




Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Федеральный исследовательский центр
вирусологии и микробиологии»
(ФГБНУ ФИЦВиМ)

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБНУ ФИЦВиМ


Д.В. Колбасов
« 08 » декабря 2017 г.

**ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ БИОРЕСУРСНОЙ КОЛЛЕКЦИИ
«ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОЛЛЕКЦИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ,
ВЫЗЫВАЮЩИХ ОПАСНЫЕ, ОСОБО ОПАСНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ
ЗООАНТРОПОНОЗНЫЕ И НЕ ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НА
ТЕРРИТОРИИ СТРАНЫ БОЛЕЗНИ ЖИВОТНЫХ»
(акроним ГКМ-ФИЦВиМ)**

п. Вольгинский, 2017

ОГЛАВЛЕНИЕ

ФИЗИЧЕСКИЕ ОБЪЕКТЫ.....	3
ИНФОМАЦИОННЫЕ ОБЪЕКТЫ	6
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ БРК	8
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ.....	9
СОКРАЩЕНИЯ, ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	12
ПРИЛОЖЕНИЯ	13

ФИЗИЧЕСКИЕ ОБЪЕКТЫ

Таксономическая принадлежность объектов хранения: споро- и аспорогенные бактерии, дрожжеподобные грибы, микоплазмы (семейства *Listeriaceae*, *Bacillaceae*, *Mycoplasmataceae*, *Enterobacteriaceae*, *Jonesiaceae*, *Micrococcaceae*, *Corynebacteriaceae*, *Pseudomonadaceae*, *Pasteurellaceae*, *Lactobacillaceae*, *Enterococcaceae*, Сахаромицеты), ДНК и РНК-содержащие вирусы (семейства *Adenoviridae*, *Birnaviridae*, *Bunyaviridae*, *Paramyxoviridae*, *Caliciviridae*, *Coronaviridae*, *Flaviviridae*, *Hepadnaviridae*, *Herpesviridae*, *Orthomyxoviridae*, *Parvoviridae*, *Picornaviridae*, *Poxviridae*, *Reoviridae*, *Retroviridae*, *Rhabdoviridae*, *Togaviridae*, *Iridoviridae*, *Asfarviridae*, прионы), вызывающие опасные, особо опасные, в том числе зооантропонозные и не встречающиеся на территории РФ болезни животных.

Группа опасности (патогенности) объектов хранения для человека: Возбудители II группы патогенности в коллекции микроорганизмов представлены: возбудителем сибирской язвы (*B. anthracis*), Скрепи овец и коз, губчатой энцефалопатией КРС, вирусами лихорадки Долины Рифт, болезни Найроби овец, уличного бешенства, болезни блютанга и рядом других патогенов.

Остальные бактерии, грибы и вирусы вышеперечисленных семейств относятся к возбудителям III-IV группы опасности для человека и зоонозам.

Технический паспорт:

Коллекция функционирует на базе музейного комплекса ФГБНУ ФИЦВиМ, включающего хранилище микроорганизмов (корпус №64), лабораторные (№29, №68) и виварные (№30) корпуса, которые находятся в санитарной зоне института и построены по специальному проекту для работы с активным биологическим материалом.

Хранилище микроорганизмов расположено в специальном подземном помещении (отметка - 6,0 метров ниже уровня земли) и имеет надежную систему противоэпидемической и ветеринарно-санитарной защиты, а также оборудовано охранной и противопожарной системой сигнализации.

Музейный комплекс имеет автономную приточно-вытяжную вентиляцию.

Основная часть патогенных биологических агентов, таких как вирусы и аспорогенные бактерии, хранится в низкотемпературных холодильниках в лиофилизированном состоянии (в ампулах) при температуре минус $(40-50)^{\circ}\text{C}$ для вирусов и минус $(15\pm 3)^{\circ}\text{C}$ для бактерий. Некоторые штаммы, в зависимости от их биологических свойств, хранятся в нативном виде – в криопробирках, в форме культурального или органно-тканевого материала при оптимальных температурных режимах. Спорообразующие бактерии хранятся в виде споровых суспензий в 30%-ном растворе глицерина при температуре плюс $(4\pm 2)^{\circ}\text{C}$.

1.	Инженерно-технические коммуникации (вентиляция с ФТО на притоке и выходе, отопление, водопровод горячей и холодной воды, централизованная магистраль дистиллированной воды канализация, газ, система сжатого воздуха, электроснабжение, телефон).
2.	Стерилизаторы паровые и электрические (стерилизация и обеззараживание ПБА).
3.	Лабораторные помещения, имеющие санэпидзаключения и оснащенные комплектом лабораторного оборудования (Приложение 1, 2).
4.	Виварные помещения, имеющие санэпидзаключения.
5.	Локальная стерилизационная (термическое обеззараживание стоков из лабораторных и виварных помещений перед их подачей в очистные сооружения).
6.	Очистные сооружения (биологическое обеззараживание сточных вод перед их сбросом в общую канализацию)
7.	Кремационная печь (уничтожение трупов животных и продуктов их жизнедеятельности).
8.	Офисные помещения.

9.	Санитарные пропускники.
10.	Хранилище микроорганизмов (музейный комплекс).
11.	Система видеонаблюдения, охранная и противопожарная система сигнализации, выведенная на центральный пульт дежурного диспетчера.
12.	Водоочистительный комплекс.
13.	Прачечная.

Разрешительные документы для функционирования коллекции:
лицензия на работу с микроорганизмы II-IV группы патогенности,
санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии санитарным
правилам условий деятельности.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ОБЪЕКТЫ

Общий правовой акт о коллекции, определяющий ее статус и порядок функционирования:

– Положение о «Государственной коллекции патогенных микроорганизмов, вызывающих опасные, особо опасные, в том числе зооантропонозные и не встречающиеся на территории страны болезни животных».

– **Доступ к информационным ресурсам БРК:**

– сайт ЦКП <http://ckp-rf.ru/ckp/441429>;

– сайт ФГБНУ ФИЦВиМ

<http://www.vniivvim.ru/production/services>.

Доступ к объектам коллекционного фонда:

- штаммы возбудителей II группы патогенности – ограничен (фонд закрытый);

- штаммы микроорганизмов III-IV группы патогенности – без ограничения к доступу, в соответствии с существующими требованиями.

Документы для доступа к услугам, оказываемым коллекцией:

- Перечень типовых услуг, оказываемых ЦКП «Государственная коллекция микроорганизмов, вызывающих опасные, особо опасные, в т.ч. зооантропонозные и не встречающиеся на территории страны болезни животных».

- Правила конкурсного отбора заявок на использование ресурсов ЦКП «Государственная коллекция микроорганизмов, вызывающих опасные, особо опасные, в т.ч. зооантропонозные и не встречающиеся на территории страны болезни животных».

- Регламент доступа к имуществу и оборудованию ЦКП «Государственная коллекция микроорганизмов, вызывающих опасные, особо опасные, в т.ч. зооантропонозные и не встречающиеся на территории страны болезни животных».

- Заявка на изготовление контрольных (референтных) образцов на основе биологического материала инфицированных и интактных животных.
- Заявка на приобретение штамма.
- Договор купли-продажи штаммов микроорганизмов.
- Договор на изготовление контрольных (референтных) образцов на основе биологического материала инфицированных и интактных животных.

Формы учета:

- журнал регистрации патогенных биологических агентов, поступивших для исследования (идентификации) и хранения (форма №512/у);
- журнал учета выделенных штаммов микроорганизмов (форма №513/у);
- журнал движения ПБА (форма 514/у);
- инвентарный журнал коллекционных ПБА (форма №515/у);
- журнал выдачи патогенных биологических агентов (форма №516/у);
- журнал индивидуального учета ПБА (форма 517/у);
- журнал учета ПБА, находящихся в рабочей коллекции (форма № 518/у).

Электронная система учета: база данных FreezerPro.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ БРК

Коллекция патогенных микроорганизмов является обособленным структурным подразделением института – отдел «Государственная коллекция микроорганизмов» и представляет собой совокупность трех музеев: музей вирусных патогенов, музей сибирезвездного микроба и представителей рода *Bacillus*, музей бактериальных патогенов и микоплазм III – IV групп опасности. Отдел «Государственная коллекция микроорганизмов» возглавляет начальник, на которого возложены приказом директора функции руководителя коллекции. Организационная структура коллекции представлена на схеме 1.

Цель создания коллекции, ее основные функции и задачи представлены в «Положении о «Государственной коллекции патогенных микроорганизмов, вызывающих опасные, особо опасные, в том числе зооантропонозные и не встречающиеся на территории страны болезни животных».

Схема 1 - Организационная структура Государственной коллекции микроорганизмов



ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ

Основными технологическими операциями в ГКМ-ФИЦВиМ являются:

- получение штаммов микроорганизмов;
- культивирование вируса в культурах клеток, на куриных эмбрионах и лабораторных животных;
- микроскопия, определение микробиологической чистоты и биологической активности микроорганизмов;
- изучение иммунобиологических свойств новых штаммов и их паспортизация;
- комиссия апробация штаммов на предмет их депонирования;
- проверка биологической активности и периодическое «освежение» штаммов для поддержания их в жизнеспособном состоянии;
- поддержание и хранение производственных штаммов, используемых при изготовлении биопрепаратов;
- разработка и наработка референс-препаратов (эталонных штаммов, антигенов, специфических сывороток, иммуноасцитических жидкостей) для идентификации микроорганизмов;
- разработка и оценка методов консервации (в т.ч. лиофилизации);
- создание оптимальных условий длительного хранения микроорганизмов;
- ведение документации на имеющиеся штаммы и переписку по штаммам микроорганизмов с другими учреждениями;

Перечень ключевых СОПов, необходимых для поддержания и пополнения ГКМ-ФИЦВиМ бактериальными и вирусными патогенами:

СОП 00525-01 Порядок движения и учета патогенных биологических агентов в подразделениях ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии	Приложение 3
СОП 00526-01 Порядок получения патогенных	Приложение 4

биологических агентов из коллекции микроорганизмов ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии	
СОП 00527-01 Порядок приема и регистрации штаммов/ изолятов вирусных и бактериальных агентов в Коллекцию микроорганизмов ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии	Приложение 5
СОП 00529-01 Порядок передачи за пределы организации ПБА II-IV групп патогенности	Приложение 6
СОП 00546-01 Порядок поддержания в активном состоянии бактериальных, микоплазменных и вирусных патогенов	Приложение 7
СОП 00552-01 Определение концентрации жизнеспособных клеток (спор) бактериальных патогенов	Приложение 8
СОП 00553-01 Определение вирулентных свойств штаммов бактерий на модели аутбредных белых мышей и морских свинок	Приложение 9
СОП 00559-01 Получение спорового материала представителей рода <i>Bacillus</i> и оценка его качества	Приложение 10
СОП 00565-02 Получение нативной вируссодержащей крови для криоконсервирования и условия её хранения	Приложение 11
СОП 00566-01 Определение микробиологической чистоты штаммов бактериальной, грибной, микоплазменной и вирусной этиологии	Приложение 12
СОП 00567-01 Эtiquетировка, упаковка и паспортизация штаммов вирусной этиологии	Приложение 13
СОП 00568-01 Эtiquетировка, упаковка ампул и паспортизация штаммов микроорганизмов бактериальной, микоплазменной и грибной этиологии	Приложение 14
СОП 00569-01 Определение культурально-морфологических свойств представителей рода <i>Bacillus ssp.</i>	Приложение 15
СОП 00570-01 Оценка аутентичности штаммов вируса	Приложение 16

АЧС, хранящихся в коллекции микроорганизмов полимеразной цепной реакцией и секвенированием	
СОП 00573-01 Определение патогенных свойств штаммов и изолятов вируса АЧС на целевых животных	Приложение 17
СОП 00574-01 Определение инфекционной активности культуральных вирусных штаммов	Приложение 18
СОП 00583-01 Ампулирование спорового материала представителей рода <i>Bacillus</i>	Приложение 19
СОП 00585-01 Определение антигенных свойств штаммов представителей рода <i>Bacillus</i>	Приложение 20
СОП 00586-01 Определение культуральных и серологических свойств вируса африканской чумы свиней	Приложение 21

СОКРАЩЕНИЯ, ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

КРС	- крупный рогатый скот
Паспортизация	- документирование родового, видового наименования культуры и основных сведений о коллекционном штамме патогенного микроорганизма с присвоением ему идентификационного номера
Патогенный биологический агент (ПБА)	- патогенные для человека и животных микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, простейшие, грибы, микоплазмы), генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы, яды биологического происхождения (токсины), гельминты, а также материал (включая кровь, биологические жидкости и экскреты организма), подозрительный на содержание перечисленных агентов
Технологический паспорт коллекции	- документ, включающий в себя информацию о физических, информационных, управленческих элементах, процессов их взаимодействия, в совокупности обеспечивающих поддержание и развитие коллекции
ФТО	- фильтры тонкой очистки
ЦКП	- центр коллективного пользования
Штамм	- живая культура одного вида микроорганизмов, полученная из изолята с охарактеризованными биологическими свойствами, депонированная в официальной коллекции микроорганизмов

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ПОМЕЩЕНИЙ, ЗАКРЕПЛЕННЫХ ЗА ГОСУДАРСТВЕННОЙ КОЛЛЕКЦИЕЙ МИКРООРГАНИЗМОВ

№ п/п	Наименование помещения	Назначение помещения	Месторасположение помещения	Площадь помещения
Хранение микроорганизмов				
1	Хранилище микроорганизмов	Хранение микроорганизмов	Корпус №64	62,0 м ²
Помещения общего назначения (вспомогательные)				
2	Моечная, №229	Подготовка лабораторной посуды	Корпус №29, 2 этаж	36,0 м ²
3	Стерилизационная, №231	Подготовка лабораторной посуды	Корпус №29, 2 этаж	23,0 м ²
4	Средоварочная, №№346-351	Приготовление и хранение питательных сред, растворов, защитных сред	Корпус 68, 3 этаж	47,1 м ²
5	Автоклавная	Обеззараживание биоматериала	Корпус №29, 2 этаж ком. №228	24,0 м ²
6	Складское помещение	Хранение расходных материалов	Корпус №29, 2 этаж ком. №204	28,0 м ²
Музей вирусных патогенов				
7	Кабинет начальника отдела ГКМ, ком. №208	Работа с документацией по ГКМ ФИЦВиМ	Корпус №29, 2 этаж	28,0 м ²
8	Комнаты для ведения записей, ком. №205, 207, 226	Работа с первичными документами	Корпус №29, 2 этаж	84,0 м ²
9	Боксированное помещение с предбоксником №3	Работа с микроорганизмами III и IV групп патогенности	Корпус №29, 2 этаж ком. №214	23,0 м ²
10	Боксированное помещение с предбоксником №4, 5, 6	Работа с микроорганизмами III и IV групп патогенности	Корпус №29, 2 этаж ком. №218	50,0 м ²
11	Боксированное помещение с предбоксником №7, 8, 11	Работа с микроорганизмами III и IV групп патогенности	Корпус №29, 1 этаж ком. №121	84,0 м ²
12	Боксированное помещение с предбоксником №12	Работа с микроорганизмами III и IV групп патогенности	Корпус №29, 1 этаж ком. №125	28,0 м ²
13	Виварный бокс (2 бокс)	Проведение работ на лабораторных и целевых животных	Корпус №30, 1 этаж	49,5 м ²
14	Виварный бокс (3 бокс)	Проведение работ на лабораторных и целевых животных	Корпус №30, 1 этаж	49,5 м ²

15	Виварный бокс (4 бокс)	Проведение работ на лабораторных и целевых животных	Корпус №30, 1 этаж	49,5 м ²
16	Виварный бокс (5 бокс)	Проведение работ на лабораторных и целевых животных	Корпус №30, 1 этаж	49,5 м ²
17	Виварный бокс (6 бокс)	Проведение работ на лабораторных и целевых животных	Корпус №30, 1 этаж	27,0 м ²
18	Виварный бокс (7 бокс)	Проведение работ на лабораторных и целевых животных	Корпус №30, 1 этаж	49,5 м ²
19	Виварный бокс (8 бокс)	Проведение работ на лабораторных и целевых животных	Корпус №30, 1 этаж	49,5 м ²
Музей сибирезвенного микроба и представителей рода Bacillus				
20	Боксированное помещение с предбоксником №123 (9, 10)	Работа с микроорганизмами II групп патогенности	Корпус 29, этаж 1	84,0 м ²
21	Виварный бокс (1 бокс)	Проведение работ на лабораторных и целевых животных с использованием ПБА II группы опасности	Корпус №30, 1 этаж	27,0 м ²
Музей бактериальных патогенов и микоплазм III – IV групп опасности				
22	Блок для хранения бактериальных патогенов III-IV групп опасности и микоплазм №259	Хранение микроорганизмов	Корпус 68, 2 этаж	6,4 м ²
23	Боксированное помещение с предбоксником №263	Работа с микроорганизмами III и IV групп патогенности	Корпус 68, 2 этаж	19,0 м ²
24	Виварный бокс (9 бокс)	Проведение работ на лабораторных и целевых животных	Корпус №30, 1 этаж	27,0 м ²

СПЕЦИФИКАЦИЯ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ГКМ-ФИЦВнМ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОГО И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО
ОБОРУДОВАНИЯ

№ п/п	Наименование оборудования	Инвентарный номер
1.	pH-метр милливольтметр PH-410	0000020500
2.	Автоклав вертикальный лабораторный LAC-5080S	101042000391
3.	Автоклав электрический	0000012051
4.	Автоклав электрический	0000011989
5.	Автоматический одноканальный дозатор, объемом от до 10 мкл.	210134201200078
6.	Автоматический одноканальный дозатор, объемом от до 100 мкл.	210134201200075
7.	Автоматический одноканальный дозатор, объемом от до 1000 мкл.	210134201200278
8.	Автоматический одноканальный дозатор, объемом от до 20 мкл.	101042000593
9.	Автоматический одноканальный дозатор, объемом от до 50 мкл.	210134201200274
10.	Автоматический секвенатор AB3130 Genetic Analyzer («Applied Biosystems», США)	101041000076
11.	Амплификатор T100 («Bio-Rad», США)	210134201600035
12.	Бокс антибактериальной воздушной среды	101042000271
13.	Вертикальный низкотемпературный морозильник SANYO	0000020052
14.	Вертикальный низкотемпературный морозильник SANYO	0000020053
15.	Вертикальный низкотемпературный морозильник SANYO	0001310007
16.	Вертикальный низкотемпературный морозильник SANYO	0001310009
17.	Весы аналитические	101042000163
18.	Весы аналитические Acculab ATL-150d3-1	101041000072
19.	Весы электронные лабораторные Pioneer PA 213C	101342000017
20.	Водяная баня Elmi TW-2	101042000123
21.	Гомогенизатор SilentCrusherM	210124201200007
22.	Горелка газовая Labconco	210134201200261
23.	Денситометр DEN-1	0000012298
24.	Детектор мутности суспензий (денситометр Biosan DEN-1)	210134201200070
25.	Дозатор пипеточный одноканальный автоматический на 100 - 1000 мкл	210134201200204
26.	Дозатор пипеточный одноканальный автоматический на 100 - 1000 мкл	210134201200079

27.	Инвертированный микроскоп	101041000039
28.	Камера для горизонтального электрофореза с источником питания	101042000192
29.	Камера холодильная	210134201300178
30.	Компрессор передвижной электрический К-25	0000019241
31.	Компьютер	210134201200009
32.	Компьютер	0000019196
33.	Компьютер 24845	0000019297
34.	Компьютер 486 DX	0000019103
35.	Медицинский вакуумный отсасыватель с колбой ловушкой ОМ-1, (Россия)	210134201200200
36.	Микроволновая печь VT-1681 («Vitek», Россия)	
37.	Микроскоп СХ41 прямой	210124201200021
38.	Микроцентрифуга Minispin	210134201200263
39.	Монитор 19 LCD LG	101042000041
40.	Монитор 22 LG	BT101042000021
41.	Морозильник вертикальный MDF-U55V Sanyo, -86 С, 519 л, изоляция VIP панели	210134201400055
42.	Плита газовая	210136201500101
43.	Прибор для упаковки медицинских изделий hd 260MS-8 методом термосварки	210134201300086
44.	Прибор для упаковки стеклянных и резиновых изделий методом термосварки	210134201400059
45.	Принтер canon	0000019272
46.	Принтер Canon MF3228	101042000032
47.	редуктор газа для CO2 инкубатора	210134201200128
48.	pH-метр	210134201200089
49.	pH-метр	101042000472
50.	Система геледокументирования («BioRad», США)	210124201300004
51.	Системный блок Intel Celeron	0000019230
52.	CO ² инкубатор	101042000451
53.	Спектрофотометр NanoDrop Lite («ThermoScientific», США)	210124201200004
54.	Стерилизатор паровой автоматический Вка-75"ПЗ"	21013420140001
55.	Теплообменник спиральный	0000016074
56.	Теплообменник спиральный	0000016075
57.	Термостат для микропробирок Термит («Хеликон», Россия)	410134201600013
58.	Термостат типа водяная баня цифровой 4 л (Biosan)	210134201200088
59.	Установка ЗИФ 1002	0000019111
60.	УФ-бокс для ПЦР	0000020451
61.	Хладотермостат ХТ 3-70	210134201200080
62.	Хладотермостат ХТ 3-70-2	101342000010
63.	Хладотермостат ХТ-3/40-2	0000020461
64.	Холодильник Атлант 6019-031	210136201200182

65.	Холодильник Атлант ХМ 6019-031	210136201300193
66.	Холодильник Атлант ХМ 6021-031	210136201200227
67.	Холодильник Атлант ХМ 6091-031	21013620120230
68.	Холодильник Атлант ХМ 6091-031	210136201200232
69.	Холодильник MDF-381	0000018455
70.	Холодильник MDF-381	0000018456
71.	Холодильник MDF-381	0000018634
72.	Холодильник MDF-381	0000018635
73.	Холодильник низкотемпературный	0000015906
74.	Холодильник низкотемпературный	0000015006
75.	Холодильник низкотемпературный	0000015008
76.	Холодильник низкотемпературный	0000015901
77.	Холодильник низкотемпературный	0000015902
78.	Холодильник низкотемпературный	0000015009
79.	Холодильник низкотемпературный	0000015905
80.	Холодильник низкотемпературный	0000015900
81.	Холодильный шкаф Эльтон	210134201300136
82.	Центрифуга Вортекс FV-2400 Biosan	210134201200014
83.	Центрифуга для микропробирок MiniSpin («Eppendorf», Германия)	101042000470
84.	Центрифуга настольная плашечная Eppendorf Centrifuge 5804R («Eppendorf», Германия)	101042000195
85.	Центрифуга ЦЛн-16 с ротором 6x50	101342000007
86.	Центрифуга-вортекс CM-70M Elmi	101042000109
87.	Шкаф ламинарного вертикального потока (БМБ)	0000018891
88.	Шкаф ламинарного вертикального потока БАВп-01-1,2	210124201200019
89.	Шкаф морозильный RF710	210134201500047
90.	Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ(+350С)	210134201200068
91.	Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ(+350С)	210134201300081
92.	Шкаф холодильный MCF-1500	0000018700
93.	Экотест-2000-рН-Проф	210134201300095
94.	Центрифуга «Мистраль»	0000008566