

Об утверждении Правил депонирования штаммов микроорганизмов, ведения Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов

Утративший силу

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 17 марта 2020 года № 93. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 марта 2020 года № 20161. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 25 ноября 2022 года № 391.

Сноска. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства РК от 25.11.2022 № 391 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 46-28) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года "О ветеринарии" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила депонирования штаммов микроорганизмов, ведения Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов.

2. Департаменту ветеринарной, фитосанитарной и пищевой безопасности Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан после его официального опубликования.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра сельского хозяйства Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр сельского хозяйства
Республики Казахстан*

С. Омаров

Утверждены приказом
Министра сельского хозяйства
Республики Казахстан
от 17 марта 2020 года № 93

Правила депонирования штаммов микроорганизмов, ведения Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила депонирования штаммов микроорганизмов, ведения Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 46-28) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года "О ветеринарии" (далее – Закон) и определяют порядок депонирования штаммов микроорганизмов, ведения Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии.

2. Депонирование штаммов микроорганизмов, ведение Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный референтный центр по ветеринарии" Комитета ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан (далее – организация).

3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) депозитор – физическое или юридическое лицо, подавшее заявку на депонирование штамма микроорганизма;

2) ведомство уполномоченного органа в области ветеринарии (далее - ведомство) – Комитет ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан;

3) депонирование штамма микроорганизма – передача штамма микроорганизма в организацию, регистрация, хранение и выдача образца штамма микроорганизма заинтересованным лицам;

4) культура микроорганизма – совокупность (популяция) жизнеспособных микроорганизмов, выращенных на питательной среде;

5) штамм – чистая культура микроорганизма.

4. Расходы на хранение штаммов микроорганизмов в Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии, финансируются за счет бюджетных средств в соответствии с подпунктом 7) пункта 1 статьи 35 Закона.

5. Депонирование штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии, не подлежащих хранению в Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов, проводится за счет депозитора в соответствии с подпунктом 6-2) пункта 2 статьи 35 Закона.

6. Организация принимает на депонирование возбудителей болезней животных (бактерии, вирусы, патогенные грибы, простейшие), используемых в ветеринарии, а также полученные в результате научных исследований и при диагностике болезней животных.

Глава 2. Порядок депонирования штаммов микроорганизмов

7. Депонирование штаммов микроорганизмов в организации осуществляют депозиторы.

8. Процедура проведения депонирования делится на первоначальное и повторное депонирование.

Параграф 1. Процедура первоначального депонирования

9. Для депонирования штамма микроорганизма депозитором в организацию предоставляется заявление о депонировании штамма микроорганизма по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

К заявлению прилагаются следующие документы:

ходатайство о депонировании микроорганизма по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

паспорт штамма микроорганизма, передаваемого на депонирование по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

паспорт штамма вируса, передаваемого на депонирование по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

при необходимости методические рекомендации (инструкции, правила) с полным и подробным описанием исследований штамма микроорганизма (хода работ, манипуляций);

документ, подтверждающий генетические характеристики депонированного штамма микроорганизма;

штамм микроорганизма.

Для приема штамма микроорганизма решением руководителя организации либо лица, исполняющего его обязанности, создается комиссия.

Комиссия в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения штамма микроорганизма проверяет состояние упаковки, соответствие вложенного материала к заявлению, его внешний вид и составляет в произвольной форме соответствующий акт, один экземпляр которого направляется в адрес депозитора

10. При передаче штамма микроорганизма в организацию необходимо соблюдать следующие требования:

1) штамм микроорганизма представляется в лиофилизированном или замороженном (крио консервированном) или в нативном состоянии с соблюдением температурного режима при транспортировке в зависимости от штамма микроорганизма (подтверждается температурными датчиками или другими устройствами);

2) ампулы (флаконы), пробирки, содержащие депонируемый материал, герметично закупориваются и снабжаются этикетками с названием штамма микроорганизма, датой изготовления.

11. Депонируемый микроорганизм передается в организацию в количестве и виде исходя из практических и научных потребностей. Количество емкостей (пробирка, флакона, ампула, криопробирка) для вирусов составляет не менее десяти, для бактерий – не менее пяти, для патогенных грибов – не менее пяти.

12. На депонирование передаются штаммы микроорганизмов, соответствующие следующим свойствам:

имеют типичную для вида (семейства, рода, серовара) антигенную структуру; соответствуют морфологическим, культуральным, ферментативным признакам;

обладают достаточно выраженными полезными свойствами (высокая инфекционная и антигенная активность, иммуногенность);

обладают способностью культивироваться на искусственных питательных средах или в организме естественно восприимчивых животных (эмбрионов птиц), культуре клеток без изменения исходных биологических свойств.

13. Штамму микроорганизма необходимо в течение 5 (пяти) лет существенно не терять исходные биологические свойства при соблюдении температурного режима хранения.

14. Поступающие на депонирование штаммы микроорганизмов проходят обязательную проверку на чистоту и жизнеспособность.

15. Депонируемые в организации штаммы микроорганизмов регистрируются в журнале учета движения штаммов микроорганизмов используемых в ветеринарии по форме согласно приложению 20 к приказу Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 25 февраля 2014 года № 16-07/114 "Об утверждении форм ветеринарного учета и отчетности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 9342) с использованием биноминальных латинских наименований, отражающих их принадлежность к определенным родам и видам.

Регистрируемые систематические группы микроорганизмов имеют следующие обозначения: В – бактерия, AV – вирус животных, BV – вирус бактерий (бактериофаг), Р – простейшие, F – патогенный гриб.

16. При депонировании штамму микроорганизма присваивается коллекционный номер. Присвоенный штамму микроорганизма коллекционный номер не меняется при его передаче.

При утере (списании) штамма микроорганизма не допускается его коллекционный номер присваивать другому штамму микроорганизма.

17. После установления жизнеспособности и чистоты штамма микроорганизма, но не позднее, чем через два месяца после даты передачи штамма микроорганизма, организация выдает депозитору свидетельство о депонировании по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Свидетельство о депонировании сопровождается паспортом коллекционного штамма микроорганизма по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

На штаммы микроорганизмов, принятых на хранение и прошедших процедуру депонирования, организацией заполняется информационная карта по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

18. Депонирование считается законченным с момента отправки депозитору свидетельства о депонировании по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

19. Организация отказывает в депонировании штамма микроорганизма, в случае если:

1) свойства микроорганизма являются настолько исключительными, что организация технически не в состоянии осуществить свои функции;

2) материал получен в состоянии, которое ясно указывает на то, что микроорганизм отсутствует, или представленная культура микроорганизма не жизнеспособна, или в ней имеются наличие загрязнений (контаминация) посторонними микроорганизмами;

3) штамм не соответствует требованиям жизнеспособности и чистоты. В данном случае депозитору допускается повторное осуществление процедуры депонирования.

20. В случае утраты штамма микроорганизма жизнеспособности организация в течение пяти рабочих дней с момента установления факта утраты направляет депозитору соответствующее письменное уведомление с указанием причины утраты и с предложением о повторном депонировании штамма микроорганизма.

21. В случае отсутствия ответа в течение месяца после направления депозитору соответствующего уведомления либо штамма микроорганизма, штамм подлежит списанию.

Параграф 2. Процедура повторного депонирования

22. Повторное депонирование осуществляется в случае утраты депонированным штаммом микроорганизма жизнеспособности.

23. Депозитором для повторного депонирования штамма микроорганизма в организацию подается письменное заявление о повторном депонировании штамма микроорганизма по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

К заявлению прилагаются:
копия свидетельства о депонировании;
штамм микроорганизма.

24. При осуществлении повторного депонирования штамм микроорганизма проверяется на чистоту и жизнеспособность и депозитору повторно выдается свидетельство о депонировании по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

При повторном депонировании к свидетельству о депонировании прилагается копия свидетельства о жизнеспособности депонированного микроорганизма по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

Параграф 3. Выдача свидетельства о жизнеспособности

25. Организация проверяет жизнеспособность каждого депонированного в нем штамма микроорганизма:

- 1) немедленно после его получения;
- 2) через соответствующие промежутки времени, в зависимости от вида микроорганизма и возможных условий его хранения, или в любое время, если это необходимо по техническим причинам;
- 3) в любое время по требованию депозитора.

26. Организация дополнительно осуществляет проверку любых биологических свойств (признаков) штамма микроорганизма, а также проводит секвенирование его генома или специфического участка молекулы дезоксирибонуклеиновой кислоты, рибонуклеиновой кислоты с целью выявления генетических маркеров и разработки генетического паспорта.

27. Организация в случаях, когда определение жизнеспособности дает спорные результаты или, когда оно связано со значительными техническими трудностями, привлекает депозитора к осуществлению проверки.

28. Организация выдает свидетельство о жизнеспособности депонированного микроорганизма:

- 1) депозитору по его запросу;
- 2) физическому или юридическому лицу помимо депозитора, которым был выдан депонированный штамм микроорганизма по их официальному запросу.

29. Свидетельство о жизнеспособности депонированного микроорганизма составляется по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

Глава 3. Порядок ведения Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов

30. Штаммы микроорганизмов, существующие в Республике Казахстан, а также полученные в результате научных исследований, при диагностике болезней животных, подлежат хранению в Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии.

31. В организации осуществляется депонирование штаммов по следующим формам: депонирование с целью хранения штаммов микроорганизмов и национальное патентное депонирование штаммов микроорганизмов.

Параграф 1. Депонирование с целью хранения штаммов микроорганизмов

32. Организацией на хранение в Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов принимаются штаммы микроорганизмов, представляющие интерес для организаций, разработчиков и производителей ветеринарных препаратов или научно-исследовательских целей.

Информация о штаммах микроорганизмов, находящихся на хранении в Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов, является общедоступной.

33. Депозитору, передавшему штамм микроорганизма на хранение в Национальную коллекцию депонированных штаммов микроорганизмов, в последующем допускается получение образца депонированного штамма микроорганизмов из организации.

Параграф 2. Национальное патентное депонирование штамма микроорганизма (депонирование с целью подачи заявки на научное изобретение)

34. Национальное патентное депонирование штамма микроорганизма осуществляется, если на штамм микроорганизма или способ его использования планируется подать заявку на получение патента.

35. После установления жизнеспособности и чистоты штамма микроорганизма депозитору выдается свидетельство о депонировании микроорганизма по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам с указанием присвоенного коллекционного номера.

36. Осуществление депонирования и информация о депонированном штамме микроорганизма является конфиденциальной, также, как и сам штамм микроорганизма до момента получения патента и с согласия депозитора.

Глава 4. Выдача штаммов микроорганизмов из Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов

37. Выдача штаммов микроорганизмов, находящихся на хранении в организации из Национальной коллекции депонированных штаммов

микроорганизмов проводится по согласованию с ведомством и на основании официального запроса физических или юридических лиц, в котором указывается цель запроса штаммов.

38. Необходимым условием предоставления штаммов микроорганизмов физическим или юридическим лицам является наличие у них технических возможностей для работы со штаммами микроорганизмов. Организации допускается запрашивать соответствующее письменное подтверждение.

39. Претензии со стороны получателей штаммов микроорганизмов к качеству переданного материала принимаются в течение одного месяца с момента их выдачи.

40. Получатель использует полученные из организации штаммы микроорганизмов исключительно в целях, указанных в официальном запросе.

41. Организация выдает депонированный штамм микроорганизма:

- 1) депозитору по его письменному запросу;
- 2) физическому или юридическому лицу помимо депозитора, представившему официальный запрос и при условии, что к этому запросу прилагается письменное разрешение депозитора на выдачу образца депонированного штамма микроорганизма с согласием авторов на использование в научно-исследовательской работе.

42. При выдаче штамма микроорганизма организация предоставляет следующую документацию:

- 1) гарантийное письмо с указанием вида штамма микроорганизма, которое составляется в произвольной форме;
- 2) выписка из паспорта коллекционного штамма микроорганизма по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам;
- 3) акт передачи штаммов микроорганизмов за пределы организации по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

43. Отпуск (получение) штаммов микроорганизмов внутри организации осуществляется только по письменному разрешению руководителя организации с составлением акта передачи штаммов микроорганизмов внутри лаборатории (организации) по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам и записью в соответствующих журналах.

При передаче микроорганизмов на временное хранение необходимо оформлять акт передачи микроорганизмов на (после) временное(ого) хранение(я) согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

44. Транспортировка штаммов микроорганизмов осуществляется с соблюдением Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества", утвержденных приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан от 8 сентября 2017 года № 684 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 15990) и Правил перевозки опасных грузов автомобильным транспортом и перечня опасных грузов, допускаемых к перевозке автотранспортными средствами на территории Республики Казахстан, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 17 апреля 2015 года № 460 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11779).

Глава 5. Порядок хранения и освежения депонированных штаммов микроорганизмов, включая Национальную коллекцию депонированных штаммов микроорганизмов

45. Штаммы микроорганизмов хранятся в отдельных помещениях, в холодильниках (несгораемых шкафах, сейфах) отдельно по группам (родам).

Холодильники, шкафы, сейфы по окончании рабочего дня опечатываются.

46. Ответственные лица за хранение штаммов микроорганизмов ежедневно контролируют температуру хранения штаммов микроорганизмов.

47. Хранение штаммов микроорганизмов проводится в соответствии с паспортом коллекционного штамма микроорганизма, в котором также отражена биологическая активность и периодичность посевов.

48. Емкости, содержащие штаммы микроорганизмов, имеют четкие, несмываемые надписи или прочно наклеенные этикетки с обозначением названия штамма микроорганизма, коллекционного номера и даты пересева (лиофилизации).

49. Ответственные сотрудники ежегодно, согласно карты хранения, определяет штаммы микроорганизмов, подлежащих освежению.

50. Работы по освежению проводят в "чистом" боксе, где на момент исследования не проводятся работы с другими штаммами микроорганизмов.

51. Сотрудники, ответственные за освежение штаммов микроорганизмов, получают штаммы микроорганизмов из организации, знакомятся с паспортными и имеющимися документальными характеристиками.

52. Ответственный сотрудник за освежение штамма микроорганизма полностью ведет документацию по его учету движения, готовит акт вскрытия емкости с микроорганизмами с целью посева или уничтожения, акт уничтожения штамма микроорганизмов по формам согласно приложениям 14 и 15 к настоящим Правилам и по результатам освежения вирусов составляется протокол испытания по форме согласно приложению 16 к настоящим Правилам.

53. Допускается хранение штаммов микроорганизмом в нативном виде.

54. Сублимационное высушивание (лиофилизация) штаммов микроорганизмов в ампулах (флаконах), проводят в сушильных аппаратах.

Предварительное замораживание осуществляют либо в низкотемпературном холодильнике при минус 50-70 градусов по Цельсию, либо в камере сублимационного аппарата. Для каждого штамма микроорганизма выбирается наиболее щадящий режим лиофилизации.

55. В аппарате разрешается одновременно высушивать только один штамм микроорганизма.

56. Реактивация штаммов микроорганизмов с последующим высевом лиофилизированного штамма из ампулы проводится следующим образом:

1) запаянный конец ампулы предварительно обрабатывается спиртом с помощью ватного тампона и нагревается над пламенем горелки;

2) для образования трещины к нагретому концу прикладывается стерильный ватный тампон (ватная пробка), смоченная стерильной водой;

3) пинцетом, скальпелем (или другим подходящим инструментом) конец ампулы по трещине откалывается, соблюдая стерильность;

4) ватный тампон внутри ампулы (если он имеется) вынимается пинцетом;

5) с помощью пипетки в ампулу вносится стерильная вода (физиологический раствор);

6) после двадцати минут реактивации при комнатной температуре суспензия может использоваться для инокуляции питательной среды.

57. Криосохранение бактериальных образцов применяется для длительного хранения штаммов микроорганизмов.

Глава 6. Порядок внесения изменений в документацию депонированного штамма микроорганизма

58. Депозитор вносит дополнения в научное описание и (или) таксономическое определение штамма микроорганизма. Любое дополнение вносится в виде письменного сообщения в произвольной форме.

Глава 7. Процедура инвентаризации и списания штамма микроорганизма

59. Организацией раз в 5 (пять) лет рассматривается вопрос о ценности штамма микроорганизма для его дальнейшего хранения, включая хранение в Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов.

60. Процедура инвентаризации включает идентификацию всех имеющихся штаммов микроорганизмов.

61. В случае принятия решения организацией о списании штамма микроорганизма, ведомство заблаговременно письменно уведомляется и в последующем депозитору отправляется информационное письмо с указанием причины и даты его осуществления.

к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов

Форма

В республиканское государственное
предприятие на праве
хозяйственного ведения
"Национальный референтны
центр по ветеринарии"
Комитета ветеринарного
контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства
Республики Казахстан

Заявление о депонировании штамма микроорганизма

Депозитор _____
просит осуществить депонирование штамма микроорганизма с _____
_____.

1. Индивидуальный идентификационный номер/Бизнес идентификационный номер

2. Адрес по месту жительства и регистрации/Адрес местонахождения (юридический адрес):

_____ (индекс, город (область), район, улица, номер дома (офиса))

3. Контактные телефоны (номер факса): _____

4. К заявлению прилагаются следующие документы:

_____ Руководитель депозитора:

_____ (фамилия, имя, отчество (при его наличии))

_____ (подпись)

Дата: " " 20 года

Приложение 2
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма

Ходатайство о депонировании микроорганизма

Депозитор _____
ходатайствует о депонирования микроорганизма с целью регистрации и хранения с

последующей подачей заявки на изобретение в Республике Казахстан.

1. Название микроорганизма _____

2. Условия культивирования _____

3. Условия консервации _____

4. Условия хранения _____

5. Условия реактивации _____

6. Условия проверки жизнеспособности _____

7. Компоненты консорциума (если применимо) _____

Описание компонентов _____

8. Способ проверки наличия компонентов в консорциуме микроорганизмов

9. Научное описание и/или таксономическое определение микроорганизма

10. Справка о результатах проверки культуры или консорциума на патогенность и/или

указание свойств, представляющих опасность для окружающей среды

Руководитель депозитора:

(фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(подпись)

Дата: " " 20 года

Приложение 3
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма
Утверждаю

" " _____ 20__ года

Паспорт штамма микроорганизма, передаваемого на депонирование

1. Номенклатурные данные:

Коллекционный номер		
Род	Вид	Подвид, вариант
Номер, присвоенный депозитором	Синонимы:	
Получен:		Дата получения:

2. Происхождение: выделен из организма или вне организма:

Выделен из _____ (организма, почвы и другие источники)	Сведения об исходном штамме (ах), опознавательная ссылка, местонахождение (коллекция)		
Местонахождение места отбора образцов для выделения			
Способ выделения (среда и условия)	Способ создания (среда, мутаген, условия воздействия)		
Кем выделен			
Идентифицирован по (библиографическая ссылка на определитель)			
Сравнен с типовым штаммом (коллекционный номер)			
Описание вида приведено в книге:			
Кем идентифицирован	Дата	Кем создан	Дата

3. Биотехнологические характеристики:

Название продуцируемого вещества, свойство или иное назначение штамма, послужившее основанием для подачи заявки на изобретение	
Состав среды и условия культивирования, обеспечивающие максимальный уровень полезного свойства:	Выход продукта, уровень активности, продуктивность:
	Способ определения (тестирования):
Другие особенности:	

Морфолого-культуральные свойства

4. Вегетативные клетки:

Среда, температура, возраст, условия роста		
Форма, цвет, размеры	Очертания концов	Окраска по Граму
Кислотоустойчивость	Тип клеточной стенки	Тип размножения
Тип расхождения при делении, агрегаты клеток	Подвижность (тип, характер жгутикования)	Органеллы, включения, вакуоли
Почки, простеки, пили, отростки	Капсула, чехлы	Особенности ультраструктуры

5. Образование специализированных клеток (споры, цисты):

Среда, температура, возраст, индуцирующие условия

Тип(ы) клеток	Характер образования (для спор: экзо- или эндогенное)	Форма клеток
Число и расположение клеток	Форма, размеры клеток	Тип и условия проростания клеток
Другие особенности:		

6. Характеристика колоний на плотной среде:

Среда, температура, возраст, условия роста	Размер	Форма, профиль, край, подвижность	Консистенция и поверхность (S или R)	Цвет поверхности, обратной стороны, флуоресценция, прозрачность, выделение пигментов в среду
--	--------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

7. Рост в жидкой среде

Среда температура, возраст, условия роста	Характер роста (плѸнка, кольцо, осадок, помутнение, рост по стенке пробирки)
Изменение среды (окрашивание, флуоресценция, запах, изменение водородного показателя, выпадение осадка)	Другие особенности

Физиолого – биохимические свойства

8. Принадлежность к трофической группе: фотоавтотрофы, фотогетеротрофы, хемоавтотрофы, хемогетеротрофы; условия определения:

9. Доноры (Д) и акцепторы (А) электронов при фото- и хемосинтезе:

10. Типы катаболизма: дыхание, анаэробное дыхание, брожение; условия:

11. Симбиотрофные отношения (хищничество, паразитизм), партнѸры, условия:

12. Отношение к:

Кислороду (аэроб, микроаэрофил, аэротолерантный или строгий анаэроб)			
Свету (спектр, интенсивность)	Температура (максимальная, минимальная, оптимальная)	Водородный показатель (максимальная, минимальная, оптимальная)	Антибактериальным агентам (концентрация)
Фагам	Осмо- и галотолерантность		Другим факторам

13. Другие характерные физиологические особенности обмена:

Дифференцирующие и диагностические ферменты		Воздействие на диагностические субстраты (желатин, крахмал, эскулин)	
Характерные продукты брожения	Образование сероводорода, индола	Другие особенности	

14. Маркерные признаки штамма и методы их выявления:

Генетические (особые мутации)	Физиологические (ауксотрофность)
Биохимические	Иммунохимические

15. Гено- и хемо- таксономические характеристики:

Гибридизация дезоксирибонуклеиновую кислоту с дезоксирибонуклеиновой кислотой реперных штаммов	Размер генома, наличие и характеристика плазмид
--	---

дифференцирующие компоненты клеточной стенки:
дифференцирующие особенности липидного состава, миколовые кислоты:
дифференцирующие антигены:
другие особенности: спектры белков, цитохромы, хиноны

16. Сведения о наличии патогенных свойств:

17. Сведения о депозиторах:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) депозитора(ов)	Должность	Подпись	Дата	Наименование, адрес и телефон
1					

Приложение 4
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма
Утверждаю

" __ " _____ 20__ года

Паспорт штамма вируса, передаваемого на депонирование

1. Наименование вируса и штамма (принятая международная терминология), условное обозначение или номер _____

2. Где, кем, когда и от какого вида животных выделен вирус _____

3. Из какого учреждения получен штамм, дата получения _____

4. Характеристика штамма (эпизоотический, вакцинный, производственный, музейный, лабораторный) и его целевое назначение _____

9. Гемагглютинирующие свойства (титр) _____

10. Серологическая характеристика (антигенные свойства) штамма:

Реакция связывания комплимента _____

Реакция диффузной преципитации _____

Реакция задержки гемагглютинации _____

Водородный показатель (далее – pH) _____

тика штамма (эпизоотический, вакцинный, производственный, музейный, лабораторный) и его целевое назначение _____

5. Где (в каком учреждении) хранится дубликат штамма _____

6. Основные свойства, характеризующие штамм (таксономия): вид к которому отнесен штамм вируса _____

7. Преобладающий тропизм (эпителиотропность, нейротропность) _____

8. Восприимчивые животные (естественно восприимчивые и лабораторные), методы заражения и инкубационный период _____

11. Иммуногенность штамма _____

12. Титр штамма вируса (указать биологическую систему, на которой определен) _____

13. Способность вируса к распространению в естественных условиях _____

14. Основные условия хранения штамма:

Температура хранения _____

Состав среды и стабилизатор _____

рН среды _____

Допустимая длительность хранения без "освежения" _____

15. Вид укупорки _____

16. Поддержание и "освежение" штамма:
Клеточные культуры (вид клеток) _____

Развивающие эмбрионы птиц _____

Лабораторные или сельскохозяйственные животные _____

Периодичность и время последнего "освежения" _____

17. Стабильность основных свойств штамма при длительном хранении и поддержании:

Сохранение титра _____

Активность титра _____

Сохранение иммуногенности _____

Стабильность генетических свойств вируса _____

В каком виде и количестве выдается (высылается) штамм. Рекомендации по транспортировке и "освежению" _____

Дополнительные сведения о штамме (стерильность в бактериальном отношении; отсутствие посторонних патогенных вирусов контаминантов) _____

20. Кому выдается (куда высылается) штамм _____

21. Основание для выдачи или пересылки (чье разрешение или распоряжение, номер, дата) _____

22. Дата выдачи (отправления) _____

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) депозитора(ов)	Должность	Подпись	Дата	Наименование, адрес и телефон
1					

Приложение
к паспорту вируса
передаваемого
на депонирование

Карта хранения

Коллекционный номер _____

Консервация и хранение штамма хранения на питательной среде хранения на питательной среде:

Предварительное Культивирование	Хранение				Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Температура хранения	Рекомендуемые сроки посева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	

Хранение под минеральным маслом:

Предварительное Культивирование	Хранение				Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Температура хранения	Рекомендуемые сроки посева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	

Хранение в воде или водных растворах:

--	--	--	--	--

Предварительное культивирование		Хранение				Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол или), возраст (фаза роста), условия индуцирующей и е образование спор покоящихся клеток	Вода (раствор)	Температура хранения	Рекомендуемые сроки посева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	

Хранение в лиофилизированном (I-высушенном) состоянии:

Предварительное культивирование	Лиофилизация (L-высушивание)					Температура хранения
Среда, температура, аэрация, возраст (фаза роста), условия индуцирующей и е образование спор покоящихся клеток	Защитная среда	Концентрация клеток	Время и температура эквilibрации	Режим лиофилизации и L-высушивания)	Остаточная влажность	

Хранение при низких (от минус 20 градусов по Цельсию до 90 градусов по Цельсию) и сверхнизких температурах (в жидком азоте и его парах):

Предварительное культивирование	Консервация					Хранение
Среда, температура, аэрация, возраст (фаза роста), условия индуцирующей и е образование спор	Материал для консервации: суспензия агаровые блоки	Криопротектор	Концентрация клеток	Время и температура эквilibрации	Режим консервации	

Свидетельство о депонировании

№ _____ " " 20__ года

Депозитор _____

_____ (для физического лица - фамилию, имя, отчество (при наличии), место жительства; для юридического лица - наименование, местонахождение (юридический адрес))

1. Название микроорганизма _____

_____ (наименование, коллекционный номер)

2. Научное описание и/или таксономическое определение микроорганизма
семейство:

_____ род: _____

_____ вид: _____

_____ Микроорганизм, поименованный в пункте 1, сопровождался ходатайством о депонировании, включающем:


паспорт

3. Получение и принятие Настоящим утверждается, что микроорганизм, поименованный в пункте 1, депонирован с целью хранения

4. Дата депонирования _____

5. Организация _____

Заведующий лабораторией:

_____ (фамилия, имя, отчество (при его наличии))

_____ (подпись)

Дата: " " 20 года

Приложение 6
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма
Утверждаю

" " _____ 20__ года

Паспорт коллекционного штамма микроорганизма

Номер штамма: _____

Дата депонирования: _____

1. Видовое название культуры: _____

2. Номер и наименование штамма: _____

3. Кем, когда и от какого вида животного выделен штамм: _____

4. Кто (фамилия имя отчества (при его наличии)), где (организация и ее адрес) и когда идентифицировал данный штамм: _____

5. Библиографическая ссылка на определитель: _____

6. Культурально-морфологические и биохимические особенности штамма _____

7. Серологические свойства: _____

8. Биологические свойства на лабораторных животных (патогенность) _____

9. Область применения штамма: _____

10. Способ, условия и состав сред для длительного хранения штамма: _____

11. Способ, условия и состав сред для размножения штамма: _____

12. Условия и состав среды для ферментации: _____

13. Генетические особенности штамма (устойчивость к антибиотикам, фагам)

14. Является ли штамм (да, нет): зоопатогенным? фитопатогенным? -
представляет ли опасность по другим причинам? если "да", пояснить:

15. Причины депонирования:

а) с целью хранения и выдачи образцов: _____

б) с целью подачи заявки на изобретение: _____

16. Автор просит информировать о запросах на штамм (да, нет): _____

17. Информация о штамме включается в каталог коллекции до получения патента (да, нет):

18. Автор информирован о том, что штамм будет исследован и включен в Национальную коллекцию депонированных штаммов микроорганизмов, _____ образцы культуры будут распространяться в соответствии с действующими нормативными правовыми актами, покрывающую расходы коллекции (да, нет):

Авторы восстановить штамм в Национальной коллекции депонированных штаммов микроорганизмов в случае утраты им жизнеспособности.

Автор будет письменно информировать о получении патента до истечения 3 (трех) лет со дня депонирования.

19. Данные депозитора: _____

Наименование организации, где был получен штамм: _____

Автор или авторский коллектив: _____

Адрес, факс, телефон депозитора: _____

20. Сведения о патентодержателе:

Поданная заявка _____ № _____ от _____

Патент _____ № _____ от _____

Адресат и его координаты: _____

Заведующий лабораторией: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(подпись)

Дата: " " 20 года

Приложение 7
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов микроорганизмов
Форма

Информационная карта

Номенклатурные данные:

Род	Вид, подвид (вариант)	Тип
Автор(ы) и год описания		
Номер коллекции во Всемирном справочнике по коллекциям культур	Акроним коллекции	Номер штамма, присвоенный коллекцией
Синонимы:		
Стадии:		

История:

Получен как (род)	Вид, подвид (вариант)	Дата получения день/месяц/год
Получен (лицо или коллекция, их адрес)		Обозначение штамма
Получен (лицо или коллекция, их адрес)		Обозначение штамма
Получен (лицо или коллекция, их адрес)		Обозначение штамма
Любые дополнительные сведения по истории штамма		
Наличие в других коллекциях		

Происхождение:

Выделен из (если из растения, животного или простейшего, дать их родовое и видовое название, а также тривиальное название хозяина)		Анатомическая часть (если возможно)
Местонахождение		
Республика или область, штат или провинция	Ближайший населенный пункт	Расстояние и направление от города (район)
Высота над уровнем моря	Широта (северная или южная)	Долгота (восточная или западная)
Кем выделен	Обозначение штамма	Дата день/месяц/год
Кем идентифицирован:		Дата день/месяц/год

Поддержание:

Метод хранения (укажите какой)

а) в материале, из которого выделен	
б) на агаризованной среде	
в) лиофилизированная культура	
г) в жидком азоте	
д) в почве	
е) под маслом	
ж) высушенная на бусах	
з) другое (указать)	
Температура хранения	
Среда хранения	
Среда для культивирования (назовите, дайте ссылку или укажите состав на отдельной странице)	Температура
Условия роста (например: аэробные, анаэробные, специальная газовая смесь, свет)	
Время инкубации	Срок пересевов

Особые свойства, применение (например: типовой штамм, продуцент лимонной кислоты):

Ссылки (автор, журнал, том, страница, год):

1.
2.
3.

Приложение 8
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма
В республиканское государственное
предприятие на праве
хозяйственного ведения
"Национальный референтный
центр по ветеринарии"
Комитета ветеринарного
контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства
Республики Казахстан

Заявление о повторном депонировании штамма микроорганизма

Депозитор _____

подтверждает, что вновь депонированный микроорганизм является тем же, что депонированный первоначально и просит осуществить повторное депонирование штамма микроорганизма _____.

1. Причина повторного депонирования (нужное подчеркнуть):

1) первоначально депонированный микроорганизм нежизнеспособен

2) другие причины (указать какие именно) _____

2. Дата получения соответствующего уведомления _____
3. Индивидуальный идентификационный номер/Бизнес идентификационный номер

4. Адрес по месту жительства и регистрации/Адрес местонахождения (юридический адрес): _____
(индекс, город (область), район, улица, номер дома (офиса))

5. Контактные телефоны (номер факса): _____

6. Последнее научное описание и/или таксономическое определение микроорганизма в связи с первоначальным депонированием*

Руководитель депозитора:

(фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(подпись)

Дата: " " 20 года

Примечание:

*прилагается паспорт штамма микроорганизма.

Приложение 9
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма

Свидетельство о жизнеспособности депонированного микроорганизма

(наименование организации)

1. Депозитор _____

(имя и/или наименование организации, адрес)

2. Микроорганизм _____

(наименование и регистрационный номер, присвоенный коллекцией)

3. Дата депонирования: _____

4. Дата передачи (если имелась): _____

5. Свидетельство о жизнеспособности

Настоящим подтверждается, что жизнеспособность микроорганизма, поименованного в пункте 2 (вышеуказанного микроорганизма), была проверена и упомянутый микроорганизм является:

α

жизнеспособным

α

нежизнеспособным

4. Условия, при которых проводилось исследование жизнеспособности _____

5. Организация: _____

Заведующий лабораторией:

(фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(подпись)

Дата: " " 20 года

Приложение 10
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма

Выписка из паспорта коллекционного штамма микроорганизма

1. Название рода, вида, подвида микроорганизма: _____

2. Номер штамма по каталогу: _____

3. Характеристика патогенности: _____

4. Источник выделения штамма (субстрат, географический пункт, дата выделения):

5. Практическая ценность штамма: _____

6. Условия культивирования: _____

6.1. Состав питательных сред _____

6.2. pH среды _____

6.3. Температура и продолжительность выращивания _____

6.4. Срок хранения штамма при периодическом пересеве _____

7. Форма выдачи штамма из коллекции _____

Заведующий лабораторией

(фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

Дата: " " 20 года

Приложение 11
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма

Акт передачи штаммов микроорганизмов за пределы организации

от _____ 20__ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии),
передающего микроорганизм, место передачи)

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии), получающего,
наименование организации)

составили настоящий акт о том, что согласно распоряжению руководителя
организации

произведена передача микроорганизма

(наименование вида, номер штамма, количество объектов, вид упаковки)
Дата передачи _____

Передал: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

Принял: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

Приложение 12
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма
Утверждаю
Руководитель Организации

(фамилия, имя, отчество
(при его наличии))
" ____ " _____ 20__ года

Акт передачи штаммов микроорганизмов внутри лаборатории (организации)
от _____ 20__ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии),
передающего патогенный микроорганизм, место передачи)

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии),
получившего патогенный микроорганизм)

составили настоящий акт в том, что согласно распоряжению заведующего лабораторией (отделом) _____

_____ произведена передача патогенного микроорганизма: _____

_____ (наименование вида, номер штамма, количество объектов, вид упаковки)

_____ Дата передачи _____

_____ Передал: _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

_____ Принял: _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

Приложение 13
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
Форма
Утверждаю
Заведующий лабораторией

_____ (фамилия, имя, отчество
(при его наличии))

" ____ " _____ 20 ____ года

Акт передачи микроорганизмов на (после) временное (ого) хранение(я)

от _____ 20 ____ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

_____ (должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии), передающего,
получившего

_____ микроорганизм, место передачи)

составили настоящий акт в том, что согласно распоряжению заведующего лабораторией (отделом)

_____ произведена передача микроорганизма:

(наименование вида, номер штамма, количество объектов, условия передачи:
с правом или без права пересева)

Упакованные в _____

Указанные микроорганизмы находятся в _____

(номер комнаты, сейфа и холодильника)

Одновременно переданы _____

(наименование учетной документации, ключ от сейфа)

Дата передачи _____

Передал: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

принял: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

Приложение 14
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов

Форма

Утверждаю

Заведующий лабораторией

(фамилия, имя, отчество (при его
наличии))

" ____ " _____ 20 __ года

Акт вскрытия емкости с микроорганизмами с целью высева или уничтожения

от _____ 20 __ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии))

согласно разрешению _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии), давшего разрешение)

(номер и дата разрешения)

вскрыли емкость(и) с микроорганизмом _____

(наименование емкости, наименование вида,

номер штамма, количество объектов)

с целью _____

(посев микроорганизма или его уничтожение)

Емкост (и) с остатками патогенного микроорганизма обеззаражена(ы) _____

_____ автоклавированием _____ или

погружением

(дата)

(режим автоклавирования)

в _____

(название дезинфицирующего раствора, его концентрация, время обеззараживания)

Дата вскрытия емкост (и) _____

(подписи)

ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов

Форма

Утверждаю

Заведующий лабораторией

(фамилия, имя, отчество (при наличии)
)

" ____ " _____ 20__ года

Акт уничтожения штамма микроорганизмов

от _____ 20__ года № ____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии))

согласно разрешению _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии)), давшего
разрешение)

(номер и дата разрешения)

уничтожили микроорганизм _____

(наименование вида, номер штамма, количество объектов)

автоклавированием _____ или
погружением

(режим автоклавирования)

В _____

(название дезинфицирующего раствора, его концентрация, время
обеззараживания)

Дата уничтожения микроорганизма _____

(подписи)

Приложение 16
к Правилам депонирования
штаммов микроорганизмов,
ведения Национальной коллекции
депонированных штаммов
микроорганизмов
микроорганизмов
Форма

Протокол испытания

от "___" _____ 20__ года до "___" _____ 20__ года

Цель опыта _____

Материалы и оборудование _____

Методы исследования _____

Результаты исследования _____

Заключение _____

Исполнители: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

Дата: " " 20 года