ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71359— 2024/ ISO/TS 20388:2021

Биотехнология

БИОБАНКИНГ

Требования к биологическому материалу животных

(ISO/TS 20388:2021, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 апреля 2024 г. № 563-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 20388:2021 «Биотехнология. Биобанкинг. Требования к биологическому материалу животных» (ISO/TS 20388:2021 «Biotechnology — Biobanking — Requirements for animal biological material», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 276 «Биотехнология» Международной организации по стандартизации (ИСО).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 Некоторые элементы настоящего стандарта могут являться объектами патентных прав

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2021
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие требования 3
5 Сбор биологического материала 5
6 Транспортирование биологического материала и связанных с ним данных 9
7 Приемка 10
8 Подготовка и консервация биологического материала 10
9 Хранение биологического материала 11
10 Распространение, удаление и уничтожение биологического материала 11
11 Сбор информации 12
Приложение А (справочное) Таблица с примерами сбора данных о биологическом материале животных 13
Приложение В (справочное) Методы сбора биологического материала животных разных видов и размеров 15
Приложение С (справочное) Информация, указываемая в соглашении о передаче биологического материала или эквивалентном документе 18
Приложение D (обязательное) Методы сбора, подготовки и консервации биологического материала 19
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 23
Библиография 24

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования и рекомендации, выполнение которых позволит биобанкам, работающим с материалом животных, продемонстрировать компетентность работы и способность предоставлять биологический материал и связанные с ним данные надлежащего качества для проведения исследований и разработок.

Настоящий стандарт поддерживает процессы, обеспечивающие благополучие животных, поскольку основан на принципе трех «R»: «Replace — заменить, Reduce — сократить и Refine — усовершенствовать использование животных» [18].

Применение настоящего стандарта способствует обеспечению качества биологического материала животных и достоверность результатов исследований при применении ИСО 20387.

В настоящем стандарте использованы следующие глагольные формы:

- «должен» обозначает требование;
- «следует» — рекомендацию;
- «может» — разрешение;
- «способен» — возможность.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Биотехнология

БИОБАНКИНГ

Требования к биологическому материалу животных

Biotechnology.
Biobanking.
Requirements for animal biological material

Дата введения — 2025—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к сбору, приемке, подготовке, консервации, транспортированию, хранению, распространению, уничтожению и удалению биологических материалов, полученных от животных, за исключением человека. К таким материалам относятся твердые ткани, образцы жидкости, а также связанные с ними клетки, продукты выделения и связанные с ними данные.

Настоящий стандарт распространяется на биологический материал и/или связанные с ним данные, которые могут быть использованы для исследований и разработок, а также на биомолекулы, полученные из биологического материала, например нуклеиновые кислоты, белки и метаболиты.

Настоящий стандарт предназначен для применения организациями, осуществляющими биобанкинг для исследований и разработок.

Настоящий стандарт не распространяется на биологический материал, предназначенный для производства пищевой/кормовой продукции, для лабораторий, проводящих исследования пищевой/кормовой продукции и/или для терапевтического использования.

Настоящий стандарт не распространяется на создание клеточных линий, полученных из биологического материала животных.

Примечание — К конкретным положениям настоящего стандарта также могут быть применены международные, национальные или региональные правила и/или требования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 20387:2018, Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking (Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования к биобанкингу)

WHO. Laboratory biosafety manual. World Health Organization, 4th edition, 2020 (ВОЗ. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 20387:2018, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Издание официальное

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных, используемые в области стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.1 **животное** (animal): Многоклеточный, гетеротрофный организм, обладающий чувствительностью и способностью к произвольному движению, и клетки которого отличаются от клеток большинства растений отсутствием клеточных стенок.

3.2 **связанные данные** (associated data): Любая информация, взаимосвязанная с *биологическим материалом* (3.5), включая, помимо прочего, данные испытаний, фенотипические, клинические, эпидемиологические, генетические, таксономические, систематические и процедурные данные.

Примечание 1 — Связанные данные могут включать метаданные.

[ИСО 20387:2018, 3.3, модифицирован — добавлены слова «генетические, таксономические, систематические» и примечание 1]

3.3 **биобанк** (biobank): Юридическое лицо или часть юридического лица, осуществляющие *биобанкинг* (3.4).

[ИСО 20387:2018, 3.5]

3.4 **биобанкинг** (biobanking): Процесс приобретения и хранения биологического материала, включающий конкретные действия или все действия, связанные со сбором, подготовкой, *консервацией* (3.15), испытанием, анализом и передачей определенного *биологического материала* (3.5), а также соответствующей информации и данных.

[ИСО 20387:2018, 3.6]

3.5 **биологический материал** (biological material): Любая выделенная субстанция или часть, полученная из органического объекта, такого как человек, *животное* (3.1), растение, микроорганизм(ы) или многоклеточный(ые) организм(ы), который(ые) не является(ются) ни животным, ни растением (например, бурые водоросли, грибы).

Примечание 1 — В настоящем стандарте термин «биологический материал» применяют только к животным и их производным.

Примечание 2 — В настоящем стандарте в качестве биологического материала может быть рассмотрено целое животное.

[ИСО 20387:2018, 3.7, модифицирован — добавлены примечания 1 и 2]

3.7* **биозащита** (biosafety): Меры и средства контроля, направленные на снижение риска непреднамеренного распространения или утечки *биологических материалов* (3.5).

Примечание 1 — Утечка биологического материала может относиться к живым *животным* (3.1).

Примечание 2 — Термин также подразумевает непреднамеренное распространение, например патогенов и токсинов, или их случайную утечку как риск биозащиты.

[ИСО 35001:2019, 3.22, модифицирован — добавлены примечания 1 и 2]

3.8 **метод очистки** (clean technique): Нестерильные методы, использующие принципы снижения общего уровня контаминации или предотвращения/снижения риска переноса контаминантов.

Примечание 1 — Метод очистки может включать тщательное мытье рук, подготовку и поддержание незагрязненной среды путем использования незагрязненных расходных материалов и стерильных инструментов, а также предотвращение прямой контаминации материалов и принадлежностей.

3.9 **уничтожение** (destruction): Процесс ликвидации *биологического материала* (3.5) и/или *связанных с ним данных* (3.2) без возможности их восстановления.

[ИСО 20387:2018, 3.18]

3.10 **зародышевая плазма** (germplasm): *Биологический материал* (3.5), полученный из первичных половых клеток (гоноцитов), соматических клеток или стволовых клеток, используемых в половом размножении или во вспомогательных репродуктивных технологиях.

3.11 **инвазивный сбор** (invasive collection): Любая процедура сбора, требующая проникновения в организм *животного* (3.1).

---

* Ошибка оригинала.

Примечание 1 — Большинство клинически приемлемых методов сбора *образцов* (3.17) являются малоинвазивными (например, буккальный мазок).

3.12 **жизненный цикл** (life cycle): Последовательные и взаимосвязанные процессы, применяемые к *биологическому материалу* (3.5) и *связанным с ним данным* (3.2) от сбора, если применимо, приобретения или получения до распространения, утилизации или *уничтожения* (3.9).

Примечание 1 — Термин относится только к жизненному циклу *биобанкинга* (3.4).

[ИСО 20387:2018, 3.29]

3.13 **соглашение о передаче биологического материала;** MTA (material transfer agreement, MTA): Письменное соглашение, регулирующее передачу *биологического материала* (3.5) и *связанных с ним данных* (3.2) между *биобанком* (3.3) и получателем.

Примечание 1 — Документ MTA содержит информацию о происхождении *in situ* или источнике биологического материала и связанных с ним данных, информацию о поставщике и получателе, а также информацию, определяющую пределы использования биологического материала и связанных с ним данных.

Примечание 2 — Документ MTA также может быть связан с биологическим материалом, депонируемым для удовлетворения потребностей стран-депонентов/стран происхождения, особенно тех, которые являются участниками Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) и Нагойского протокола (НП).

3.14 **неинвазивный сбор** (non-invasive collection): Процедура сбора, не требующая проникновения в организм *животного* (3.1).

3.15 **консервация** (preservation): Деятельность, направленная на предотвращение или замедление биологического или физического разрушения *биологического материала* (3.5).

[ИСО 20387:2018, 3.34]

3.16 **обработка** (processing): Выполнение любых действий с *биологическим материалом* (3.5) и *связанными с ним данными* (3.2) на всех этапах *жизненного цикла* (3.12).

[ИСО 20387:2018, 3.36]

3.17 **образец** (sample): Целое или его часть.

[ИСО 20387:2018, 3.45, модифицирован — слова «часть целого» заменены на слова «целое или его часть»]

3.18 **хранение** (storage): Поддержание *биологического материала* (3.5) в определенных условиях для использования в будущем.

[ИСО 20387:2018, 3.47]

3.19 **зооноз** (zoonosis): Любая болезнь или инфекция, передаваемая естественным путем от позвоночных *животных* (3.1) к человеку.

[[19]]

4 Общие требования

4.1 Общие положения

Биобанк должен соответствовать ИСО 20387.

Примечание 1 — Руководство по внедрению ИСО 20387 приведено в ISO/TR 22758.

Биобанк должен обеспечивать законное приобретение биологического материала и связанных с ним данных и хранение всей соответствующей документации.

Примечание 2 — Под «законным приобретением» может подразумеваться покупка, предписание, разрешение или санкционирование.

Примечание 3 — Соответствующая документация может содержать товарные чеки, сертификаты импорта/экспорта, международные договоры и соглашения, а также паспорта или сертификаты о состоянии здоровья животного.

Если законное приобретение биологического материала и связанных с ним данных не может быть подтверждено, то биологический материал и связанные с ним данные должны быть удалены в соответствии с документально установленным порядком, соответствующая информация должна быть задокументирована.

4.2 Этические требования

Сбор биологического материала у живых животных должен соответствовать признанной практике по обеспечению благополучия животных. Биобанк должен обладать знаниями действующих требований по обеспечению благополучия животных и уметь продемонстрировать соответствие этим требованиям.

Примечание — Дополнительные руководства приведены в [20] и [21].

Биобанк должен выявлять и документировать ситуации, в которых необходимо получение разрешения этической комиссии. Биобанк должен соблюдать требования ИСО 20387:2018, 4.1.6. Вся соответствующая документация должна сохраняться биобанком в качестве свидетельства получения разрешения.

Не допускается принятие и/или распространение биологического материала и/или связанных с ним данных биобанком, если будет установлено, что биологический материал и/или связанные с ним данные не соответствуют действующим регламентам.

4.3 Здоровье и безопасность

4.3.1 Общие принципы

Биобанк или юридическое лицо, частью которого он является, должны гарантировать соблюдение требований по охране труда и технике безопасности согласно ИСО 20387:2018, 6.2.1.5, 6.3.4 и 6.3.5.

Управление биорисками биобанка должно соответствовать практическому руководству по биологической безопасности в лабораторных условиях ВОЗ (например, ИСО 35001). Помещения биобанка должны быть спроектированы в соответствии с практическим руководством по биологической безопасности в лабораторных условиях ВОЗ или эквивалентным документом.

Политику по охране труда и технике безопасности необходимо разработать, задокументировать, внедрить и направить на рассмотрение в соответствующую консультативную группу по охране труда и технике безопасности. Положения этой политики должны быть полностью отражены в стандартных операционных процедурах (СОП) соответствующих процессов. При этом необходимо учитывать все факторы, которые могут повлиять на здоровье и безопасность (например, помещения, потенциальные патогены, химикаты, острые предметы, жидкий азот, сухой лед, взрывчатые вещества, пожароопасность).

При работе с биологическим материалом животного происхождения должны быть использованы соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ) для предотвращения травм и/или заражения.

Примечание — Зооноз может передаваться любым путем, например через дыхательные пути [тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС), птичий грипп] или при прямом контакте (бешенство, желтая лихорадка, клещевой энцефалит, инфекция, вызванная вирусом Западного Нила).

При необходимости персонал биобанка должен находиться под медицинским наблюдением в зависимости от риска и степени воздействия зооноза.

Все используемые процедуры биобанкинга в соответствии с ИСО 20387:2018, 4.1.1 должны включать меры по предотвращению непреднамеренной утечки материалов, потенциально опасных для здоровья человека и животного и/или окружающей среды.

4.3.2 Химическая безопасность

Биобанк должен вести документацию по всем используемым (например, для фиксации или консервации образцов) опасным веществам, а также иметь паспорта безопасности химической продукции, которые содержат информацию о потенциальной опасности этих веществ.

Биобанк должен организовывать проведение всех процедур, связанных с использованием химических веществ, с учетом необходимости обеспечения сохранения здоровья человека и окружающей среды. Данное условие относится ко всем химическим веществам, природным и произведенным, и всего спектра их воздействия.

4.3.3 Биозащита

При работе с биологическим материалом, загрязненным патогенами*, биобанк должен соблюдать положения руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях ВОЗ или эквивалентного документа.

---

* *В настоящем стандарте под термином «патогены» подразумеваются патогены I—IV группы.*

Персонал, подвергающийся риску контакта с инфекционными заболеваниями, для предотвращения которых разработаны вакцины, должен быть вакцинирован, если это возможно.

5 Сбор биологического материала

5.1 Процедуры, предшествующие сбору

5.1.1 Предварительный сбор информации перед приобретением

Для получения информации перед приобретением биологического материала необходимо руководствоваться ИСО 20387:2018, 7.2.2.

Примечание — Данные, которые необходимо получить, зависят от видов происхождения животного (например, домашний скот, лабораторные, домашние или дикие животные), указанных в приложении А, и от их предполагаемого использования, которое может быть описано в соответствующем документе МТА (см. приложение С).

Более подробная информация, рекомендации и требования приведены в разделе 11.

5.1.2 Планирование сбора

Биобанк должен следовать ИСО 20387:2018, 7.3.2.5 при осуществлении процедуры сбора и ИСО 20387:2018, 7.2.3 — при документации.

Биобанк и/или получатель/пользователь должен разработать, задокументировать и внедрить процедуры сбора для каждого типа биологического материала и/или связанных с ним данных для обеспечения качества биологического(их) материала(ов) и его (их) соответствия предполагаемому назначению. Эти процедуры должны учитывать, по крайней мере, получение следующей информации:

a) предполагаемое назначение, если оно известно, включая критерии, необходимые для достижения потенциальной(ых) аналитической(их) цели(ей) (например, требуемая жизнеспособность, целостность и функциональность биологического материала животных);

b) метод обработки;

c) способ консервации;

d) идентификация донора (например, таксономическая категория донора);

e) географическое и/или физическое местоположение источника (например, животное-донор, часть тела, выделенный материал) для сбора биологического материала;

f) тип биологического материала или образца и связанные с ним данные;

g) часть тела и доступность для сбора;

h) количество и/или размер биологического материала (например, кровь, моча, ткани);

i) тип контейнера и требования к условиям хранения;

j) инструменты для сбора, расходные материалы и оборудование;

k) дата и время сбора (в стандартном формате, предпочтительно в соответствии с ИСО 8601-1);

l) продолжительность процедуры сбора для каждого отдельного донора, если это имеет значение;

m) частота сбора для данного донора (для многократных сборов);

n) последовательный порядок сбора (например, если собирают несколько органов);

o) критерии качества (например, макроскопический аспект, цвет, текстура) и предварительные аналитические рабочие процессы в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.2.3.2;

p) компетенция, необходимая для проведения процедуры.

Процедура(ы) сбора должна(ы) минимизировать неблагоприятные последствия для животного-донора.

Целевой биологический материал может быть получен из большого разнообразия тканей (например, кожи, когтей, волос или перьев, плавников, чешуи, подушечек лап, жировых отложений, мышц, мозга, сердца, легких, печени, почек, гонад, желез, костей, скорлупы, плаценты), биологических жидкостей (например, крови, мочи, молока, яичного белка, спермы, спинномозговой жидкости) или других биологических материалов (например, буккальных мазков, эмбрионов, фекалий).

Биологический материал должен быть собран в достаточном количестве, быть чистым, целостным и жизнеспособным, чтобы обеспечить его пригодность для использования по назначению.

5.1.3 Подготовка контейнеров для сбора, инструментов, принадлежностей, реагентов и расходных материалов

Процедура сбора биологического материала должна включать подготовку контейнеров для сбора, инструментов и других принадлежностей, необходимых для каждого сбора биологического материала. Когда это практически осуществимо, то необходимо подготовить как минимум следующее:

a) контейнер(ы) для сбора и защитная(ые) пломба(ы);

b) процедуры по предотвращению контаминации путем надлежащего обращения, очистки и/или стерилизации инструментов для сбора, таких как режущие устройства, инструменты, контейнеры и реагенты.

Примечание — При необходимости контейнеры, инструменты и расходные материалы могут быть стерилизованы перед сбором биологического материала;

c) чернила, этикетки или бирки, если они не являются частью контейнера(ов);

d) инструменты для сбора;

e) расходные материалы для сбора;

f) СИЗ;

g) средства для записи информации;

h) системы напоминания (например, контрольный лист).

Оборудование для сбора (например, инструменты, расходные материалы, СИЗ) должно быть подготовлено и проверено до начала процедуры сбора. Подготовка контрольного листа перед сбором может помочь обеспечить непрерывность и эффективность процедуры сбора.

Для образцов, которые будут храниться в жидком азоте или в морозильных камерах, допускается использовать герметичные криопробирки с надежными завинчивающимися крышками или герметичными пробками с зондами для сбора материала. Биологический материал не рекомендуется хранить в пластиковых пакетах при температуре ниже –20 °С.

Одноразовые расходные материалы, по возможности, не должны быть использованы повторно и должны быть утилизированы надлежащим образом. Повторное использование одноразовых расходных материалов должно быть задокументировано.

Во избежание перекрестной контаминации и/или инфицирования должны быть разработаны, задокументированы и внедрены процедуры очистки и, при необходимости, дезинфекции многоразовых инструментов, используемых при сборе (например, пробоотборник для кожи, пробойник для ушей, ножницы, скальпель), и соответствующих рабочих зон в перерывах между процедурами по сбору материала.

Если аналитической целью является выделение или использование РНК, то необходимо принять меры по предотвращению контаминации окружающей среды РНКазой. Такие же меры предосторожности следует применять и для других аналитических целей.

Биологический материал при сборе должен быть промаркирован в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.5.1, a).

5.2 Процедура сбора

5.2.1 Общие положения

Во время сбора биологического материала от живых животных по возможности следует избегать необязательных тяжелых или смертельных травм животного. Если во время сбора биологического материала произошло непреднамеренное или необязательное тяжелое или смертельное ранение, то оно должно быть задокументировано.

В тех случаях, когда сбор биологического материала предполагает предварительное умерщвление животного, биобанк должен следовать соответствующей задокументированной процедуре, которая:

a) минимизирует страх и дистресс;

b) позволяет вызвать быструю потерю сознания или немедленную смерть;

c) соответствует возрасту, виду и состоянию здоровья донора;

d) надежна и проста в применении;

e) безопасна для персонала биобанка.

Для доноров, являющихся жертвами ДТП или получившими смертельные ранения «в полевых условиях», биобанк может рассмотреть альтернативные методы сбора биологического материала, включая замораживание (всего донора или его части) для последующих исследовательских целей.

5.2.2 Обездвиживание животных

Биобанк должен разработать, задокументировать и внедрить процедуру обездвиживания животных, чтобы избежать или минимизировать дискомфорт, дистресс и боль животного во время обездвиживания, включая нижеприведенное.

a) Продолжительность обездвиживания или ограничения движения с целью сбора биологического материала должна быть по возможности максимально кратковременной, чтобы минимизировать дистресс донора.

b) Для каждого вида животного следует выбрать метод, подходящий для сбора, транспортирования или обездвиживания. Во время обездвиживания донора следует держать крепко и надежно, но не слишком сильно, чтобы не вызвать дискомфорта, затруднения дыхания или травм.

Примечание 1 — Обездвиживание может быть физическим или обеспечиваться при помощи подходящей седации или анестезии. Более подробная информация приведена в таблице В.1.

c) Во время манипуляций с животным и обездвиживания следует наблюдать за реакцией донора и при необходимости корректировать обездвиживание для обеспечения благополучия донора.

Примечание 2 — Наблюдение за донором, в том числе после обездвиживания, может позволить получить данные для последующего улучшения процедуры обездвиживания.

5.2.3 Сбор крови

Для сбора крови должен быть использован метод, подходящий для конкретного вида донора.

Безопасный объем собираемой крови подлежит оценке и документированию в соответствии:

a) с видом донора;

b) массой тела донора;

c) индивидуальным состоянием здоровья донора.

Единовременный объем собираемой крови у живых животных не должен оказывать влияния на гомеостаз донора.

Если предполагается, что единовременный объем собираемой крови у живых животных может повлиять на гомеостаз донора, то биобанк должен обеспечить достаточные для восстановления донора временные интервалы перед следующим сбором (например, от нескольких недель до нескольких месяцев).

Примечание 1 — Для единовременного несмертельного сбора крови, превышающего рекомендуемый максимальный объем сбора, допускается использовать замещение некоторого количества крови изотонической жидкостью.

Биологический материал крови следует собирать из вен; однако для получения больших объемов допускается также проводить сбор из артерий или камер сердца*.

Для получения циркулирующих первичных половых клеток допускается сбор эмбриональной крови.

Для продолжительного по времени или многократного сбора крови в течение относительно короткого периода времени допускается использование катетеров для снижения стресса и дискомфорта животного при условии тщательного наблюдения за донором на наличие тромбоза и/или инфекции.

Примечание 2 — Метод сбора крови может варьироваться в зависимости от вида животного (см. таблицу В.3).

Перед процедурой сбора крови кожа живых животных должна быть подготовлена с помощью антисептика.

Примечание 3 — При сборе крови непосредственно после смерти животного асептическая подготовка зависит от процедуры.

Любое требование в части применения антикоагулянтов [например, этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), гепарина] должно быть определено до осуществления сбора крови в соответствии с предполагаемым назначением. При использовании антикоагулянтов сбор крови осуществляют в подходящие контейнеры с применением соответствующих методов сбора крови, примеры которых приведены в приложении В.

---

* *Сбор крови из камер сердца следует проводить под общей анестезией.*

5.2.4 Сбор твердых тканей

Для сбора твердых тканей должен быть использован метод, подходящий для конкретного вида донора. Примеры методов сбора твердых тканей приведены в таблице В.2.

Сбор тканей внутренних органов может потребовать выбор особого метода препарирования в зависимости от анатомии донора.

5.2.5 Сбор когтей и волос

Для сбора когтей или волос должен быть использован метод, подходящий для конкретного вида донора.

Для сбора когтей/ногтей и волос следует использовать соответствующие инструменты (например, хирургические ножницы).

Во время сбора волос применяют метод, соответствующий поставленной цели (например, выщипывание достаточного количества волос для получения необходимого количества ДНК из клеток фолликулов, использование расчески для сбора волос со спины, живота, шеи и хвоста для метаболомики).

При использовании неинвазивного метода сбора волос (например, при сборе биологического материала свободного и полусвободного стада зимой), допускается собирать материал непосредственно в среде обитания животного. При использовании этого метода необходимо соблюдать осторожность, чтобы сохранить целостность луковиц и избежать перекрестной контаминации собранного биологического материала из других источников.

5.2.6 Сбор фекального биологического материала

Для сбора фекального материала должен быть использован метод, подходящий для конкретного вида донора.

Фекалии могут быть:

a) использованы в свежем виде для немедленного анализа; или

b) заморожены для последующего использования.

При необходимости для сохранения целостности биологического материала допускается использовать консервирующий раствор.

При необходимости места обитания диких животных могут быть обследованы с целью поиска и сбора фекалий в качестве биологического материала.

При необходимости сбора чистого образца фекального биологического материала (т. е. не содержащего мочи) от доноров-птиц он должен быть собран из нижней части пищеварительной системы (например, толстой кишки) непосредственно после смерти.

5.2.7 Сбор мочи

Для сбора мочи должен быть использован метод, подходящий для конкретного вида донора.

По возможности необходимо использовать минимально инвазивные методы сбора мочи (например, использование метаболической клетки).

Если минимально инвазивные методы сбора мочи невозможны, то применяют инвазивные методы (например, катетеризация или цистоцентез).

Примечание — В таблице В.4 приведены более подробные сведения о методах сбора мочи.

5.2.8 Сбор молока

Для сбора молока должен быть использован метод, подходящий для конкретного вида донора.

При сборе молока, если возможно, необходимо документировать следующие сведения:

a) количество детенышей в помете;

b) оптимальное время для доения после родов;

c) время отделения самки от детеныша(ей) перед доением;

d) метод стимулирования выработки молока;

e) метод сбора молока и использовался ли анестетик;

f) оптимальное время возвращения самки к детенышу(ам) после доения.

Примечание — Пример проведения процедуры сбора молока у жвачных животных и мелких млекопитающих приведен в таблице В.5.

Молоко необходимо обработать в возможно короткий срок после сбора (т. е. в течение 4 ч) или немедленно заморозить в чистом виде либо с добавлением консерванта. Биологический материал допускается хранить при низкой температуре до первоначальной обработки.

5.2.9 Сбор зародышевой плазмы

Для сбора зародышевой плазмы необходимо использовать метод, подходящий для требуемого типа биологического материала, вида и предполагаемой цели (например, методы сбора для скота, описанные в разделе 8 рекомендаций по животноводству и охране здоровья животных «Криоконсервация генетических ресурсов животных» [22]).

Сбор гонад проводят в подходящих условиях (например, в лабораторном кабинете биобезопасности, изоляторе, хирургической палате).

Сбор спермы или клеток ооцитов необходимо проводить с применением метода очистки или в асептических условиях. Клетки ооцитов могут быть получены путем сбора из яичников, удаленных у донора, или с помощью аспирации под контролем ультразвука у живого донора. После сбора половые клетки могут быть заморожены в герметичных ампулах, бутылках или зондах для сбора материалов.

В случае сбора сперматозоидов должны быть задокументированы объем, показатель подвижности и концентрация. Отсутствие такой информации в документах биобанка допускается только при наличии документально подтвержденных веских причин.

5.2.10 Сбор других биологических материалов животного происхождения

5.2.10.1 Для сбора должен быть использован метод, подходящий для конкретного типа биологического материала и конкретного вида донора.

5.2.10.2 Если целью сбора является извлечение генетического материала из пульпы пера, то растущие перья должны быть собраны непосредственно у донора. При необходимости допускается сбор перьев после линьки. По возможности следует избегать перекрестной контаминации биологического материала.

5.2.10.3 При сборе плавников рыба-донор должна быть подвергнута анестезии до проведения сбора биологического материала с дистального конца целевого плавника. Плавник (например, брюшной, анальный или хвостовой) и количество плавниковой ткани для сбора выбирают таким образом, чтобы сохранить жизнеспособность животного-донора. Биологический материал плавника допускается хранить в соответствующем контейнере с добавлением консерванта (например, 95 %-ного неденатурированного этанола).

5.2.10.4 Для сбора чешуи живой рыбы соответствующее количество чешуи необходимо собирать (например, путем соскабливания) с области, расположенной за спинным плавником и чуть выше боковой линии. Биологический материал чешуи может быть помещен на фильтровальную бумагу в предварительно промаркированные контейнеры.

5.2.10.5 При получении биологического материала у рептилий допускается сбор чешуи хвоста или вентральной чешуи, см. таблицу В.6.

5.2.10.6 Биологический материал слизистой оболочки допускается собирать с ректальных, генитальных, носовых, оральных, конъюнктивальных и других слизистых оболочек с помощью чистых цитологических щеток или тампонов. При сборе биологического материала слизистой оболочки необходимо принять меры предосторожности во избежание серьезного травмирования животного-донора.

5.2.10.7 Сбор биологического материала яиц, например, альбумина, может быть проведен с помощью шприца. Затем полученный материал хранят в соответствующих контейнерах с сухим льдом.

5.2.11 Дополнительная информация

Дополнительная информация и требования к сбору биологического материала, перечисленного в 5.2, приведены в таблице D.1. При проведении процедуры сбора также применяют соответствующие положения приложения D.

6 Транспортирование биологического материала и связанных с ним данных

При транспортировании биологического материала и связанных с ним данных следует руководствоваться ИСО 20387:2018, 7.4.

Для обеспечения сохранения целостности биологического материала должен быть выбран соответствующий метод транспортирования.

При перевозке охлажденного или замороженного биологического материала необходимо использовать методы поддержания температуры в течение всего времени транспортирования, предусматривающие возможное увеличение времени транспортирования. Для транспортирования:

a) при комнатной температуре от 15 °С до 25 °С допускается использовать изотермическую упаковку для снижения возможных колебаний температуры и сохранения целостности биологического материала;

b) в охлажденном виде при температуре от 2 °С до 8 °С допускается использовать средства охлаждения, такие как пакеты со льдом, гелевые пакеты или др.;

c) в замороженном виде при температуре ≤ –20 °С допускается использовать средства охлаждения, такие как гелевые пакеты, гранулы, блоки или листы сухого льда (например, использование сухого льда для консервации биологического материала, предназначенного для выделения РНК), также допускается использовать альтернативные средства, обеспечивающие эквивалентный температурный режим;

d) при сверхнизких температурах (≤ –80 °С) допускается использовать соответствующие технические решения (например, термоконтейнеры), принимая во внимание требование к наличию физических морозильных камер для хранения биологического материала во время остановок при транспортировании;

e) при криогенных температурах (≤ –140 °С) допускается использовать жидкий азот (при соответствующей вентиляции) или альтернативные средства, обеспечивающие эквивалентную температуру.

Перед транспортированием редкого биологического материала биобанк должен провести оценку риска. Например, биобанк может смоделировать условия транспортирования до перевозки биологического материала для выявления потенциальных рисков. Любое решение, полученное для выявленных рисков, должно надлежащим образом снизить ущерб, который может быть нанесен биологическому материалу при транспортировании, и использоваться по мере необходимости.

При необходимости и возможности следует контролировать температуру биологического материала на протяжении всего транспортирования.

7 Приемка

При приемке биологического материала и связанных с ним данных следует руководствоваться ИСО 20387:2018, 7.3.2.

В документации следует фиксировать всю информацию о транспортировании (например, номер транспортной партии, спецификации, соответствующие даты и персонал, ответственный за транспортирование).

Биобанк должен поддерживать эффективную связь с поставщиком или грузоотправителем биологического материала для получения подробной информации о грузе, включая предполагаемую дату и время прибытия, а также любую информацию о подготовке, необходимую для осуществления приемки биологического материала.

По возможности необходимо отслеживать статус транспортирования. Биобанк должен устранять несоответствия, которые могут повлиять на пригодность биологического материала для использования по назначению.

При получении груза биобанк должен следовать установленным процедурам приемки, включая документирование даты и времени прибытия груза и определение состояния биологического материала путем проверки следующих параметров:

a) целостность упаковки;

b) температура биологического материала;

c) состояние средства, используемого для охлаждения;

d) целостность контейнера(ов) с биологическим материалом (например, пробирок, криовиал, герметичных пакетов).

Получатель должен убедиться, что запрашиваемая информация, касающаяся биологического материала, в том числе соответствующие разрешения и документы МТА, представлена.

8 Подготовка и консервация биологического материала

8.1 Собранный биологический материал должен быть своевременно подготовлен или консервирован соответствующим образом для обеспечения пригодности к использованию по назначению.

8.2 При необходимости биобанк должен проводить разделение биологического материала (например, аликвотирование), чтобы избежать повторного размораживания и замораживания и сохранить

качество биологического материала. Биобанк должен разработать, задокументировать и внедрить процедуры обработки и консервации биологического материала. Эти процедуры могут включать, при необходимости:

a) значение оптимальной температуры обработки;

b) критический(ие) срок(и) (например, задержку перед центрифугированием, временную задержку между такими этапами, как центрифугирование и замораживание, продолжительность фиксации);

c) выбор консервантов и добавок, а также методов консервации (включая оборудование);

d) критерии разделения биологического материала (например, репрезентативность, количество аликвот или объем).

Примечание — Гетерогенность может быть результатом разделения биологического материала (например, твердой ткани).

8.3 Во время обработки необходимо принять меры по защите биологического материала от непреднамеренного изменения состава (например, использование нескольких аликвот для избежания повторного замораживания после размораживания).

8.4 Любые несоответствия при обработке и консервации биологического материала должны быть установлены и задокументированы в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.11 и 8.7.

8.5 Контроль качества (КК) критических характеристик биологического материала, необходимых для подтверждения его пригодности к использованию по назначению, должны проводить по мере необходимости, например следующими методами:

a) гистологическое исследование для оценки морфологии и целостности ткани и/или подтверждения полученного результата патологического исследования;

b) определение целостности целевых молекул (например, ДНК, РНК, белков и других малых молекул);

c) физиологические анализы (например, гормональные уровни и титры антител).

8.6 В соответствии с ИСО 20387:2018, 7.9, методы подготовки и консервации для критических видов деятельности должны быть валидированы и/или верифицированы (если это возможно) для обеспечения воспроизводимости и надежности методов. Рекомендации и требования по подготовке и консервации конкретных биологических материалов приведены в таблице D.1 и применяются по мере необходимости.

9 Хранение биологического материала

При хранении биологических материалов необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.7.

Критические условия окружающей среды, необходимые для безопасного хранения биологических материалов (например, достаточная вентиляция, использование датчиков кислорода, устройств для снижения давления в криогенных сосудах), должны быть установлены, задокументированы, а также должны отслеживаться, регистрироваться и контролироваться.

10 Распространение, удаление и уничтожение биологического материала

10.1 Распространение

Биобанк должен работать в соответствии с требованиями к распространению биологических материалов, установленными в ИСО 20387:2018, 7.3.3.

Биобанк должен установить, документально оформить и внедрить процедуры доступа, обмена и распространения биологического материала и/или связанных с ним данных, включающие:

a) принципы, регулирующие доступ к биологическому материалу и связанным с ним данным в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.3.1.1.

Примечание 1 — Ограничения на использование могут быть включены в документ МТА или в эквивалентные документы (см. приложение С);

b) порядок подачи запросов;

c) порядок регистрации и персонал, ответственный за рассмотрение запросов;

d) критерии для определения возможности выполнения запроса;

e) предоставление права использования;

f) процесс апелляции отклоненных заявок;

g) указание биобанков в публикациях и требованиях к отчетам.

Примечание 2 — Требования к отчету на распространяемый биологический материал и/или связанные с ним данные приведены в ИСО 20387:2018, 7.12.

10.2 Уничтожение и утилизация

Биобанк должен устанавливать критерии для дальнейшего хранения или уничтожения биологических материалов. Причинами для уничтожения и утилизации могут служить:

a) достижение первоначальной цели сбора биологического материала;

b) снижение интереса к использованию биологического материала;

c) биологический материал или связанные с ним данные были утеряны или недоступны;

d) биологический материал или его образцы больше не пригодны для использования по назначению;

e) требование утилизации в соответствии с согласием, планом исследования или другими документами;

f) несоответствие утвержденному протоколу.

Все случаи уничтожения образцов должны быть задокументированы и проанализированы.

11 Сбор информации

Биобанк должен использовать соответствующие стандарты и онтологии, например, Darwin Core для таксономии и UBERON или BRaunschweig ENzyme DAtabase (BRENDA) для описания анатомического источника биологического материала. Для мутаций, связанных с аномальными фенотипами, следует использовать соответствующую международную номенклатуру (например, см. ISO/TR 3985).

Вид донора для каждого биологического материала должен быть задокументирован с использованием признанных национальных или международных методов идентификации, если они установлены.

Приложение А
(справочное)

Таблица с примерами сбора данных о биологическом материале животных

В таблице А.1 приведен пример таблицы сбора данных, разрабатываемой каждым биобанком и описывающей соответствующие требования и рекомендации для каждого отдельного типа биологического материала. Такие требования и рекомендации по сбору данных могут быть взяты из настоящего стандарта, ИСО 20387 или других соответствующих документов.

Таблица А.1 — Пример таблицы сбора данных о биологическом материале животных

Данные	Пример(ы)	Комментарии	Требование или рекомендация
Идентификатор образца	RL0600	Один уникальный идентификатор или код для каждого отдельного образца. Для образцов, собранных из популяций, указывают уникальный идентификатор местности, связанный с таксоном животного	Требование
Тип образца	Кровь, клетки тканей, моча, волосы, фекалии	Тип образца и соответствующая дополнительная информация, например: - сбор нескольких типов тканей; - обнаружена контаминация, симбиоз или инфекция; - проведена обработка после сбора	Требование
Анатомическая область	Кожа, сердце, мышцы	Анатомическая область может быть аннотирована с помощью онтологий (например, UBERON)	Требование
Разрешения	—	Разрешения на сбор, транспортирование, экспорт и импорт	Требование
Род	*Ovis*	Полное научное название рода, к которому относится таксон	Требование
Вид	*Ovis ammon*	Полное научное название вида, к которому относится таксон	Требование
Подвид	*Ovis ammon jubata*	Полное научное название подвида, к которому относится таксон	Требование
Дата сбора	ГГГГ-ММ-ДД	В соответствии с ИСО 8601-1	Требование
Порода	Саутдаун	Наименование породы	Требование
Пол	Женский, мужской, гермафродит	Пол донора, при наличии	Требование
Методы	Мгновенная заморозка	Методы сбора, подготовки, консервации или фиксации	Требование
Химикаты	Пропофол, гепарин	Химические вещества, такие как анестетики, фиксаторы и добавки для пробирок для сбора крови	Требование
Тип	Хордовые (*Chordata*)	Полное научное название типа (*phylum*) или отдела (*divisio*), к которому относится таксон	Рекомендация
Класс	Млекопитающие (*Mammalia*)	Полное научное название класса, к которому относится таксон	Рекомендация
Отряд	Парнокопытные (*Artiodactyla*)	Полное научное название отряда, к которому относится таксон	Рекомендация

Окончание таблицы А.1

Данные	Пример(ы)	Комментарии	Требование или рекомендация
Семейство	Полорогие (*Bovidae*)	Полное научное название семейства, к которому относится таксон	Рекомендация
Подсемейство	Козлиные (*Caprinae*)	Полное научное название подсемейства, к которому относится данный таксон	Рекомендация
Фотография(и) донора	Целое тело, место сбора биологического материала	Любые фотографии доноров, которые будут определены как необходимые	Рекомендация
Характеристики когорты	Коренные, внедренные, натурализованные, инвазивные, управляемые, домашние	Дополнительная информация о когорте доноров	Рекомендация
Репродуктивное состояние	Нерепродуктивное, беременность, лактация	Репродуктивное состояние донора(ов)	Рекомендация
Состояние заболевания	Амфистомоз, дифтерия телят, синдром белого носа	Диагностика по мере возможности	Рекомендация
Мутация	Миссенс, со сдвигом рамки считывания, анеуплоидия	Мутация, если выявлена	Рекомендация
Жизненный этап	Яйцо, eft-этап, ювенильный, взрослый	Возрастная категория или жизненный этап донора(ов)	Рекомендация
Дата рождения и/или смерти	ГГГГ-ММ-ДД	Если дата рождения и/или смерти известны, то она (они) должна(ы) быть указана(ы) в соответствии с ИСО 8601-1	Рекомендация
Широта	-41,0983423	Настолько точно, насколько это необходимо для намеченной цели	Рекомендация
Долгота	-121,1761111	Настолько точно, насколько это необходимо для намеченной цели	Рекомендация
Высота	2154,9 м	Настолько точно, насколько это необходимо для намеченной цели	Рекомендация
Среда обитания	Саванна, степь, берег реки, лес, озеро	Экосистема, в которой донор появился естественным образом или обосновался	Рекомендация
Фотография и информация о местоположении	Страна, штат, департамент или провинция, а также населенный пункт	Географическое местоположение и фотография при наличии	Рекомендация

Приложение В
(справочное)

Методы сбора биологического материала животных разных видов и размеров

Таблица В.1 — Методы обездвиживания для различных видов животных

Животное	Пример	Методы обездвиживания
Мелкие животные	Мыши	Ручные или при помощи соответствующих удерживающих устройств (например, фиксатор в виде туннеля)
Средние или крупные домашние животные	Сельскохозяйственные животные, собаки, кошки, домашняя птица, рыба	Физические (например, удержание в безопасном положении и сохранение неподвижности донора)
Дикие животные	Тигр, бегемот, лось, дикий кабан, питон, форель	Физические или химические (например, анестезия), по мере необходимости

Таблица В.2 — Примеры сбора твердых тканей

Вид животного	Метод сбора
Беспозвоночные	Методы сбора могут отличаться в зависимости от таксона и этапа жизни животного. Для сбора образцов твердых тканей беспозвоночных микроскопического размера требуется микроскоп. При необходимости паразита(ов) следует изолировать от хозяина до процедуры сбора. Микроскопических или клональных беспозвоночных собирают в один контейнер и рассматривают как единый образец для обеспечения достаточного количества биологического материала. Сбор биологического материала у беспозвоночных может потребовать использования анальгетиков и анестетиков
Мелкие позвоночные	Допускается использовать соответствующие инструменты (например, острые ножницы или скальпели). Для сбора биологического материала (например, проколом уха) у мелких позвоночных допускается использовать анальгетики и/или анестетики
Позвоночные среднего и крупного размера	При сборе биопсии кожи следует удалить волосы (например, посредством бритья) или перья (например, посредством выщипывания) с анатомической области сбора биологического материала. Эту область необходимо промыть стерильным изотоническим раствором, продезинфицировать (например, с помощью 70 %-ного спирта) и повторно промыть стерильным изотоническим раствором. В зависимости от вида донора следует выбрать подходящий инструмент для проведения биопсии кожи. Допускается проводить пункционную биопсию глубиной от 3 до 5 мм. После процедуры область сбора биологического материала необходимо соответствующим образом зашить или перевязать. Сбор биологического материала у средних и крупных позвоночных может потребовать применения анальгетиков и анестетиков

Таблица В.3 — Примеры выбранных методов сбора крови

Место сбора крови	Метод сбора крови		Типы доноров
	Особенности донора и подготовка	Метод	
Ухо	Рекомендуемый метод сбора для некоторых наземных млекопитающих, например см. [20]	Для проведения процедуры сбора крови следует использовать стерильную иглу, диаметр которой выбирают в соответствии с диаметром пунктируемой вены для обеспечения быстрого сбора крови без разрушения вены и образования гематомы. Во избежание контаминации образца иглы для сбора крови всегда должны быть одноразовыми. В зависимости от вида животного и ожидаемой скорости кровотока может потребоваться предварительное промывание шприца стерильным раствором противосвертывающего средства во избежание свертывания крови во время процедуры. Кровь следует собирать медленно, чтобы животное не испытывало шок, а также для предотвращения коллапса вены или разрушения клеток крови. Область сбора крови необходимо зажать в течение примерно 30 с после извлечения иглы, во избежание образования гематомы и дальнейшей боли для животного. Следует проверить имеется ли наружное или подкожное кровотечение у животного	Кролик, свинья
Хвост	Для проведения процедуры необходимо встать позади донора и держать хвост на единой вертикальной линии с телом, затем собрать кровь из вены, расположенной вентрально* от хвостовых позвонков. При этом следует соблюдать осторожность для предотвращения потери хвоста у тех видов животных, которые способны к автотомии хвоста		Рептилии, амфибии, рыбы, морские млекопитающие, мелкие грызуны, крупный рогатый скот
Яремная ямка	Для проведения процедуры необходимо зафиксировать голову донора. Затем место сбора крови дезинфицируют. Для расширения кровеносных сосудов необходимо надавить на яремную ямку		Овцы, крупный рогатый скот, мелкие млекопитающие, лошади, птицы
Головная или подкожная вена	Для сбора крови допускается также использовать головную, латеральную или медиальную подкожные вены. Для проведения процедуры с использованием этого метода допускается использовать анестезию или седацию		Приматы, собаки, кошки и мелкие грызуны
Вена крыла или вена ноги	Допускается выбрать небольшую подкожную вену на уровне плечевой кости или медиальную метатарзальную вену		Все птицы
Подъязычная вена	Подходит для сбора больших объемов крови грызунов (например, от 0,2 до 1 мл) с частыми интервалами по времени		Грызуны
Коготь	Допускается использовать обрезание когтей** для сбора небольших объемов крови, что предполагает доступ к зародышевой васкулярной части когтя		Позвоночные

* *Положение хвостовых вен следует определить заранее исходя из анатомии конкретного животного.*

** *Обрезание когтя следует проводить при необходимости комплексных исследований (например, дополнительная биопсия) с применением анестезии. Если целью является только сбор крови, предпочтительны другие места сбора.*

Таблица В.4 — Примеры методов сбора мочи

Метод сбора мочи	Подробная информация
Цистоцентез	Для проведения процедуры с использованием этого метода донор может быть анестезирован и обездвижен. После стерильной обработки области пункции необходимо стабилизировать мочевой пузырь и осторожно ввести иглу и аспирировать мочу
Катетеризация	Для проведения процедуры с использованием этого метода донор может быть анестезирован и обездвижен. После стерильной обработки области катетеризации необходимо вставить катетер и дренировать мочу
Ручное сдавливание	Этот метод подходит для некоторых видов доноров (например, собак, кошек, кроликов). Необходимо оказывать достаточное давление, чтобы расслабить сфинктер мочевого пузыря и обеспечить выделение мочи

Таблица В.5 — Примеры методов сбора молока у жвачных животных и мелких млекопитающих

Вид животного	Метод сбора молока
Жвачные животные	Область сбора молока необходимо очистить. Для сбора молока у тех видов животных, которых, как правило, не доят, необходимо допустить детенышей к присасыванию и кормлению на несколько минут, чтобы стимулировать выделение молока и облегчить процедуру последующего сбора материала. Сбор молока проводят в середине цикла кормления с помощью отсоса. Собранное молоко помещают в стерильные, герметичные контейнеры
Мелкие млекопитающие	При выборе донора необходимо учитывать размер помета для обеспечения достаточного количества молока для детенышей (например, у донора должно быть не более шести детенышей, если это возможно). Оптимальное время для сбора молока — от 8 до 12 дней после родов. Перед проведением процедуры при необходимости следует обеспечить животному возможность накопить достаточное количество молока, отделив самку от детенышей. Если для увеличения удоя используют экзогенный окситоцин, то необходимо определить его оптимальную дозу. Таких доноров, как мыши, перед проведением процедуры сбора молока следует анестезировать. Когда окситоцин начинает действовать, молоко может быть собрано вручную путем сцеживания при помощи большого и указательного пальцев для массажа и сдавливания тканей молочной железы, пока у основания соска не начнет образовываться видимая струйка молока. Молоко допускается собирать или сцеживать с помощью вакуумного устройства (например, резиновой отсасывающей колбы, соединенной с пипеткой)

Таблица В.6 — Примеры методов сбора других образцов

Тип биологического материала	Метод сбора
Перья	Для проведения процедуры необходимо определить область сбора биологического материала, затем зажать чистым пинцетом стержень пера близко к коже и потянуть в направлении, соответствующем направлению роста пера. Перья также могут быть собраны путем препарирования, для включения дермальных сосочков, под анестезией или после смерти, когда это необходимо
Чешуя	Для обеспечения благополучия донора необходимо минимизировать время проведения процедуры сбора биологического материала. Сбор чешуи у рептилий допускается проводить хирургическим путем под общей анестезией. Для хранения или транспортирования чешуи допускается использование предварительно промаркированных конвертов и фильтровальной бумаги, чтобы чешуйки не сворачивались

Приложение С
(справочное)

Информация, указываемая в соглашении о передаче биологического материала или эквивалентном документе

Документ MTA [23] или эквивалентный документ может содержать следующую информацию:

a) наименование юридических лиц, заключающих соглашение;

b) определение таких терминов, как биологический(ие) материал(ы) и/или связанные с ним(и) данные, а также их производные;

c) целевое назначение и ограничения на использование материала(ов), включая разрешения третьих лиц;

d) конкретные положения по защите конфиденциальной информации;

e) конкретные существующие или будущие права интеллектуальной собственности;

f) заявление о том, что на материал не распространяется гарантия;

g) ответственность и/или возмещение ущерба;

h) конкретные регулирующие законы в месте происхождения или назначения;

i) условия расторжения договора;

j) срок действия договора;

k) подтверждающие подписи участвующих юридических лиц;

l) подробное описание исследования, протокол или список материалов.

Приложение D
(обязательное)

Методы сбора, подготовки и консервации биологического материала

Таблица D.1 — Рекомендации, требования и информация по сбору, подготовке и/или консервации собранного биологического материала

Тип биологического материала	Метод	Рекомендации и требования
Твердая ткань	Замораживание жидким азотом	Перед замораживанием в жидком азоте может потребоваться препарирование сложных органов. Биологический материал может быть: - разделен на образцы; - изолирован для дальнейшего выделения типов клеток методом лазерной микродиссекции. Для консервации целевых аналитов для последующего анализа биологический материал может быть заморожен в жидком азоте
	Консервация в защитном растворе	Для поддержания стабильности биологического материала допускается использовать консервирующие среды [например, этанол, диметилсульфоксид (ДМСО), изотонический раствор, коммерческие жидкости]. Выбор среды для консервирования должен быть соответствующим и не должен оказывать отрицательного влияния на пригодность материала для использования по назначению. При замораживании тканей в жидкости биобанк должен ограничить объем защитного раствора для компенсации увеличения объема. Биобанк должен минимизировать размер и/или толщину ткани (например, менее 5 мм) для полного проникновения защитного раствора
	Выделение клеток	Перед использованием (например, для проточной цитометрии, анализа одиночных клеток) ткани должны быть диссоциированы с целью выделения клеток механически и/или ферментативно. Выделенные клетки могут быть криоконсервированы для будущего использования с помощью защитного раствора, подходящего для типа(ов) ткани, если это целесообразно. Требования и методы по выделению и культивированию клеток приведены в ИСО 21709
	Выделение нуклеиновых кислот и белков	Преаналитические процедуры для выделения ДНК, РНК или белка из тканей, фиксированных в формалине и парафинированных (FFPE) и замороженных тканей приведены в ИСО 20166-1, ИСО 20166-2 и ИСО 20166-3, ИСО 20184-1, ИСО 20184-2 и ИСО 20184-3

Продолжение таблицы D.1

Тип биологического материала		Метод	Рекомендации и требования
Зародышевая плазма	Эмбрионы	—	Эмбрионы (включая предимплантационные эмбрионы) должны быть законсервированы, а также храниться и оживляться в соответствии с документированными протоколами. При этом используемые методы должны соответствовать типу биологического материала, виду и предполагаемой цели. Биобанк должен вносить в документацию данные о генетическом происхождении, этапе, сведения из протоколов консервации и оживления, а также количестве эмбрионов
	Ооцит, сперма	—	Ооцит или сперма должны быть законсервированы, а также храниться и оживляться в соответствии с документированными протоколами. Методы должны соответствовать типу биологического материала, виду и предполагаемой цели
Фекальный материал	ДНК	Выделение ДНК	Для фекального материала, собранного в различное время и предназначенного для выделения ДНК, следует рассмотреть возможность немедленной частичной обработки (например, замораживание после лизиса клеток) для обеспечения временного сохранения биологического материала для выделения ДНК партиями в дальнейшем. Свежие фекалии следует собирать в стерильные криопробирки с завинчивающимися крышками и немедленно заморозить, при применении пункта 5.2.6 b). Если используют консервирующий раствор, то его следует удалить центрифугированием перед окончанием срока хранения и перед процедурой выделения ДНК. Если образцы откалибровать до заданного веса непосредственно перед началом замораживания, то это значительно облегчит дальнейшую обработку биологического материала. Для фекалий небольшого размера следует собирать весь фекальный материал
Моча и молоко		Разделение, консервация	Для сохранения целостности мочу следует консервировать или обрабатывать при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 24 ч после сбора. Для сохранения целостности молоко следует консервировать или обрабатывать при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 4 ч после сбора. Моча и молоко могут содержать клеточные и другие компоненты, которые необходимо удалить перед аликвотированием и хранением. Для отделения клеток и любых загрязнений допускается использование центрифугирования. Для консервирования мочи допускается использование консервантов (например, ЭДТА, метабисульфит натрия). На выбор способа консервации (например, подкисления) могут влиять метод планируемого анализа биологического материала, продолжительность транспортирования и условия (например, окружающей среды, хранения), в зависимости от предполагаемой цели

Продолжение таблицы D.1

Тип биологического материала		Метод	Рекомендации и требования
Кровь	Цельная кровь	Консервация с использованием добавок	Перед обработкой и консервацией образцы цельной крови допускается выдерживать при температуре от 2 °С до 8 °С в течение короткого времени. Перед фракционированием крови допускается использовать добавки (например, маннитол, сорбитол, полиэтиленгликоль, ЭДТА) для уменьшения гемолиза. Если фракционирование крови не требуется, образцы цельной крови следует разделить на аликвоты и хранить при температуре, соответствующей предполагаемой цели (например, для выделения РНК или ДНК при температуре ниже –70 °С). См. ИСО 20186-1 для получения информации о выделении клеточной РНК и ИСО 20186-2 — о выделении геномной ДНК
	Производные крови	Фракционирование крови	Фракционирование крови допускается проводить перед консервацией для выделения определенных типов клеток (например, лимфоцитов). Цельная кровь, собранная для выделения сыворотки, перед центрифугированием должна быть выдержана в течение 30—60 минут при температуре, обеспечивающей свертывание крови. Для минимизации разрушения рекомендуется центрифугировать цельную кровь при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2 ч после сбора. Биобанк может отделить эритроциты с ядрами (например, в образцах крови птиц и рыб) от плазмы/сыворотки путем центрифугирования цельной крови и использовать криоконсерванты (например, 50 %-ный раствор глицерина) для минимизации разрыва клеток во время замораживания-размораживания. Любые отделенные фракции (например, сыворотка, плазма, лейкоцитная пленка) должны быть аспирированы непосредственно после процедуры центрифугирования. При необходимости выделение лимфоцитов следует проводить в течение 24 ч после сбора крови. См. ИСО 20186-3 для получения информации о выделении циркулирующей внеклеточной ДНК из плазмы
Перья		Очистка	Мусор и органические вещества следует удалить с перьев (например, с помощью вакуума с малой мощностью всасывания и слабых растворителей, таких как изопропанол)
Материал плавника		—	Плавниковый материал допускается консервировать в контейнерах с добавками, которые не оказывают негативного влияния на пригодность материала для использования по назначению (например, 80 %-ный этанол для экстракции ДНК)

Окончание таблицы D.1

Тип биологического материала	Метод	Рекомендации и требования
Чешуя	—	Чешую допускается консервировать в контейнерах с добавками, которые не оказывают негативного влияния на пригодность материала для использования по назначению (например, 95 %-ный неденатурированный этанол). В качестве альтернативы, свежую чешую допускается консервировать между слоями фильтровальной бумаги, высушивать в прохладном вентилируемом месте и хранить в условиях низкой влажности при температуре окружающей среды
Мазки со слизистой оболочки	—	Мазки со слизистой оболочки следует высушить на воздухе или консервировать с использованием добавки, в зависимости от предполагаемой цели (например, выделение и анализ ДНК), и хранить при комнатной температуре
Яичный альбумин	—	Центрифугирование и аспирацию или фильтрацию яичного альбумина допускается использовать для выделения глобулинов и растворимого альбумина. Другие белки в яичном альбумине могут быть кристаллизованы или отделены в зависимости от их уникальных характеристик
Волосы и когти	Выделение ДНК	Материал волос и когтей для выделения ДНК допускается временно хранить при комнатной температуре в сухом помещении до транспортирования в биобанк. Для длительного хранения материал волос или когтей до анализа следует хранить при температуре ≤ –70 °С

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта, документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 20387:2018	IDT	ГОСТ Р ИСО 20387—2021 «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования»
WHO. Laboratory biosafety manual. World Health Organization, 4th edition, 2020	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного документа.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] ISO/TR 3985 Biotechnology — Data publication — Preliminary considerations and concepts (Биотехнология. Публикация данных. Предварительные соображения и концепции)

[2] ISO 8601-1 Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules (Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 1. Основные правила)

[3] ISO 9001 Quality management systems — Requirements (Система менеджмента качества. Требования)

[4] ISO 16106 Transport packages for dangerous goods — Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large packagings — Guidelines for the application of ISO 9001 [Транспортная упаковка для опасных грузов. Упаковка для опасных грузов, контейнеры средней грузоподъемности для насыпных грузов (IBCs) и крупногабаритная упаковка. Руководство по применению ИСО 9001]

[5] ISO 20166-1 Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA [Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 1. Выделенная РНК]

[6] ISO 20166-2 Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examinations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins [Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 2. Выделенные белки]

[7] ISO 20166-3 Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA [Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 3. Выделенные ДНК]

[8] ISO 20184-1 Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA (Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 1. Выделенная РНК)

[9] ISO 20184-2 Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins (Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 2. Выделенные белки)

[10] ISO 20184-3 Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA (Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 3. Выделенные ДНК)

[11] ISO 20186-1 Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA (Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования венозной цельной крови. Часть 1. Выделенная клеточная РНК)

[12] ISO 20186-2 Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA (Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования венозной цельной крови. Часть 2. Выделенная геномная ДНК)

[13] ISO 20186-3 Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma (Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования венозной цельной крови. Часть 3. Выделенная из плазмы ДНК без циркулирующих клеток)

[14] ISO 21709 Biotechnology — Biobanking — Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines (Биотехнология. Биобанкинг. Требования к организации, обслуживанию, определению характеристик и контролю качества клеточных линий млекопитающих)

[15] ISO 21899 Biotechnology — Biobanking — General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks (Биотехнология. Хранение биологических образцов. Общие требования к валидации и верификации методов обработки биологического материала в биобанках)

[16] ISO/TR 22758 Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387 (Биотехнология. Биобанкинг. Руководство по внедрению ИСО 20387)

[17] ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations (Менеджмент биорисков для лабораторий и других родственных организаций)

[18] Russell, W.M.S., Burch, R.L. The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen, London, 1959. ISBN 0900767782. Available from: gost.e-ecolog.ru principles/the-principles-of-humane-experimental-technique

[19] WHO. Zoonoses. World Health Organization (WHO) [online], 2020. gost.e-ecolog.ru detail/zoonoses

[20] OIE. Terrestrial Animal Health Code. World Organisation for Animal Health (OIE) [online], 2021. gost.e-ecolog.ru int/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/ terrestrial-code-online-access/

[21] OIE. Aquatic Animal Health Code. World Organisation for Animal Health (OIE) [online], 2021. gost.e-ecolog.ru en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/ aquatic-code-online-access/

[22] FAO. Cryoconservation of animal genetic resources. FAO Animal Production and Health Guidelines No. 12. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), 2012

[23] WHO. Draft R&D Blueprint MTA tool. World Health Organization (WHO) [online]. https:// gost.e-ecolog.ru what/norms-standards/Draft-mta-tool.pdf ?ua =1

[24] Abbondanza, F.N. et al. Variation in the composition of milk of Asian elephants (Elephas maximus) throughout lactation. Zoo Biol. 2013, 32(3), pp. 291—8

[25] Betsou, F. et al. Standard preanalytical coding for biosamples: defining the sample Preanalytical code. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2010, 19(4), pp. 1004—1011

[26] Campbell, L.D. (ed.) Best Practices: recommendations for repositories. Fourth edition. International Society for Biological and Environmental Repositories, 2018

[27] Dagur, P.K, McCoy, J.P. Collection, Storage, and Preparation of Human Blood Cells. Curr. Protoc. Cytom. 2015, 73, 5.1.1—16

[28] DePeters, E.J., Hovey, R.C. Methods for Collecting Milk from Mice. J. Mammary Gland Biol. Neoplasia. 2009, 14, pp. 397—400

[29] Diehl, K.-H. et al. A Good Practice Guide to the Administration of Substances and Removal of Blood, Including Routes and Volumes. J. Appl. Toxicol. 2001, 21(1), pp. 15—23

[30] Dunnum, J.L. et al. MSB Mammals Procedure Manual — Collection management procedures manual. Division of Mammals, Museum of Southwestern Biology, University of New Mexico, 2016

[31] Elliott, P., Peakman, T.C. The UK Biobank sample handling and storage protocol for the collection, processing and archiving of human blood and urine. Int. J. Epidemiol. 2008, 37(2), pp. 234—44

[32] Espinosa-de Aquino, W. et al, Protein and RNA extraction from mucosal swabs: a minimally invasive source of ecological data for studies of natural populations. Methods Ecol. Evol. 2017, pp. 370—378

[33] Frantzen, M.A.J et al. Empirical evaluation of preservation methods for faecal DNA. Mol. Ecol. 1998, 7(10), pp. 1423—8

[34] Fukuta, K. Collection of Body Fluids. The Laboratory Mouse (Second Edition). 2012, Chapter 5.3, pp. 727—738

[35] Gemeinholzer, B. et al. Organizing specimen and tissue preservation in the field for subsequent molecular analyses. Manual on Field Recording Techniques and Protocols for All Taxa Biodiversity Inventories, part 1. Volume 8, Chapter 7, ABC-Taxa. 2010, 8, pp. 129—157

[36] Gilliomeina, C., Cepinskas, G., et al. Translational research in pediatrics II: blood collection, processing, shipping, and storage. Pediatrics. 2013, 131(4), pp. 754

[37] Irwin, M.D., Stoner, J.B., Cobaugh, A.M. Zookeeping — An Introduction to the Science and Technology. Chicago and London: The University of Chicago Press, Ltd., 2013

[38] Kanai, Y. et al. The Japanese Society of Pathology Guidelines on the handling of pathological tissue samples for genomic research: Standard operating procedures based on empirical analyses. Pathol. Int. 2018, 68(2), pp. 63—90

[39] King, S.R.B. et al. Long-term persistence of horse fecal DNA in the environment makes equids particularly good candidates for noninvasive sampling. Ecol. Evol. 2018, 8(8), pp. 4053—4064

[40] Kleeberger, C.A., Lyles, R.H., Margolick, J.B. et al. Viability and Recovery of Peripheral Blood Mononuclear Cells Cryopreserved for up to 12 Years in a Multicenter Study. Clinical & Diagnostic Laboratory Immunology. 1999, 6(1), pp. 14

[41] Lucchini, V. et al. Noninvasive molecular tracking of colonizing wolf (Canis lupus) packs in the western Italian Alps. Mol. Ecol. 2002, 11(5), pp. 857—68

[42] Nagy, Z.T. A hands-on overview of tissue preservation methods for molecular genetic analyses. Org. Divers. Evol. 2010, 10(1), pp. 91—105

[43] Parasuraman, S., Raveendran, R., Kesavan, R. Blood sample collection in small laboratory animals. J. Pharmacol. Pharmacother. 2010, 1(2), pp. 87—93

[44] Peakman, T.C., Elliott, P. The UK Biobank sample handling and storage validation studies. Int. J. Epidemiol. 2008, 37 Suppl 1, pp. i2—6

[45] Pegg, D.E. Principles of Cryopreservation. Methods Mol. Biol. 2007, 368, pp. 39—57

[46] Prendini, L. et al. Obtaining, Storing and Archiving Specimens and Tissue Samples for Use in Molecular Studies. Techniques in Molecular Systematics and Evolution. 2002, Chapter 11, pp. 176—248

[47] Rodgers, C.T. Practical aspects of milk collection in the rat. Laboratory Animals. 1995, 29, pp. 450—455

[48] WHO. Surveillance Guidelines for Measles, Rubella and Congenital Rubella Syndrome in the WHO European Region. Geneva: World Health Organization, 2012

[49] Volk, H. et al. Evaluation of different methods for DNA extraction from milk. J Food Nutr. Res. 2014, 53(2), pp. 97—104

[50] Willingham, K. et al. Milk Collection Methods for Mice and Reeves Muntjac Deer. J Vis Exp. 2014, 89, pp. 51007

[51] Wong, P.B. et al. Tissue sampling methods and standards for vertebrate genomics. Gigascience. 2012, 1(1), pp. 8

[52] Wu, J. et al. Stability of Genomic DNA at Various Storage Conditions. ISBER, 2009: 12

[53] Zimkus B.M., Ford L.S. Best practices for biological materials associated with natural history collections: Recommendations for practical implementation. Collection Forum. 2014, 28, pp. 77—112

УДК 615.07:006.354 ОКС 07.080

Ключевые слова: биотехнология, биобанкинг, биологический материал животных, связанные данные, биобанк, сбор, приемка, подготовка, консервация, транспортирование, хранение, распространение, уничтожение, удаление

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 27.04.2024. Подписано в печать 07.05.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,16.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru