



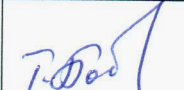

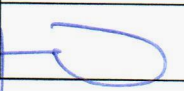


ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		СОП 00568-01	
Название:	Этикетирование, упаковка ампул и паспортизация штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии		Страница 1 из 9

Версия № 01	Дата введения: 15.12.2017
Причина пересмотра:	

Утверждение процедуры	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Младший научный сотрудник ГКМ	Кулагина С.П.		«05» 12 2017 г.
Разработал	Руководитель лаборатории	Егорова И.Ю.		«05» 12 2017 г.
Разработал	Главный научный сотрудник	Селянинов Ю.О.		«5» 12 2017 г.
Согласовал	Руководитель Государственной коллекции	Бальшев В.М.		«06» 12 2017 г.
Согласовал	Начальник ОСМК	Бобкова Т.Е.		«6» 12 2017 г.
Согласовал	Зам. директора по НИР	Малоголовкин А.С.		«07» 12 2017 г.
Утвердил	Директор	Колбасов Д.В.		«14» 12 2017 г.

### 1. Цель.

Устанавливает порядок этикетирования, упаковки и паспортизации штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии, предназначенных для закладки на хранение в Государственную коллекцию микроорганизмов ФГБНУ ФИЦВИМ.

### 2. Область применения.

Действие данной СОП распространяется на процессы этикетирования и упаковывания ампул, оформления паспортов на закладываемые в Государственную коллекцию микроорганизмов ПБА бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии.

### 3. Распределение ответственности.

Ответственность за координацию работ, регламентированных настоящей

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00568-01</b>
Название:	Этикетирование, упаковка ампул и паспортизация штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии	
		Страница 2 из 9

СОП, несет начальник отдела Государственной коллекции микроорганизмов.

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

Техническое обеспечение работ (приготовление аварийных дезинфицирующих растворов) проводят лаборанты-исследователи.

#### **4. Требования безопасности.**

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

4.2. Соблюдение ветеринарно-санитарного режима должно соответствовать СОП ОО 00069;

4.3. 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 с ПБА III-IV групп патогенности проводят в боксированных помещениях, а ампул с ПБА II группы патогенности, - в шкафах с ламинарным вертикальным потоком II класса (БМБ). Процесс этикетирования проводят в эмалированных кюветах.

5.1.2. На случай возникновения аварий с ПБА (бой ампул) боксированные помещения и БМБ снабжают емкостями с аварийными растворами дезсредств. При работе с аспорогенными бактериями, микоплазмами и дрожжеподобными грибами в качестве аварийного раствора дезинфекционного средства используют 5%-ный раствор хлорамина; при работе со спорообразующей микрофлорой (*Bacillus ssp.*, *Clostridium ssp.*) – 10%-ным раствором перекиси водорода, приготовленным по СОП АД-00011. Срок годности раствора хлорамина 15 суток. Минимальный срок годности растворов перекиси водорода 2 суток. При удовлетворительных результатах контроля концентрации АДВ с помощью химических индикаторов срок годности растворов перекиси водорода может быть продлен.

Контроль концентрации АДВ в аварийных растворах проводят при помощи химических индикаторов серии ДЕЗИКОНТ-ПЕРЕКИСЬ и ДЕЗИКОНТ-ХЛОРАМИН Б.

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

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		СОП 00568-01	
Название:	Этикетирование, упаковка ампул и паспортизация штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии		Страница 3 из 9

защитном противочумном комбинезоне, 12-ти слойной маске и перчатках.

#### 5.2. Оборудование и инвентарь:

- вата гигроскопическая по ГОСТ 5556 – 0,1 кг;
- воронка полимерная диаметром 100 мм – 1 шт;
- ёмкость для общелабораторного применения – 1 шт;
- комбинезон защитный противочумный одноразовый – 1 шт;
- компьютер (системный блок, монитор, клавиатура, мышь компьютерная);
- корнцанг – 1 шт;
- маски медицинские (12-ти слойные) – 1 шт;
- 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;
- принтер для печати этикеток Zebra;
- стерилизатор огневой – 1 шт;
- халат медицинский ГОСТ 24760-81 - 1 шт;
- цилиндры измерительные ГОСТ 25336-82Е – 2 шт;
- чепчик – 1 шт;
- шкаф ламинарного вертикального потока (БМБ);

#### 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;
- клей ПВА- 1 уп;
- коробки с разделительными перегородками;
- мыло антибактериальное жидкое – 50 см<sup>3</sup>;
- перекись водорода 33%-ная – 0,3 кг;
- ручка шариковая, синяя;
- салфетки марлевые – 1 шт;
- спирт этиловый по ГОСТ Р 51652 – 100 см<sup>3</sup>;
- химический индикатор серии ДЕЗИКОНТ-ПЕРЕКИСЬ – 10 шт.;
- химический индикатор серии ДЕЗИКОНТ-ХЛОРАМИН Б – 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 с ПБА проводится двумя способами: наклейкой

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		СОП 00568-01	
Название:	Этикетирование, упаковка ампул и паспортизация штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии		Страница 4 из 9

этикетки-стикера, распечатанной с базы данных FreezerPro (для ампул ШПР объемом 5 или 6 см<sup>3</sup>) или наклейкой этикетки, изготовленной ручным способом (для ампул ШПР объемом 2 или 3 см<sup>3</sup>), распечатанной на принтере на офисной бумаге. Этикетка должна содержать следующую информацию: наименование организации-изготовителя штамма, наименование штамма, его номер или условное обозначение, объем биоматериала в ампуле, биологическая активность и дата изготовления.

5.3.2. Этикетки, изготовленные ручным способом, наклеивают на ампулы, полученные по СОП 00559 и СОП 00579, 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. Сверху ампулы перекрывают ватой и закрывают коробку. Сверху коробку оклеивают этикеткой, на которой должна быть размещена следующая информация: наименование организации-изготовителя штамма, наименование штамма, его номер или условное обозначение, количество ампул в коробке, биологическая активность и дата изготовления, условия хранения.

5.3.3. По окончании работ по этикетированию и упаковке ампул проводят фламбирование эмалированных кювет этиловым спиртом.

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

5.3.5. Разбитые ампулы, после их предварительного обеззараживания в растворе дезсредств, кипятят в стерилизаторе огневом в дистиллированной воде в течение 60 мин.

#### **5.4. Процедура паспортизации штаммов микроорганизмов.**

5.4.1. Паспортизируют штаммы возбудителей инфекционных заболеваний, выделенные на территории Российской Федерации или поступившие из иных источников, а так же штаммы, полученные при помощи методов генной инженерии (рекомбинанты, мутанты, и др.) и подлежащие закладке на хранение в Государственную коллекцию микроорганизмов ФГБНУ ФИЦВиМ.

5.4.2. В паспорт на штамм микроорганизмов вносится информация по результатам его изучения. Форма Паспорта приведена в Приложении 1.

5.4.3. При указании таксономической принадлежности штамма микроорганизма используют его таксономическое название в соответствии с международной номенклатурой.

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		СОП 00568-01	
Название:	Этикетирование, упаковка ампул и паспортизация штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии		Страница 5 из 9

5.4.4. Если штамм поступил в коллекцию из диагностических учреждений страны с первичным паспортом и имеет уникальный идентификационный номер или условное обозначение, то эта информация переносится в Паспорт микроорганизма.

Если штамм микроорганизма выделен в учреждении при проведении диагностических или мониторинговых исследований, то ему присваивается номер экспертизы в качестве условного обозначения, для прослеживания информации об его получении.

Авторским штаммам могут быть присвоены уникальные условные обозначения, например, «Таймыр-14» или 55-ВНИИВВиМ.

5.4.5. 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).

5.4.6. Информацию об истории получения штамма, его условное обозначение или название, источник выделения, организации/учреждения/хозяйства из которых получен штамм и т.д. в Паспорт переносят из поступившей на штамм сопроводительной документации.

5.4.7. В зависимости от целей использования штамма указывается его назначение - производственный или музейный.

5.4.8. Применяемый способ хранения штамма в учреждении, температурные диапазоны, питательные среды для накопления микроорганизма, периодичность освежения штамма указывают в зависимости от вида и особенностей сохранности ПБА; для большинства хранящихся микроорганизмов бактериальной этиологии в лиофилизированном состоянии температурный режим хранения составляет минус 15 - 20 °С. Для споровых суспензий, хранящихся в 30%-ном растворе глицерина – плюс 4°С. Срок хранения штаммов составляет 10 лет после первичной закладки на хранение или после освежения. Порядок продления срока годности штаммов изложен в СОП 00546.

5.4.9. В графах 8-10 Паспорта должны быть указаны основные фенотипические и диагностические признаки чистой культуры штамма: культурально-морфологические свойства колоний и клеток, отношение к окраске по Граму (СОП 00401), способность к споро- и капсулообразованию, а также уровень биохимической активности, определяемый путем использования общепринятых в микробиологии методов анализа (выбор методов зависит от вида ПБА), антигенные свойства, лизабельность фагами, патогенность (вирулентность) для целевых и лабораторных животных. Вариации описываемых признаков зависят от вида закладываемого на хранение ПБА.

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00568-01</b>
Название:	Этикетирование, упаковка ампул и паспортизация штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии	Страница 6 из 9

5.4.9. Вирулентность штаммов микроорганизмов для лабораторных животных устанавливаются в соответствии с СОП 00553.

5.4.10. При пассировании штаммов через организм восприимчивых животных или на питательных средах указывают номер пассажа, а так же даты проведения заражения (пассирования).

5.4.11. В случае, если штамм передается в другую организацию, необходимо указать: на какой среде высылается, объем, количество и вид упаковки.

5.4.12. В графе дополнительные сведения о штамме указывают: биологическую активность, определяемую в соответствии с СОП 00552, молекулярно-генетические характеристики, определяемые в соответствии с СОП 00577, дату лиофилизации либо закладки в глицерин (консервант) ПБА, объем закладываемого микроорганизма, количество и вид упаковки.

В пункте «Дополнительные сведения» указывают информацию об отклонениях в проявлении каких-либо свойств от типового штамма своего вида.

5.4.13. Заполненную форму паспорта согласовывают с начальником отдела ГКМ и распечатывают на бумаге формата А4. Паспорт подписывают синей шариковой ручкой ответственный исполнитель и начальник отдела ГКМ. Паспорт утверждается директором ФГБНУ ФИЦВиМ и заверяется печатью организации при его передаче за пределы организации.

5.4.14. Упакованные ампулы с ПБА вместе с Паспортом передают сотрудникам отдела ГКМ для его последующего депонирования в соответствии с процедурой СОП 00527.

## **6. Термины и определения.**

6.1. Паспортизация штамма – документирование родового, видового наименования культуры и основных сведений о коллекционном штамме микроорганизма (история происхождения, биологические свойства, в том числе генетические характеристики, наименование и адрес организации, принявшей штамм на депонирование) с присвоением ему идентификационного номера в установленной форме.

## **7. Сокращения.**

- 7.1. БМБ – бокс микробиологической безопасности;
- 7.2. ГКМ – Государственная коллекция микроорганизмов;
- 7.3. СОП - стандартная операционная процедура;
- 7.4. ПБА - патогенный биологический агент;
- 7.5. ФГБНУ ФИЦВиМ - Федеральное Государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00568-01</b>
Название:	Этикетирование, упаковка ампул и паспортизация штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии	Страница 7 из 9

микробиологии».

## **8. Ссылки или источники.**

8.1. СОП АД 00011 «Приготовление дезинфицирующих растворов перекиси водорода с добавлением (или без) моющих средств».

8.2. СОП 00401 «Окрашивание мазков по Граму».

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

8.4. СОП 00546 «Порядок поддержания в активном состоянии бактериальных, микоплазменных и вирусных патогенов».

8.5. СОП 00552 «Определение концентрации жизнеспособных клеток (спор) бактериальных патогенов».

8.6. СОП 00553 «Определение вирулентности штаммов бактерий на лабораторных животных».

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

8.8. СОП 00559 «Ампулирование спорowego материала представителей рода *Bacillus*».

8.9. СОП 00579 «Лиофилизация штаммов бактериальной, грибной и микоплазменной этиологии».

8.10. СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

## **9. Приложения.**

9.1. Приложение 1 – Форма Паспорта на штамм микроорганизма;

9.2. Приложение 2 – Лист ознакомления с требованиями СОП.

## **10. История внесения изменений.**

10.1. Отсутствует.

ФГБНУ ФИЦВиМ		Лаборатория Диагностики и Мониторинга
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)		<b>СОП 00568-01</b>
Название:	Этикетирование, упаковка ампул и паспортизация штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии	
		Страница 8 из 9

## Приложение 1

### Форма Паспорта на штамм микроорганизма



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 микроорганизма, его таксономия	
2.	Наименование штамма, № его или условное обозначение	
3.	Кем, когда и от какого животного получен данный штамм	
4.	Из какого учреждения получен данный штамм и дата его получения	
5.	Производственный штамм в данное время или музейный	
6.	Примененный способ хранения штамма в учреждении (t°С, питат. среда)	
7.	Периодичность пересевов на питательных средах	
8.	Культурально-морфологические, биохимические свойства	
9.	Серологические свойства	
10.	Патогенность для лабораторных животных	
11.	Пассирование через организм восприимчивых животных (дата)	
12.	На какой среде высылается штамм, количество и род упаковки	
13.	Дополнительные сведения о штамме	

#### Паспорт составили:

Должность \_\_\_\_\_ /Ф.И.О./

ПОДПИСЬ

Начальник отдела ГКМ \_\_\_\_\_ /Ф.И.О./

ПОДПИСЬ



