫颈癌和肝癌常见(占65.1%);非HIV合并恶性肿瘤以肺癌,结肠癌和乳腺癌常见(占 34.4%).HIV人群与非HIV人群比较:肿瘤发生时的平均年龄分别为 (42.5 ± 8.8) 岁和 (55.1 ± 13.7) 岁 ($P < 0.05$);CD+4T淋巴细胞均数分别是 $(220.9 \pm 142.3)/\mu\text{l}$ 和 $(554.4 \pm 174.3)/\mu\text{l}$ ($P < 0.05$).HIV合并恶性肿瘤患者的预后与治疗方法关系密切,还与患者年龄及CD+4T淋巴细胞计数有关.结论 中国中部地区HIV合并恶性肿瘤的平均发病年龄在42岁左右;恶性淋巴瘤,子宫颈癌和肝癌是该地区HIV人群最常见的恶性肿瘤;抗肿瘤联合抗HIV治疗(ART)能有效改善HIV合并恶性肿瘤患者的预后.

收起 ▲

关键词: 艾滋病病毒; 肿瘤; 肿瘤治疗方案; 生存

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-9801.2010.11.015

被引量: 24

年份: 2010

1.1 研究对象

2004年1月1日至2009年6月30日在武汉大学中南医院登记并有随访记录的HIV/AIDS合并恶性肿瘤(简称:HIV合并恶性肿瘤)患者63例。同期登记的非HIV人群的恶性肿瘤(简称:非HIV恶性

肿瘤合并HIV感染

恶性肿瘤患者合并艾滋病毒感染临床分析

来自 万方 |  喜欢 0 阅读量: 37

作者: 董蓓, 王存德, 周春艳, 龚泉

摘要: 目的 探讨恶性肿瘤患者合并HIV感染的临床特点.方法 回顾性分析昆明医学院第三附属医院2007年10月至2011年9月住院治疗的恶性肿瘤合并HIV感染患者的临床数据,总结其临床特征.结果 2007年10月至2011年9月该院住院的恶性肿瘤患者共23649人,初筛抗-HIV阳性并确诊的患者112人,阳性率0.47%;其中男性65人,女性47人,男女比为1.39:1;年龄以40~49岁居多,共45例,占40.18%;职业以农民为主,32例,占28.57%;所患肿瘤类型男性以淋巴瘤和肺癌为主,分别为20例(17.86%)和15例(13.39%);女性以宫颈癌和淋巴瘤为主,分别为21例(18.75%)和15例(13.39%).结论 重视恶性肿瘤患者合并HIV感染的检测,权衡治疗利弊,尽早治疗,防止院内感染.

收起 ▲

关键词: 肿瘤 人类免疫缺陷病毒 感染

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4149.2012.04.014

被引量: 4

年份: 2012

PDX模型风险防控

手术篇

术前

病原学检测、影像学检查、完善术前准备



术中

局部消毒、避免污染部位取材



术后

预冷生理盐水冲洗、抗生素液冲洗、密封运输

PDX模型风险防控

接种篇

接种前

安全分级、加强个人防护、冲洗消毒



接种中

器械耗材、操作台单独使用、垃圾特殊处理



接种后

隔离饲养、用品彻底消毒灭菌、样本分开保存

二级防护：N95或者KN95口罩（防结核）

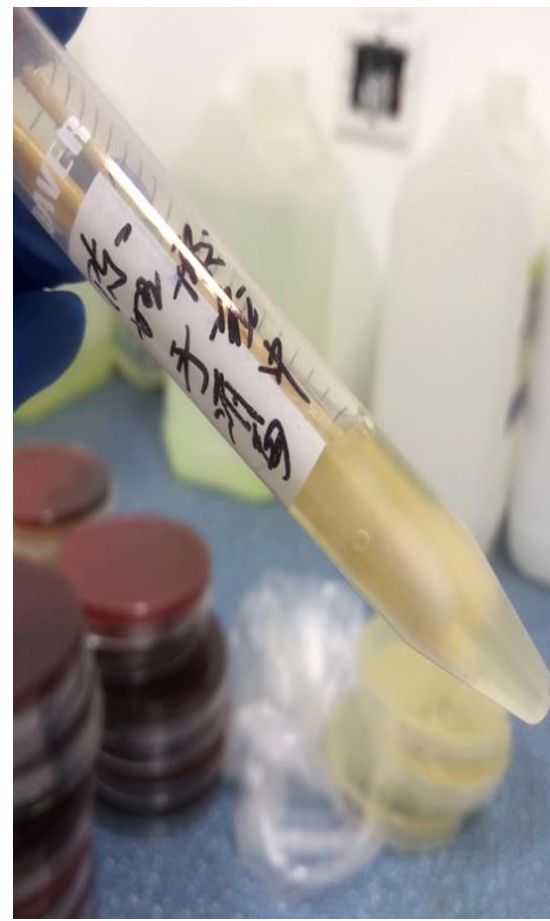
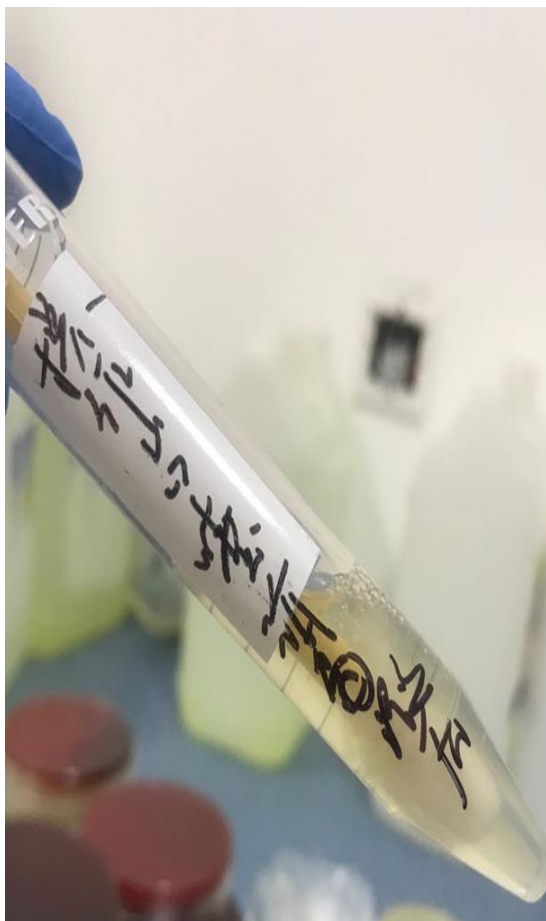
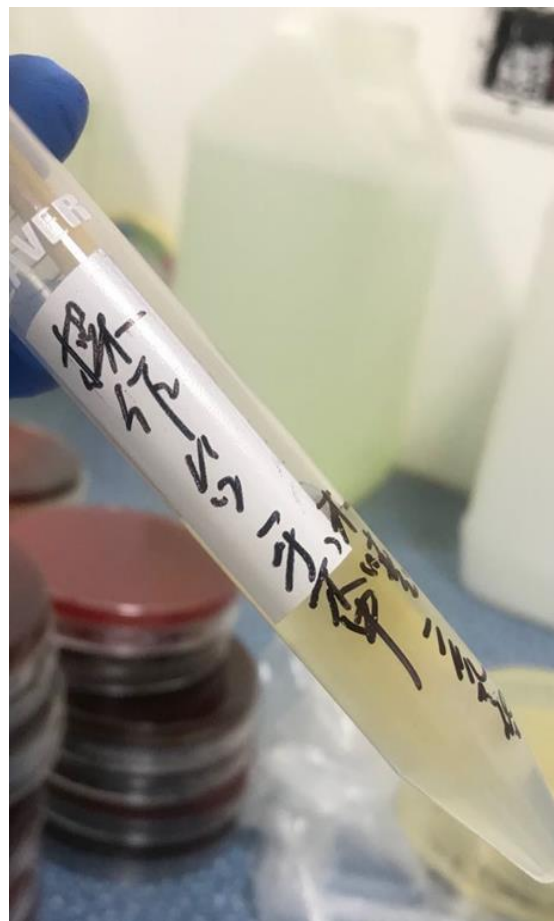
PDX模型风险防控

人员篇



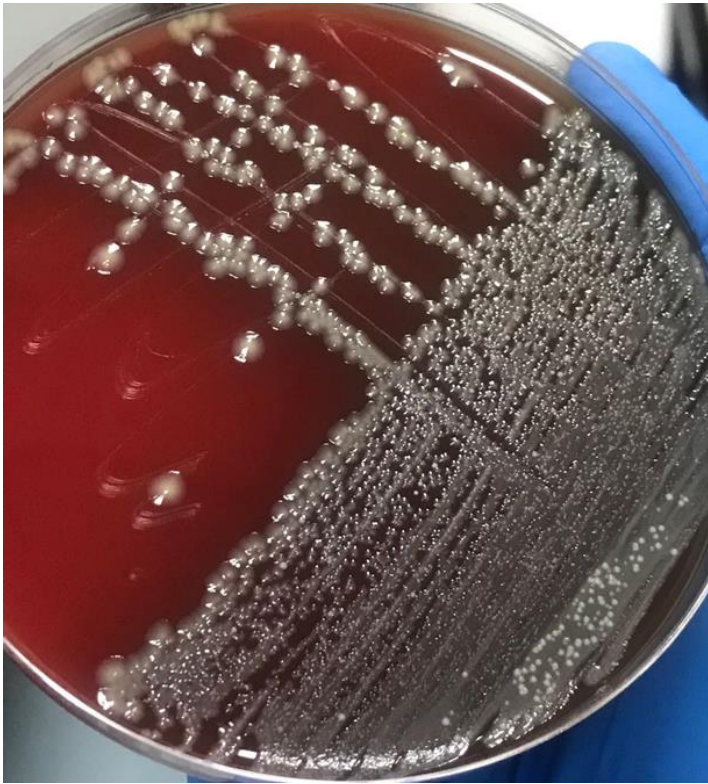
PDX模型 风险防控

监控重点---手

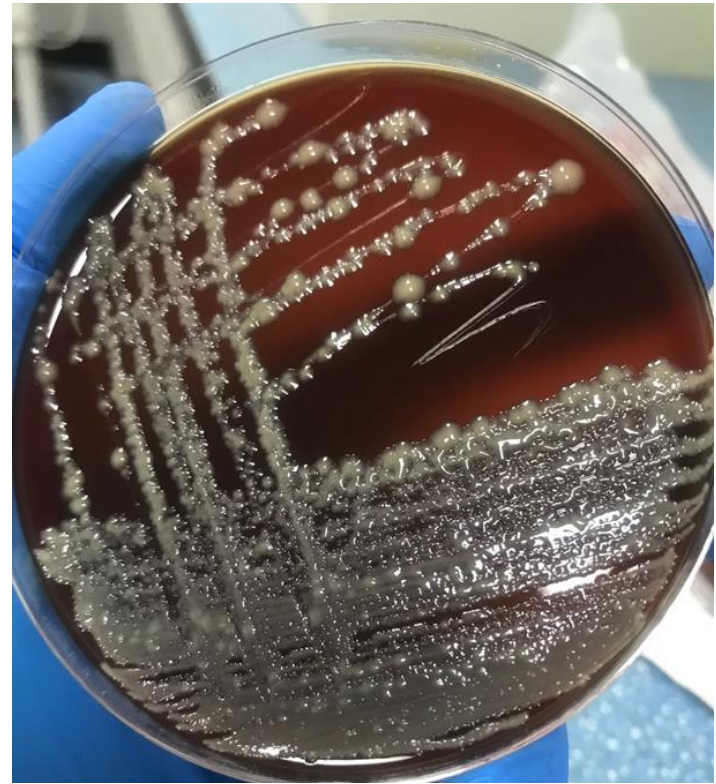


PDX模型风险防控

监控重点---手



纯生长的大肠杆菌



肠杆菌并发肺克

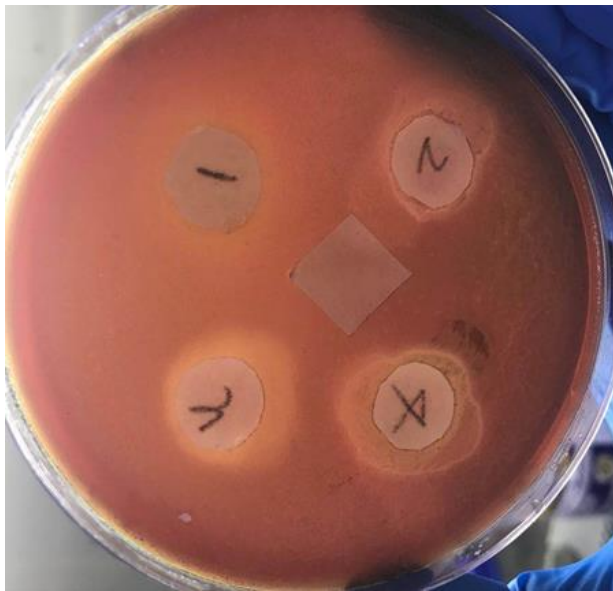
PDX模型风险防控

监控重点---器械、键鼠

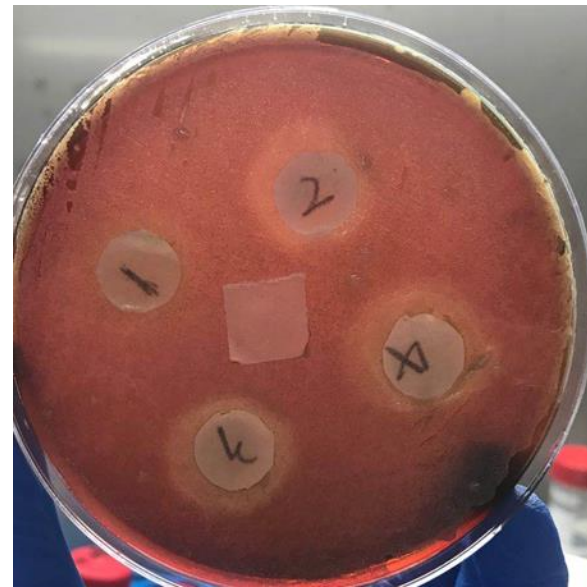


PDX模型 风险防控

样本清洗液抑菌效果检测

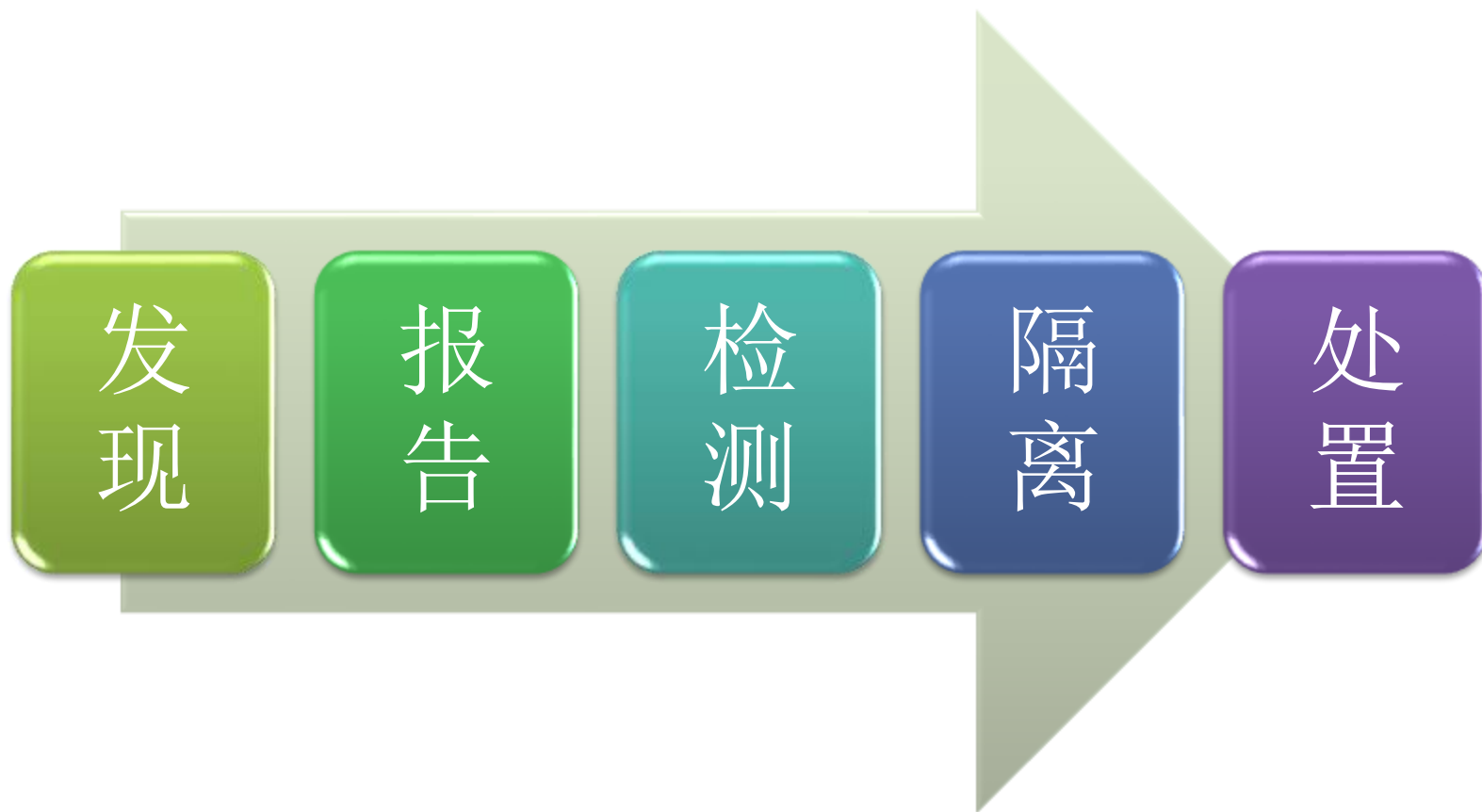


不同清洗液对肺克的抑制作用



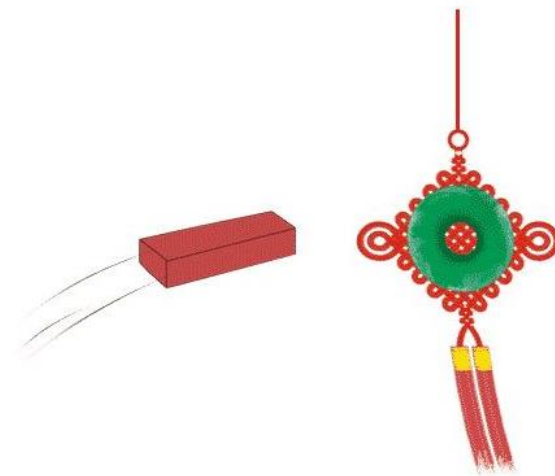
不同清洗液对铜绿的抑制作用

感染控制流程



存在问题探讨

1. 小鼠不是HBV的自然宿主，不支持HBV的感染和复制，那么乙肝患者肿瘤组织构建的PDX肿瘤组织中的HPV拷贝数会不会逐渐减低直至消失？
2. 普通液氮罐（非气相）保存PDX肿瘤组织，样本间出现细菌、病毒交叉感染的概率有多大？



谢 谢！