

ОРИГИНАЛ

ФГБНУ ФИЦВМ		
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		СОП 00567-01
Название:	Этикетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Страница 1 из 10

Версия № 01	Дата введения: 30.11.2017
Причина пересмотра:	

Утверждение процедуры	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Разработал	Младший научный сотрудник	Иматдинов А.Р.		«28» 11 2017г.
Разработал	Начальник отдела ГКМ	Балышев В.М.		«28» 11 2017г.
Согласовал	Начальник ОСМК	Бобкова Т.Е.		«28» 11 2017г.
Согласовал	Заместитель директора по диагностическим исследованиям	Егорова И.Ю.		«27» 11 2017г.
Согласовал	Заместитель директора по НИР	Малоголовкин А.С.		«27» 11 2017г.
Утвердил	Директор ФГБНУ ФИЦВМ	Колбасов Д.В.		«27» 11 2017г.

1. Цель

Установить требования к этикетированию, упаковке и паспортизации патогенных биологических агентов (далее ПБА) вирусной этиологии, предназначенные для закладки в Государственную коллекцию микроорганизмов ФГБНУ ФИЦВМ.

2. Область применения

Данная СОП применяется в процессах этикетирования и упаковывания ампул (криопробирок) и составлении паспорта на штаммы/изоляты ПБА вирусной этиологии.

3. Распределение ответственности

Ответственность за организацию и координацию работ, регламентированных настоящей СОП, несет начальник отдела Государственной коллекции микроорганизмов ФГБНУ ФИЦВМ.

Ответственность за реализацию работ, несут сотрудники, прошедшие обучение по этикетированию, упаковке и паспортизации штаммов микроорганизмов.

Техническое обеспечение работ (приготовление аварийных дезинфицирующих растворов, подготовку боксовых помещений к работе) проводят лаборанты-исследователи.

ФГБНУ ФИЦВМ		
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		СОП 00567-01
Название:	Этикетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Страница 2 из 10

4. Требования безопасности

4.1. Работу проводят согласно требованиям СП 1.3.2322-08.

4.2. Безопасность труда при работе с биологическими объектами должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

4.3. Соблюдение ветеринарно-санитарного режима должно соответствовать Инструкции по ветеринарно-санитарному и противоэпидемическому режиму работы при проведении научно исследовательских, экспериментальных и диагностических исследований с микроорганизмами III и IV групп патогенности в отделе ГКМ.

4.4. Соблюдение техники безопасности должно соответствовать Инструкции по охране труда для сотрудников подразделений ГНУ ВНИИВВиМ.

5. Процедура

5.1. Общие положения

5.1.1. Этикетирование и упаковку ампул (криопробирок) с ПБА III – IV групп патогенности выполняют в боксовых помещениях, а ампул с ПБА II группы патогенности, – в ламинарных шкафах II класса защиты. Процесс этикетирования проводят на эмалированных кюветах.

5.1.2. Перед проведением работ готовят емкости с аварийным (10 %) раствором хлорамина Б по СОП ОО-00470, которыми снабжают боксовые помещения и ламинарные шкафы. Срок годности раствора 15 суток. Контроль концентрации активного действующего вещества в аварийных растворах проводят при помощи химических индикаторов серии ДЕЗИКОНТ-ХЛОРАМИН.

5.1.3. Этикетирование и упаковку в коробки ампул с ПБА III – IV групп патогенности проводят в спецодежде, включающей в себя халат медицинский, чепчик, перчатки, а ампул с ПБА II группы патогенности, – в одноразовом защитном противочумном комбинезоне, 12-ти слойной маске и перчатках.

5.2. Оборудование и инвентарь:

- вата гигроскопическая по ГОСТ 5556 – 0,1 кг;
- ведро – 1 шт.;
- ветошь – 1 метр;
- воронка полимерная диаметром 100 мм – 1 шт.;
- комбинезон защитный противочумный одноразовый – 1 шт.;
- компьютер (системный блок, монитор, клавиатура, мышь компьютерная);
- корнцанг – 1 шт.;
- ламинарный шкаф II класса защиты;
- маски медицинские (12-ти слойные) – 1 шт.;

ФГБНУ ФИЦВМ		
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		СОП 00567-01
Название:	Этикетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Страница 3 из 10

- очки защитные – 1 шт.;
- перчатки латексные медицинские двукратного хлорирования – 1 пара;
- перчатки латексные нестерильные – 1 пара;
- полотенце бумажное рулонное – 1 шт.;
- принтер Canon i-sensys MF3228 или аналог;
- стерилизатор огневой – 1 шт.;
- халат медицинский ГОСТ 24760-81 – 1 шт.;
- цилиндры измерительные ГОСТ 25336-82Е – 2 шт.;
- чепчик – 1 шт.

5.3. Сырье и материал:

- бумага для офисной техники формата А4 (210x297мм) ГОСТ Р ИСО 9706-2000;
- картридж для лазерной печати EP-27 для Canon i-sensys MF3228 или аналог – 1 шт.;
- клей ПВА – 1 уп.;
- коробки картонные с разделительными перегородками;
- мыло антибактериальное жидкое – 50 см³;
- ручка шариковая, синяя;
- салфетки марлевые – 1 шт.;
- спирт этиловый по ГОСТ Р 51652 – 50 см³;
- химический индикатор серии ДЕЗИКОНТ-ХЛОРАМИН – 2 шт.;
- хлорамин Б – 0,05 кг;
- этикетки на ампулы;
- этикетки на коробки.

5.3. Процедура этикетирования и упаковки ампул.

5.3.1. Этикетирование ампул (криопробирок) с ПБА проводится двумя способами: наклейкой этикетки-стикера, распечатанной с базы данных FreezePro (для ампул ШПР объемом 5 или 6 см³) или наклейкой этикетки, изготовленной ручным способом, распечатанной на офисной бумаге при помощи принтера. Этикетка должна содержать информацию о наименовании организации-изготовителя штамма, наименовании возбудителя, наименовании штамма, его номер или условное обозначение, пассажный уровень, объем биоматериала в ампуле (криопробирке) и дате изготовления.

5.3.2. Этикетки, изготовленные ручным способом, наклеивают на ампулы (криопробирки) при помощи клея ПВА. Излишки клея с ампул убирают при помощи марлевой салфетки. Оклеенные ампулы подсушивают на воздухе до полного просыхания этикетки, затем их укладывают в картонные коробки с разделительными перегородками. Поверх ампул прокладывают вату и коробку закрывают. Сверху коробку оклеивают этикеткой, содержащей информацию о наименовании организации-изготовителя штамма, наимено-

ФГБНУ ФИЦВМ		
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		СОП 00567-01
Название:	Этикетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Страница 4 из 10

вание возбудителя, наименование штамма, его номер или условное обозначение, количество ампул в коробке, пассажный уровень, дате изготовления и условиях хранения.

5.3.3. По завершению работ по этикетированию и упаковке ампул проводят фламбирование эмалированных кювет с использованием этилового спирта.

5.3.4. Если во время этикетирования происходит бой ампул с ПБА, то разбитые ампулы помещают в емкости с аварийными дезинфицирующими растворами. Аварию ликвидируют в соответствии с алгоритмом, описанным в Инструкции по соблюдению требований ветеринарно-санитарного режима и противозидемической безопасности в подразделении.

5.3.5. Разбитые ампулы, после их предварительного обеззараживания в аварийном дезинфицирующем растворе, кипятят в стерилизаторе огневом в дистиллированной воде в течение 30 мин.

5.3. Паспортизация

В паспортах на новые и освежаемые штаммы вирусной этиологии, предназначенных для закладки в Государственную коллекцию микроорганизмов ФГБНУ ФИЦВиМ отражают:

- Таксономическую характеристику возбудителя;
- Название штамма;
- Историю его выделения;
- Историю пассирования;
- Учреждение откуда получен данный штамм и дата его получения;
- Производственный штамм в данное время или музейный;
- Примененный способ стабилизации и хранения штамма в учреждении;
- Периодичность освежения штамма и условия, при которых срок хранения штамма продлевается;
- Серологические свойства;
- Патогенность для лабораторных, сельскохозяйственных животных;
- Чувствительность культур клеток;
- Дополнительные сведения о штамме.

5.3.1 Таксономическая характеристика возбудителя

Исходя из результатов, полученных при проведении диагностических и мониторинговых исследований в графе № 1 «Наименование возбудителя, его таксономия» прописывают наименование возбудителя инфекции и принадлежность его к соответствующему семейству и роду вирусов.

5.3.2. Название штамма, его № или условное обозначение

Название штамму присваивается с учетом места и года выделения вируса. В некоторых случаях указывается его патогенность для целевых животных (вирулентный, аттенуированный, вакцинный) и способ его получения. В отдельных случаях название штамма может быть приведено в виде

ФГБНУ ФИЦВИМ		
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		СОП 00567-01
Название:	Этикетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Страница 5 из 10

условного обозначения. Инвентарный номер штамму присваивают в соответствии со сквозной нумерацией и порядковым номером его учета в «Инвентарном журнале коллекционных патогенных биологических агентов» по форме № 515/у (СП 1.2.036-95).

5.3.3. История выделения вирусного штамма

В графе № 3 «Кем, когда и от какого животного получен штамм» указывается авторский состав и дата получения штамма, способ его получения или выделения (получен экспериментально или в естественных (полевых) условиях) место выделения и вид животного.

5.3.4. История пассирования

Графа № 4 должна содержать данные о количестве проведенных пассажей вирусного штамма с указанием культуральной клеточной системы или чувствительных животных, в которых велось его пассирование.

5.3.5. Место и дата получения штамма

В графе № 5 указывается учреждение, откуда получен данный штамм и дата его получения в коллекцию микроорганизмов в соответствии с сопроводительными документами.

5.3.6. Сведения о штамме

В графе № 6 приводятся основные сведения о штамме в зависимости от целей его использования (производственный штамм в данное время или музейный).

5.3.7. Характеристика вируссодержащего сырья, стабилизатора и условий хранения штамма

В графе № 7 указывают вид примененного стабилизатора используемого при лиофилизации или при хранении нативного вируссодержащего материала (при его использовании) и рекомендуемую температуру хранения штамма.

5.3.8. Периодичность освежения штамма

В графе № 8 указывают периодичность освежения штамма, которая зависит от его инфекционной активности в процессе хранения и условия, при которых срок хранения штамма продлевается. В случае сохранности биологической активности штамма выше $4,5 \text{ lg TЦД (ГАЕ, ИД, ЭЛД и др.)}_{50/\text{см}^3}$, принимается решение о продлении его срока хранения. В этом случае срок хранения штамма продлевают на половину срока хранения указанного в паспорте. Решение о продлении срока хранения штамма оформляется комиссионно актом и указывается в паспорте.

5.3.9. Серологические свойства

В данном пункте должна быть внесена подробная характеристика серологических свойств штамма, определяемых в различных реакциях (РЗГАд, РНИФ, ИФА и др.) (ГОСТ 28573-90, СОП ДГ-00204, СОП 00260, СОП 00586).

ФГБНУ ФИЦВИМ		
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		СОП 00567-01
Название:	Этикетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Страница 6 из 10

5.3.10. Патогенность для лабораторных, сельскохозяйственных животных и КЭ

В графе №10 приводятся сведения о естественно восприимчивых к вирусу сельскохозяйственных, лабораторных животных и куриных эмбрионов, в зависимости от путей и методов инфицирования, а также продолжительность инкубационного периода и формы течения болезни. Эти данные вносят в паспорт исходя из результатов определения их патогенных свойств на лабораторных и целевых животных (СОП 00573) и определения инфекционной активности эмбриональных вирусных штаммов (СОП 00575).

5.3.11. Чувствительность культур клеток

В графу № 11 вносят информацию о способности вирусного штамма репродуцироваться в первичных и/или перевиваемых культурах клеток с проявлением характерных закладываемому штамму признаков (цитопатическое действие, гемадсорбция, гемаглютинация, бляшкообразование и др.). Данные получают на основании результатов исследований по определению культуральных свойств вирусных штаммов (СОП 00574, СОП 00586 и др.). Накопление вируса в культуральной клеточной системе выражают в ТЦД (ГАЕ, БОЕ и др.)₅₀/см³.

5.3.12. Дополнительные сведения о штамме

В графу № 12 вносят сведения о дате лиофилизации штамма, его микробиологической чистоте (СОП 00566) и биологической активности вируса (ТЦД₅₀/см³, ГАЕ₅₀/см³, БОЕ₅₀/см³ и др.) СОП 00574, а также о его молекулярно-генетических характеристиках (СОП 00577).

5.3.13. Распечатывание и утверждение

Заполненную форму паспорта согласовывают с начальником отдела ГКМ и распечатывают на бумаге формата А 4. Паспорт подписывается синей шариковой ручкой ответственным исполнителем и заверяется начальником отдела ГКМ. При передаче штамма сторонним организациям паспорт утверждается директором ФГБНУ ФИЦВИМ.

Упакованные ампулы (криопробирки) с ПБА вместе с паспортом передают сотрудникам отдела ГКМ для его последующего депонирования в соответствии с процедурой СОП 00527.

6. Термины и определения

Изолят – живая культура микроорганизмов определённого вида, имеющая оригинальное происхождение и историю получения;

Паспортизация коллекционного штамма патогенного микроорганизма – документирование родового, видового наименования культуры и основных сведений о коллекционном штамме патогенного микроорганизма (история происхождения, биологические свойства, в том числе генетические характеристики, наименование и адрес организации, принявшей штамм на

ФГБНУ ФИЦВИМ		
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		СОП 00567-01
Название:	Этикетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Страница 7 из 10

депонирование) с присвоением ему идентификационного номера в установленной форме;

Патогенные биологические агенты – патогенные микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, простейшие, грибы, микоплазмы), генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы, яды биологического происхождения (токсины), гельминты, а также материал, подозрительный на содержание перечисленных агентов (включая кровь, другие биологические жидкости и объекты окружающей среды);

Штамм – полученная из изолята с охарактеризованными биологическими свойствами культура одного вида микроорганизмов, выделенная из природных источников или созданная в результате экспериментальной деятельности, в том числе путем генно-инженерных манипуляций, и депонированная в официальной коллекции микроорганизмов.

7. Сокращения

БОЕ – Бляшкообразующие единицы

ГА – Гемагглютинация

ГАд – Гемадсорбция

ГАЕ – Гемадсорбирующие единицы

ГКМ – Государственная коллекция микроорганизмов

ИД – Инфекционная доза

ИФА – Иммуноферментный анализ

КК – Культура клеток

КЭ – Куриные эмбрионы

ЛД – Летальная доза

НИР – Научно исследовательская работа

ПБА – Патогенные биологические агенты

РЗГА – Реакция задержки гемагглютинации

РЗГАд – Реакция задержки гемадсорбции

РН – Реакция нейтрализации

РНИФ – Реакция непрямой иммунофлуоресценции

ТЦД – Тканевая патогенная доза

ФГБНУ ФИЦВиМ – Федеральное Государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии»

ЦПД – Цитопатогенное действие

ЭИД – Эмбрионинфицирующая доза

ЭЛД – Эмбриональная летальная доза

8. Ссылки

8.1. СП 1.2.036 – 95 «Порядок учёта, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I – IV групп патогенности».

ФГБНУ ФИЦВИМ		
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		СОП 00567-01
Название:	Этикетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Страница 8 из 10

8.2 ГОСТ 12.1.008 «Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования».

8.3. СОП ДГ-00204 «Постановка РГА и РЗГА для определения гемагглютинирующей активности и специфичности вируса (антигенов) ГБК и сывороток к ним».

8.4. СОП 00586 «Определение культуральных и серологических свойств вируса АЧС»

8.5. СОП 00260 «Постановка реакции непрямой иммунофлуоресценции (РНИФ)».

8.6. СОП 00566 «Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии».

8.7. СОП 00527 «Порядок приема и регистрации штаммов/ изолятов вирусных и бактериальных агентов в Коллекцию микроорганизмов ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии».

8.8. СОП 00577 «Молекулярно-генетическая характеристика штаммов/изолятов вирусов и бактерий».

8.9. СОП 00573 «Определение патогенных свойств штаммов и изолятов вируса АЧС на целевых животных».

8.10. СОП 00575 «Определение инфекционной активности эмбриональных вирусных штаммов».

8.11. СОП 00574 «Определение инфекционной активности культуральных вирусных штаммов».

8.12. СОП ОО-00470 «Инструкция по приготовлению дезинфицирующих растворов Хлорамина Б».

8.13. Инструкция по технике безопасности для сотрудников подразделений ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии.

8.14. ГОСТ 28573-90 «Свиньи. Методы лабораторной диагностики африканской чумы».

9. Приложения

Приложение 1 Паспорт на штамм микроорганизмов

Приложение 2 - Лист ознакомления с требованиями СОП.

10. История внесения изменений

Отсутствует.

ФГБНУ ФИЦВИМ		
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		СОП 00567-01
Название:	Этикетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Страница 9 из 10



Приложение 1

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии (ФГБНУ ФИЦВиМ)
601125, Владимирская область, п. Вольгинский,
ул. Академика Бакулова, стр. 1

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБНУ ФИЦВиМ
Д.В. Колбасов

«__» _____ 20__ г.

ПАСПОРТ

1.	Наименование возбудителя, его таксономия	
2.	Название штамма, его № или условное обозначение	
3.	Кем, когда и от какого животного получен штамм	
4.	История пассирования	
5.	Из какого учреждения получен данный штамм и дата его получения	
6.	Производственный штамм в данное время или музейный	
7.	Примененный способ стабилизации и хранения штамма в учреждении	
8.	Периодичность освежения штамма	
9.	Серологические свойства	
10.	Патогенность для лабораторных, с.-х. Животных и КЭ	
11.	Чувствительность культур клеток	
12.	Дополнительные сведения о штамме	

ПАСПОРТ СОСТАВИЛИ:

Должность _____ /Ф.И.О./
Подпись

Начальник отдела ГКМ _____ /Ф.И.О./
Подпись

