ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 18209-1— 2025**

# Биотехнология

# БИОБАНКИНГ ПАРАЗИТОВ

## Часть 1

## Гельминты

**(ISO 18209-1:2024, IDT)**

**Издание официальное**

**Москва**
**Российский институт стандартизации**
**2025**

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 17 октября 2025 г. № 1234-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18209-1:2024 «Биотехнология. Биобанкинг паразитов. Часть 1. Гельминты» (ISO 18209-1:2024 «Biotechnology — Biobanking of parasites — Part 1: Helminths», 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 и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

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, 2024
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 . . . . . 2
4 Общие требования . . . . . 3
5 Персонал . . . . . 5
6 Помещения . . . . . 5
7 Оборудование, необходимое для биобанкинга паразитов . . . . . 6
8 Требования к процессу . . . . . 7
9 Управление претензиями . . . . . 10
10 Управление информацией и данными . . . . . 10
11 Контроль качества, валидация и верификация . . . . . 11
12 Требования к отчету . . . . . 11
Приложение А (справочное) Процесс управления гельминтами . . . . . 12
Приложение В (справочное) Морфологический анализ . . . . . 13
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам . . . . . 16
Библиография . . . . . 17

## Введение

В промышленной биотехнологии гельминтов используют для лечения таких заболеваний, как болезнь Крона, язвенный колит, аутоиммунные заболевания, например аллергическая астма, и даже неизлечимые заболевания, например рак. Вместе с тем в данной отрасли разрабатывают антигельминтные препараты и методы быстрой диагностики инфекций.

Поэтому возникла необходимость создания биобанков, которые могли бы выполнять роль площадки для сбора, хранения и распространения паразитарных ресурсов.

Настоящий стандарт поддерживает процессы, обеспечивающие благополучие животных, поскольку основан на принципе трех «R»: «Replace — заменить, Reduce — сократить и Refine — усовершенствовать использование животных» [20].

Настоящий стандарт устанавливает требования к организации и эксплуатации биобанка гельминтов, который будет надежно управлять неконтаминированными паразитарными ресурсами и поставлять их для биотехнологической промышленности для дальнейшего совершенствования методов лечения аутоиммунных заболеваний, диагностических исследований паразитарных инфекций и антигельминтных средств.

В настоящем стандарте использованы следующие формулировки:

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Биотехнология**

# БИОБАНКИНГ ПАРАЗИТОВ

**Часть 1**

**Гельминты**

Biotechnology. Biobanking of parasites. Part 1. Helminths

**Дата введения — 2026—03—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к биобанкингу гельминтов, которые рассматриваются как паразитарные ресурсы, включая сбор, обеспечение сохранности, классификацию, пролиферацию, консервацию, хранение и распространение гельминтов.

Настоящий стандарт устанавливает требования к качеству гельминтов и связанных с ними данных, сбору данных и соблюдению техники безопасности при обращении с гельминтами как с источником возникновения инфекционных заболеваний человека.

Настоящий стандарт может быть применен любыми организациями, осуществляющими биобанкинг (биобанкирование) гельминтов, используемых для научных исследований и разработок.

Примечание — Международные, национальные и/или региональные регламенты/требования также могут применяться к конкретным положениям, рассматриваемым в настоящем стандарте.

## 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 15190:2020, Medical laboratories — Requirements for safety (Лаборатории медицинские. Требования безопасности)

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

ISO 21710:2020, Biotechnology — Specification on data management and publication in microbial resource centers (Биотехнология. Требования к управлению данными и их публикации в центрах микробных ресурсов)

ISO 24088-1, Biotechnology — Biobanking of microorganisms — Part 1: Bacteria and archaea (Биотехнология. Биобанкинг микроорганизмов. Часть 1: Бактерии и археи)

ISO 35001, Biorisk management for laboratories and other related organisations (Менеджмент биорисков для лабораторий и других родственных организаций)

ISO 45001:2018, Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use (Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда. Требования и рекомендации по применению)

IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements (Требования безопасности для электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования)

**Издание официальное**

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые в целях 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 **биобанк (банк паразитарных ресурсов)** (biobank; parasite resource bank): Юридическое лицо или часть юридического лица, осуществляющие биобанкинг *паразитов* (3.8).

[ИСО 20387:2018, 3.5, с изменениями — добавлен термин «банк паразитарных ресурсов», в определение добавлено слово «паразитов»]

3.2 **циста** (cyst): Временная форма существования *паразита* (3.8), характеризующаяся наличием защитной оболочки или мембраны вокруг него.

3.3 **дефинитивный (окончательный) хозяин** (final host): Организм, от которого *паразит* (3.8) питается, достигает половозрелой стадии и размножается половым путем.

3.4 **гельминт** (helminth): Относительно крупные многоклеточные беспозвоночные *паразиты* (3.8).

Примечание 1 — Гельминты могут быть обнаружены в желудочно-кишечном тракте и других отделах желудка, а также в других органах и частях тела.

Примечание 2 — К типичным представителям гельминтов относятся акантоцефалы, нематоды и плоские гельминты (моногенные, трематоды, цестоды).

3.5 **организм хозяина** (host): Организм, питающий *паразита* (3.8) и являющийся либо *промежуточным хозяином* (3.6), либо *дефинитивным (окончательным) хозяином* (3.3).

3.6 **промежуточный хозяин** (intermediate host): Организм, питающий *паразита* (3.8) на личиночной стадии.

3.7 **минимальный набор данных;** МНД (minimum dataset; MDS): Набор технических и научных данных, оцифрованных в конкретных полях базы данных, который требуется, чтобы однозначно отличить конкретный биологический материал, и обеспечивает минимальный объем информации, имеющейся для каждого образца, поступающего в *биобанк* (3.1).

[ИСО 21710:2020, 3.15, с изменениями — исключено примечание 1; в определении слова «микробный материал» заменены на «биологический материал» и сокращение «an MRC» заменено на «биобанк»]

3.8 **паразит** (parasite): Организм, который временно или постоянно обитает в теле другого организма и получает из него необходимые питательные вещества.

3.9 **жизненный цикл паразита (стадия жизненного цикла паразита)** (parasite life cycle; life history stage of the parasite): Цепочка последовательных жизненных стадий развития *паразита* (3.8), включающая в себя стадии: яйца, личинки и половозрелой особи.

3.10 **рекомендуемый набор данных;** РНД (recommended data set; RDS): Набор данных, включающий полезную информацию для более точного описания функций и свойств биологического материала.

Примечание 1 — К РНД относятся дополнительные поля данных для использования *биобанком* (3.1) в каталоге, при наличии.

[ИСО 24088-1:2022, 3.17, с изменениями — в определении слова «микробного материала» заменены на «биологического материала», в примечании слова «микробным биобанком» заменены на «биобанком»]

3.11 **комнатная температура** (room temperature): Температура, находящаяся в диапазоне от 18 °С до 25 °С.

Примечание 1 — Определение приведено для целей настоящего стандарта. Местные или национальные нормативные требования могут устанавливать иные определения.

[ИСО 20186-1:2019, 3.23]

# 4 Общие требования

## 4.1 Общие положения

Биобанк должен соответствовать требованиям, приведенным в ИСО 20387, в дополнение к требованиям настоящего стандарта. ISO/TR 22758 допускается использовать как дополнительную ссылку для применения ИСО 20387.

Отбор и идентификацию образцов должен осуществлять персонал, обученный надлежащим образом.

Биобанк гельминтов должен разработать, документировать и внедрить процедуры консервации, идентификации, предоставления информации, распространения паразитарных ресурсов и т. д.

Примечание — В приложении А приведена визуализация процесса управления гельминтами в биобанке.

Биобанк должен определить оптимальные условия хранения для дальнейшего надлежащего обращения с паразитарными ресурсами и обеспечить наличие необходимого оборудования, помещений и финансовых средств для хранения образцов паразитов до тех пор, пока в них есть необходимость.

Биобанк должен разработать эффективный план использования паразитарных ресурсов, определив порядок сбора, предварительной обработки, идентификации, консервации, хранения и распространения паразитарных ресурсов и связанных с ними данных.

Биобанк должен определить и задокументировать область своей деятельности в соответствии с требованиями, приведенными в настоящем стандарте. Биобанк должен настаивать на том, что настоящий стандарт применим только в определенных рамках деятельности банка.

## 4.2 Нормативные и 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 [2] и [3].

Для соблюдения национального и международного законодательства от биобанка может потребоваться обеспечение хранения документированной информации. Документированная информация может включать:

- свидетельство соответствия применяемым требованиям охраны труда и техники безопасности;
- классификацию рисков, связанных с паразитами;
- карантинные требования;
- права интеллектуальной собственности;
- международные договоры;
- правила доступа и распределения ресурсов/результатов деятельности, включая обмен и передачу доступа к биологическому материалу и связанным с ним данным.

## 4.3 Охрана труда и техника безопасности

### 4.3.1 Общие положения

Биобанк или юридическое лицо, частью которого он является, должны обеспечить охрану труда и меры по технике безопасности в соответствии с ИСО 20387:2018, 6.2.1.5. Все выполняемые мероприятия должны соответствовать применяемой классификации биобезопасности (см. ИСО 35001 и [26]).

Показатель концентрации яиц гельминтов в воде для орошения тесно связан с охраной здоровья человека, например с риском прямого контакта и риском, связанным с видами сельскохозяйственных культур. Поскольку яйца гельминтов могут негативно воздействовать на организм человека через сельскохозяйственные культуры, во многих странах применяют нормы подачи воды для орошения сельскохозяйственных культур. В связи с этим сточные воды из лабораторий, занимающихся паразитами или полученными из них биологическими материалами, должны обрабатываться соответствующим образом для обеспечения качества воды для орошения.

Поскольку яйца гельминтов различаются по форме и размеру, их может идентифицировать только обученный должным образом персонал. Персонал должен быть ознакомлен с работой лаборатории, занимающейся паразитами, или биологическим материалом, полученным из них.

Должны быть разработаны, задокументированы и внедрены процедуры извлечения половозрелых особей и личинок из органов хозяина или их выделения из фекалий или слюны хозяина. Эти процедуры должны учитывать все необходимые мероприятия по технике безопасности (например, ИСО 15190).

При проведении эксперимента по извлечению половозрелых особей и личинок из органов хозяина или их выделению из фекалий или слюны хозяина персонал должен использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, халаты, средства защиты глаз и т. д.) для предотвращения заражения и распространения паразитов, а также соблюдать личную гигиену.

Биобанк должен разработать процедуры реагирования на инциденты, облучение и несчастные случаи в соответствии с требованиями ИСО 15190 и ИСО 35001.

**4.3.2 Химическая безопасность**

При работе с химическими веществами биобанк должен соблюдать требования ИСО 15190.

В биобанке должны быть разработаны, задокументированы и внедрены политика и процедуры для хранения, обращения, использования и утилизации химических веществ с учетом соответствующих регламентирующих документов каждой(ого) страны или региона, в которых биобанк ведет свою деятельность.

Работа с химическими веществами, используемыми в деятельности биобанка, может включать, среди прочего, экстракцию, синтез, промышленное производство, транспортирование, использование и утилизацию.

Паспорт безопасности химической продукции для всех химических веществ, используемых биобанком, должен находиться на видном месте в пределах доступности.

Для лаборатории, помещений для культивирования и помещений для отбора проб, в которых используют химические вещества, необходимо указывать информацию о физических и химических опасностях, таких как взрывоопасность, воспламеняемость, окисление и т. д., а на входе в эти помещения должно быть размещено предупреждение о наличии внутри веществ, представляющих опасность для здоровья.

**4.3.3 Биобезопасность, уровни биобезопасности и биориск**

Биобанк должен соблюдать требования ИСО 35001 или [26] при обращении с биологическими материалами, контаминированными патогенами.

Биобанк должен обеспечить эффективное управление рисками для здоровья, включая рассмотрение профилактических и защитных мер. Персонал должен периодически проходить медицинский осмотр в зависимости от воздействия и риска.

Требования программы охраны здоровья персонала, включая требования к ведению документации и конфиденциальности, должны быть определены на основе оценки рисков в области биобезопасности.

Биобанк должен:

a) разработать и внедрить политику вакцинации как часть надзора за состоянием здоровья персонала;

b) обеспечить наличие требуемых и/или рекомендуемых вакцин и доступ к информации о них для персонала. В случае отсутствия вакцин следует проводить периодические обследования и обеспечивать лечение зараженного персонала.

При возможности персоналу, подверженному риску заражения инфекционными заболеваниями, которые можно предотвратить с помощью вакцин, необходимо пройти вакцинацию.

Биобезопасность в биобанке должна соответствовать требованиям ИСО 45001:2018, раздел 7.

Биобанк должен иметь паспорта безопасности материалов по крайней мере для паразитов, считающихся опасными на международном уровне, и/или опасных производных от них, хранящихся в биобанке, а также обеспечить, чтобы паспорта находились на видном или легкодоступном месте.

Процедуры управления отходами биологических материалов должны быть задокументированы и включать в себя данные о хранении отходов, упаковке, транспортировании и деконтаминации.

Примечание — Дополнительная информация по биобезопасности приведена в [25].

Патогенные микроорганизмы по степени безопасности классифицируют следующим образом:

a) класс 1: паразиты, которые не являются патогенными и использовались в течение длительного времени, могут вызвать оппортунистические заболевания или требуют осторожности при чрезмерном или длительном контакте;

b) класс 2: паразиты, которые способны заразить, но это возможно предотвратить; существуют меры по лечению в случае заражения людей;

c) класс 3: непосредственная работа с паразитами в больнице требует особой осторожности. Можно предотвратить заражение людей паразитами, и в случае заражения существуют меры лечения;

d) класс 4: паразиты, заражение которыми невозможно предотвратить и от которых нет лечения в случае заражения людей.

**4.3.4 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)**

4.3.4.1 Общие положения

Биобанк должен обеспечить персонал подходящими СИЗ в зависимости от уровня биобезопасности рассматриваемого гельминта и используемого оборудования и материалов.

Биобанк должен обеспечить надлежащее функционирование всех СИЗ перед использованием, отсутствие контаминации, нахождение в указанном легкодоступном месте.

4.3.4.2 Физическая безопасность

Необходимо обеспечить наличие помещения для хранения сжатого газа в соответствии с ИСО 15190:2020, 9.1. Должен быть обеспечен доступ к аварийному оборудованию, включая огнетушители, аварийные душевые установки, средства для промывания глаз и аптечки первой помощи.

4.3.4.3 Безопасность при работе с жидким азотом

Для безопасного обслуживания, хранения и использования жидкого азота необходимо иметь подходящие помещения и предохранительные устройства, соответствующие ИСО 15190:2020, 9.1, с учетом требований каждой страны или каждого региона.

В местах хранения или обслуживания жидкого азота должны быть установлены датчики концентрации кислорода и системы сигнализации.

## 5 Персонал

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 6.2. Дополнительная информация приведена в ISO/TR 22758:2020, 8.3.7 и 8.3.8.

Персонал должен продемонстрировать компетентность в использовании метода(ов) выделения яиц гельминтов (под микроскопом) или личинок из среды, метода(ов) извлечения паразитов из тела или органов хозяина (животного или человека).

Примечание — Критические виды деятельности включают в себя в том числе приобретение биологического материала, обращение с ним, консервацию, идентификацию, характеристику, распространение, процедуры контроля качества и управление связанными с биологическим материалом данными.

## 6 Помещения

### 6.1 Общие положения

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 6.3, ИСО 15190:2020, 4.2, ИСО 35001:2019, 8.1.

Примечание — Применимые руководящие принципы представлены в [26], 3.3, 4.3 и 5.3, и [25], разделы 3 и 4.

Биобанк должен проводить оценку рисков, связанных с обращением биологического материала, проектировать и эксплуатировать помещения в соответствии с классом биобезопасности.

Помещения в зависимости от уровня биобезопасности подразделяют:

a) на класс 1: в лаборатории должны быть предусмотрены умывальники, а сама лаборатория должна быть разделена на зону для работы с биологическими ресурсами и другие рабочие зоны. Для защиты оператора, лабораторной среды и рабочих материалов от воздействия аэрозолей и брызг, содержащих патогены, должны быть подготовлены соответствующие боксы биологической безопасности (ББББ);

b) класс 2: лаборатория должна быть оборудована тамбуром и автоматически закрывающимися дверями, а также специальным водопроводным краном для удобного промывания глаз над сливом;

c) класс 3: рядом с выходом должна находиться раковина с водопроводным краном, который срабатывает автоматически или который можно открыть, не касаясь руками, для мытья рук, ступней или локтей, а также для промывания глаз. В лабораторию должен постоянно подаваться чистый воздух, чтобы исключить рециркуляцию отработанного воздуха и предотвратить возможную контаминацию, причем все места возможного проникания в лабораторию должны быть герметизированы. Для

мониторинга направления поступающего воздушного потока должна быть установлена управляемая вентиляционная система;

d) класс 4: лаборатория должна располагаться в отдельном здании или в изолированной зоне ограниченного доступа в пределах того же здания. Лаборатория должна иметь специальные линии подачи и отвода воздуха, вакуумные линии и системы обеззараживания.

Примечание — Подробная информация об уровнях биобезопасности приведена в [26], раздел 5 и [25], разделы 3 и 4.

### 6.2 Помещения для содержания и разведения

В помещениях для разведения/работы с паразитами и для содержания подопытных животных необходимо обеспечивать чистоту, а также температуру и влажность, подходящие для содержания животного — хозяина паразита, и не допускать попадания специфических патогенов.

Для содержания животных-хозяев, зараженных паразитами, лаборатория должна быть оборудована по классу биобезопасности 2 или выше.

### 6.3 Помещение для хранения образцов

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.7.

В помещении для хранения образцов должны поддерживаться соответствующие температура и влажность для предотвращения деформации и повреждения образца.

Помещение для хранения образцов должно быть спроектировано таким образом, чтобы можно было регулировать освещение и затенение для предотвращения изменения цвета и формы образца.

Помещение для хранения образцов должно быть оборудовано системой вентиляции и вытяжками для удаления химических консервантов (например, формалина, ксилола) и других контаминирующих веществ, используемых для погружения образцов в жидкость.

## 7 Оборудование, необходимое для биобанкинга паразитов

### 7.1 Общие положения

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 6.5.

Примечание — Другие требования к безопасности в лаборатории приведены в МЭК 61010-1.

Оборудование, подвергшееся контаминации и воздействию биологических материалов, необходимо дезинфицировать должным образом.

Безопасность электрооборудования лаборатории должна соответствовать МЭК 61010-1.

Оборудование, необходимое для биобанкинга паразитов, включает в себя паровой стерилизатор (т. е. автоклав), морозильную(ые) камеру(ы), холодильник(и), инкубатор(ы), рабочее(ие) место(а), где обеспечена биобезопасность, систему(ы) хранения жидкого азота, хранилище(а) сверхнизких температур с электрическим приводом, микроскоп(ы) и микротом(ы). Все необходимое оборудование, за исключением микротома(ов) для получения чрезвычайно тонких срезов клеток и тканей, должно обслуживаться и использоваться в соответствии с разделом 7.

Лаборатория должна быть оборудована рабочим местом, в котором обеспечена биологическая безопасность (класс 2 [см. 6.1, (b)]).

### 7.2 Калибровка

Для калибровки/проверки оборудования необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 6.5.2, 6.5.8, перечисления f) и g), 6.5.10, 6.5.11, 6.5.12. Допускается использовать ИСО/МЭК 17025:2017, 6.4 и 6.5.

### 7.3 Инкубаторы

Биобанк должен отслеживать возникновение дефектов и состояние инкубаторов, которые могут неблагоприятным образом отразиться на их функциональности.

Также необходимо отслеживать температуру инкубации с помощью подходящих систем регистрации температуры.

Инкубаторы, предназначенные для организмов, требующих газовой среды, отличной от атмосферной, должны быть оснащены системами мониторинга и сигнализации, которые измеряют темпера-

туру и подают тревожный сигнал в случае отклонения условий среды от нормы (например, отклонения температуры, влажности, освещения, содержания $CO_2$).

### 7.4 Холодильники

При использовании холодильника для хранения биологических материалов температурный режим внутри него следует поддерживать в интервале от 2 °С до 8 °С. Холодильники необходимо периодически чистить и проверять температуру внутри них; все поврежденные материалы следует хранить с осторожностью или удалять.

Для оповещения персонала в случае отклонения температуры в холодильнике от установленного интервала или отключения электроэнергии следует установить системы мониторинга температуры и электропитания.

### 7.5 Хранилища (камеры) сверхнизких температур с электрическим приводом

Для безопасного длительного хранения биологических материалов применяют камеры сверхнизких температур с электрическим приводом. Следует использовать камеры сверхнизких температур с электрическим приводом и функциями обеспечения повышенной безопасности, например оборудование с двумя компрессорами и резервной системой охлаждения в виде сухого льда или жидкого азота.

Следует принять меры, чтобы избежать нежелательного воздействия на криопробирки с биологическим материалом температур, выходящих за пределы рекомендуемого температурного интервала. Например, если криопробирки необходимо использовать в течение длительного периода, то их следует перенести в подходящий временный контейнер.

### 7.6 Система хранения жидкого азота/подача жидкого азота

Следует принимать меры, позволяющие избежать нежелательного воздействия на криопробирки с биологическим материалом температур, выходящих за пределы рекомендуемого температурного интервала. Например, если оставить крышки пробирок открытыми, это может повлиять на жизнеспособность большинства хранящихся биологических материалов и привести к контаминации сосуда, чего следует избегать.

## 8 Требования к процессу

### 8.1 Общие положения

Биобанк может приобрести гельминтов путем депонирования или сбора. Процедура сбора гельминтов и связанных с ними данных должна соответствовать ИСО 20387:2018, 7.2, 7.3.1, 7.3.2 и 7.5. Процесс управления гельминтами кратко представлен в приложении А.

Получение биологического материала должно осуществляться в соответствии с критериями приемлемости биобанка и другими соответствующими требованиями (например, МАА).

Гельминты могут обитать в живых животных и людях, тушах животных, экскрементах или тканях животных или человека, моче, крови, слюне и классифицироваться как половозрелые особи, личинки и яйца в зависимости от стадии развития.

Когда найден хозяин для сбора паразитов, специалист должен задокументировать следующую информацию, включая (но не ограничиваясь):

a) дату и место обнаружения хозяина;

b) научное название пораженного инвазией хозяина;

c) зону инвазии.

### 8.2 Сбор

#### 8.2.1 Половозрелые гельминты

Половозрелые гельминты могут быть собраны из органов, фекалий и слюны хозяина. При извлечении гельминтов из организма животного-хозяина необходимо проверить наличие или отсутствие паразитов на теле животного. Если на теле обнаружены эктопаразиты, их следует осторожно удалить пинцетом или иными подходящими методами.

Зараженные части тела (глаза, дыхательные пути, легкие, сердце, печень, желудочно-кишечный тракт и т. д.) животного, где обитают гельминты, необходимо извлечь для проверки на наличие в них паразитарных инфекций, а затем осуществить сбор паразита(ов).

Половозрелые гельминты в фекалиях должны быть:

a) собраны непосредственно с поверхности фекалий или

b) собраны после фильтрования фекалий через сито (от 250 до 500 мкм) в физиологическом растворе/водопроводной воде, объем которых в 1,5 раза превышает объем фекалий.

**8.2.2 Личинки**

Личинки необходимо собирать из органов, мышц, биоптатов, крови или фекалий хозяина с помощью стереоскопического или светового микроскопа и пипетки или других инструментов для сбора.

**8.2.3 Яйца гельминтов**

Яйца следует собирать из органов, фекалий, мочи, тканей или слюны хозяина, используя метод концентрирования (например, флотацию или осаждение).

### 8.3 Предварительная обработка в соответствии с методом консервации биологического материала

**8.3.1 Погружаемые в жидкость образцы**

Для морфологического исследования паразитов крупных размеров, таких как цестоды, их следует промыть водой и погрузить в теплый формалин (например, при температуре от 40 °С до 80 °С) для придания им более податливой формы.

Паразитов небольшого размера, таких как нематоды, следует погрузить в стерильный физиологический раствор при температуре от 70 °С до 80 °С для придания им более податливой формы, а затем поместить в формалин или этанол.

Для фиксации паразитов на молекулярном уровне их следует хранить в 70 %-ном или более концентрированном растворе этанола.

**8.3.2 Образцы на предметных стеклах**

Если необходимо разделить гельминта на части, ткани паразита следует разрезать стерильным острым лезвием или ножницами.

Образцы следует зафиксировать, например, при помощи раствора спирт-формалин-уксусной кислоты (AFA) или формалина при комнатной температуре, и поместить на предметное стекло после окрашивания или придания прозрачности для выявления паразитов, яиц или цист под микроскопом.

Цестоды и трематоды после фиксации должны быть окрашены [ацетокарминоном Семишона (Semichon), красителем H&E и т. д.].

Моногеноиды перед фиксацией могут быть окрашены трихромом Гомори (Gomori) (см. [13], [16]) или эозином/оранжевым Ж (G) (см. [14], [17]).

Нематод делают прозрачными, как правило, с помощью лактофенола или фенола. Крупных гельминтов следует разрезать лезвием на несколько частей, чтобы они поместились на предметном стекле.

**8.3.3 Предварительная обработка при замораживании тканей и выделении ДНК, РНК, белков**

Для выделения ДНК, РНК, белка или отбора проб паразитарных ресурсов необходимо выполнить следующие действия:

a) отрезать ткань паразита стерильным острым лезвием;

b) затем поместить ткань паразита в подходящий контейнер и хранить в нем при температуре не более минус 80 °С.

Для выделения ДНК ткань следует стабилизировать, погрузив ее в 70 %-ный этанол.

### 8.4 Характеристика и идентификация

Для классификации паразитарных организмов необходимо провести морфологический анализ паразитарных ресурсов. Это позволяет проводить анатомические наблюдения за жизненным циклом паразитов и их характерными формами на каждой стадии.

Примечание — В приложении В приведены подробные морфологические данные, включая шесть рисунков паразитов (рисунки В.1—В.6) в таблице В.1, для всех стадий роста различных групп паразитов, которые могут быть использованы для морфологического анализа.

Молекулярно-биологическую характеристику с помощью секвенирования ДНК следует проводить:

a) если необходимы эпидемиологические исследования;

b) если затруднена морфологическая идентификация;

c) для установления медицинского диагноза и применения;

d) для классификации близких родственных видов.

Биобанк должен проводить морфологические исследования и выполнять молекулярно-биологическую характеристику для идентификации гельминтов. Таким образом, можно подтвердить таксономию или идентичность гельминта.

### 8.5 Подготовка, консервация и хранение

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.6 и 7.7.

Биобанк должен определить методы консервации и хранения, единицу хранения и контейнер для консервации в соответствии с характеристиками, стабильностью и удобством использования паразита(ов).

Образцы биологических материалов могут быть законсервированы посредством погружения в жидкость, размещения на предметных стеклах, замораживания тканей, формирования парафиновых блоков и экстрагирования ДНК. Биобанк должен сохранять паразитарные материалы в раздельных местах, классифицируя их для долговременного хранения, проверки и использования, а также для распространения.

Методы должны быть валидированы для каждого типа паразитов, чтобы обеспечить жизнеспособность образца, извлеченного из хранилища, где это необходимо.

Каждый образец следует консервировать, используя не менее двух разных методов консервации. Жизнеспособность законсервированных образцов следует периодически проверять особенно в тех случаях, когда известно о проблемах со стабильностью.

Кроме того, дублированные или смешанные образцы следует хранить отдельно (например, в разных местах, в морозильной камере) для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям.

Информация о консервируемом биологическом материале, идентифицированная при характеристике, должна быть занесена в каталог. В каталоге должны быть указаны требования к распространению биологического материала (например, соответствующие нормативные требования по профилактике заражения инвазионными заболеваниями).

### 8.6 Распространение и утилизация

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.3.3, А.7 и А.8.

Биобанк должен иметь возможность распространять все биологические материалы, перечисленные в каталоге. Биобанк может принять решение о распространении биологического(их) материала(ов) после проверки уровня биологической безопасности пользователя.

Биобанк обязан утилизировать любой биологический материал, содержащий:

a) контаминированных паразитов;

b) паразитов, для которых результаты контроля качества и проверки характеристик не соответствуют требованиям;

c) паразитов, для которых управление хранением невозможно или дублированное хранение нецелесообразно.

Утилизация биологического материала должна осуществляться путем соответствующей дезинфекции или стерилизации таким образом, чтобы полностью уничтожить паразита(ов) и инактивировать любые связанные с ним(и) токсины.

### 8.7 Транспортирование гельминтов и связанных с ними данных

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.4.

Для сохранения целостности биологического материала должен быть выбран соответствующий способ транспортирования.

Биологический материал необходимо маркировать и поместить в защитный контейнер. Этот контейнер должен быть дополнительно упакован для транспортирования (например, в специальную упаковку).

Упаковка с погруженными в жидкость образцами должна быть тщательно запакована, чтобы предотвратить утечку жидкости.

Упаковка с замороженными тканями должна быть снабжена сухим льдом или пакетами со льдом для поддержания температуры во время транспортирования. К упаковке должна прилагаться инструкция для идентификации и использования паразитов.

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 °C до 25 °C допускается использовать изотермическую упаковку для снижения возможных колебаний температуры и сохранения целостности биологического материала;

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

c) в замороженном виде при температуре не более минус 20 °C 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 от минус 80 °C и ниже допускается использовать соответствующие технические решения (например, термоконтейнеры), принимая во внимание требования к наличию морозильных камер для хранения биологического материала во время остановок при транспортировании;

e) при криогенных температурах от минус 140 °C и ниже 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 времени транспортирования.

## 9 Управление претензиями

Управление претензиями проводят в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.13 и 8.9.2.

## 10 Управление информацией и данными

### 10.1 Требования к информационной системе

#### 10.1.1 Общие положения

Информационная система должна соответствовать ИСО 20387:2018, 7.3, 7.5, 7.10, и ИСО 21710:2020, 5.4.

#### 10.1.2 Система идентификации и отслеживания биологического материала

Биобанк должен регистрировать данные, относящиеся к каждому биологическому материалу, в информационной системе и управлять ими. Биобанк должен разработать идентификаторы/регистрационные номера для каждого поступающего в биобанк биологического материала, производственной партии и местоположения для каждого биологического материала.

#### 10.1.3 Управление данными

Управление данными о биологическом материале включает в себя управление минимальным набором данных (МНД) и рекомендуемым набором данных (РНД).

Необходимо иметь МНД биологического материала, включающий следующие данные: регистрационный номер, тип организма, статус, биобезопасность и биозащиту, любые указанные ограничения и историю депонирования согласно ИСО 21710:2020, 4.2.2.

МНД следует подтвердить документально в соответствии с ИСО 21710:2020, 5.3.3.

РНД биологического материала должен содержать следующие данные, кроме информации, необходимой для МНД: информацию о сборе, культивировании, консервации и обслуживании.

Примеры РНД приведены в ИСО 21710:2020, приложение А.

#### 10.1.4 Регистрационный номер биобанка

Биобанк присваивает уникальный регистрационный номер каждому вновь зарегистрированному биологическому материалу. Регистрационный номер в биобанке должен быть постоянным идентификатором биологических материалов.

Для каждого образца, выделенного, продуцируемого или реплицируемого из исходного биологического материала, должен быть создан уникальный идентификатор, который должен быть привязан к идентификатору исходного биологического материала. Дата регистрации должна быть задокументирована для каждого нового поступления биологического материала. Датой регистрации считают день, когда биобанк зарегистрировал биологический материал в информационной системе материалов.

Документирование даты и времени должно соответствовать ИСО 8601-1.

#### 10.1.5 Местоположение

Местоположение каждого биологического материала в биобанке должно быть зарегистрировано. Записи необходимо обновлять при смене местоположения. Для специально оборудованного местоположения можно использовать устройство для консервации, бокс для консервации и зону хранения.

### 10.2 Управление инвентарными ресурсами

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.5.1, перечисление c), и 7.7.

Управление инвентарными ресурсами можно проверить при получении биобанком заявления на распространение биологических материалов.

## 11 Контроль качества, валидация и верификация

### 11.1 Общие положения

Биобанк должен осуществлять контроль качества (КК), валидацию и/или верификацию методов в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.8 и 7.9.

### 11.2 Проверка биологического материала на контаминацию в рамках КК

#### 11.2.1 Образцы, погруженные в жидкость

Контаминацию биологического материала в погруженном в жидкость образце следует определять путем осмотра емкости (стеклянного изделия) с образцом и раствора для консервации на наличие контаминации. Паразиты, консервированные в специальном растворе, должны быть проверены на контаминацию с помощью молекулярно-биологического исследования с выделением ДНК и секвенированием.

#### 11.2.2 Образцы на предметных стеклах

Образец биологического материала, находящийся на предметном стекле, должен быть проверен на наличие дефектов, повреждений и контаминации для того, чтобы определить тип повреждения предметного стекла, дефект наполнителя, сохранность образца и т. д. для проверки сохранности предметного стекла.

#### 11.2.3 ДНК

Следует провести молекулярно-биологическое исследование случайно взятого образца ДНК, чтобы определить наличие контаминации в нем путем проверки последовательности, или измерить поглощение ДНК ультрафиолетового излучения (УФ), чтобы проверить концентрацию и чистоту ДНК.

#### 11.2.4 РНК

Следует провести молекулярно-биологическое исследование случайно взятого образца РНК, чтобы определить наличие контаминации в нем путем проверки последовательности, или измерить поглощение УФ, чтобы проверить концентрацию и чистоту РНК.

#### 11.2.5 Белок

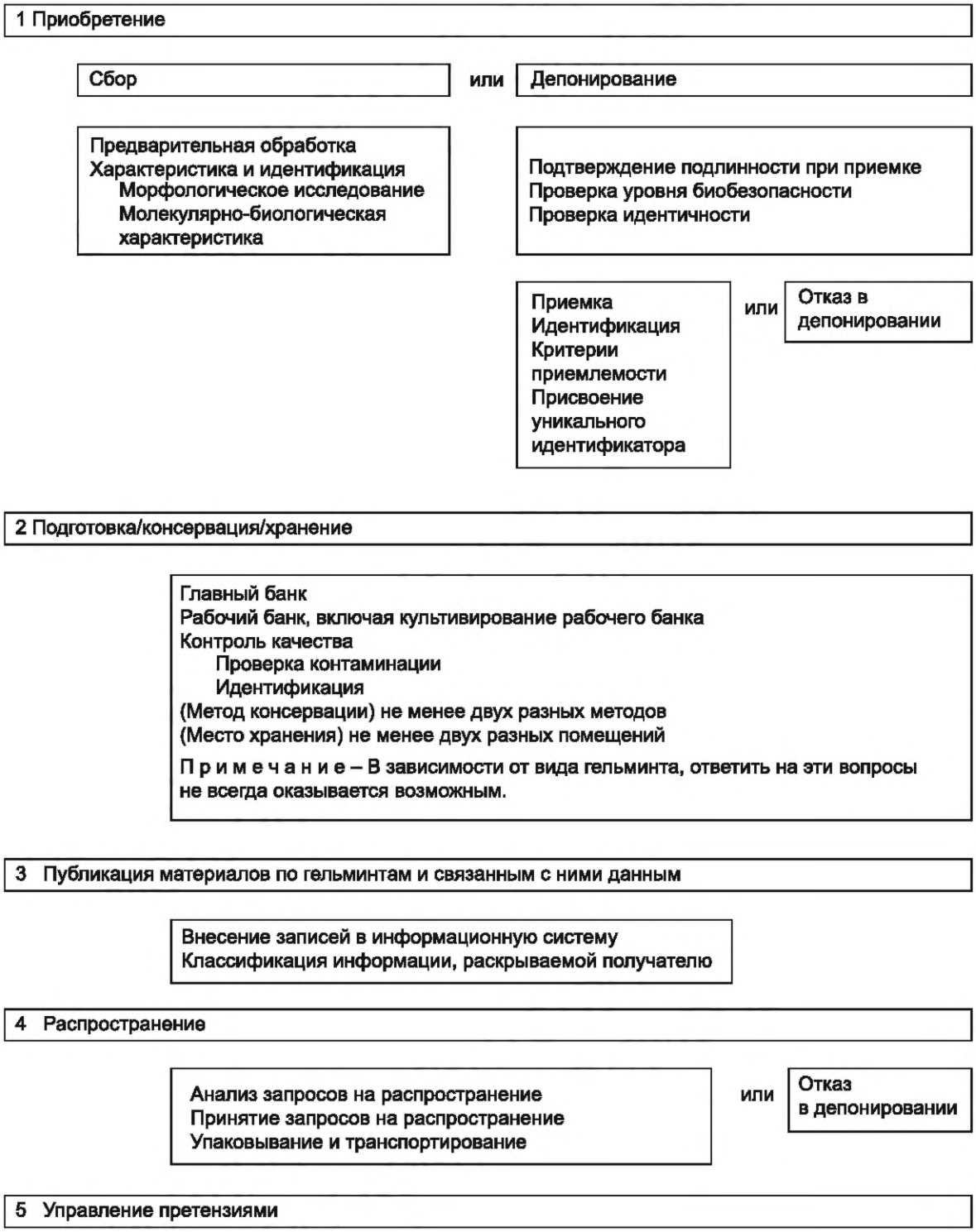
Случайно взятый образец белка должен быть подвергнут количественному анализу и проверке на чистоту.

## 12 Требования к отчету

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.12.

## Приложение А
(справочное)

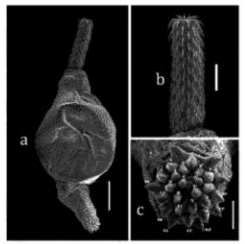
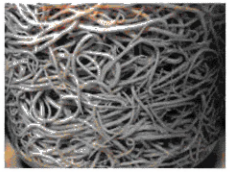
## Процесс управления гельминтами



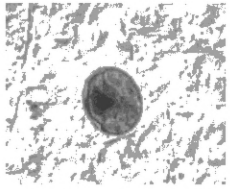
## Приложение В
## (справочное)

## Морфологический анализ

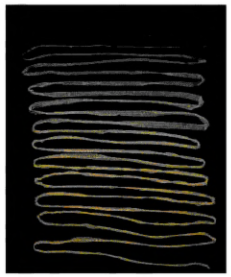
Таблица В.1 — Морфологические характеристики половозрелых особей, личинок и яиц паразитов

| Виды паразитов | Половозрелые особи | Личинки | Яйца | Морфологические рисунки |
|---|---|---|---|---|
| Акантоцефаланы | - двусторонняя симметрия;<br>- несколько рядов крючковидных шипов во рту;<br>- различные размеры (от 2 мм до 1 м);<br>- множество складок на теле (без сегментации);<br>- гермафродит (♂: с выступающим пенисом) | - стадии: акантор, акантелла, цистакант | - тенденция к удлинению;<br>- оболочка состоит из нескольких слоев | <br>a — морфология ювенильных особей *Corynosoma australe*, полученная с помощью сканирующего электронного микроскопа (СЭМ); b — детализированный хоботок, вид сбоку; c — задний конец шипиков мужских половых органов, вид сверху<br>Рисунок В.1 — Акантоцефалан (*Corynosoma australe*) |
| Нематоды | - длинная, стройная, цилиндрической формы, симметричная;<br>- оба конца тела сужены, гонохоризм;<br>- обычно молочно-белого или розового цвета | - такая же, как и половозрелая особь | - отсутствует оперкулум;<br>- иногда образуются слизистые пробки;<br>- обычно личинки не формируются в яйце;<br>- размер: приблизительно более 40 мкм | <br>Рисунок В.2 — Нематода (*Ascaris lumbricoides*) |
| Плоские гельминты: Моногенеи | - развитая система прикрепления на хвосте;<br>- больше похожи на сосальщиков, чем на анкилостом;<br>- размер менее 2 см;<br>- увеличиваются в размерах в течение жизненного цикла;<br>- гермафродит-онкомирацидная форма: множество ресничек, по- | - онкомирацидная форма: множество ресничек, появляющихся на личиночной стадии | - различные формы и размеры (сферическая, яйцевидная, веретенообразная, с приплюснутой поверхностью);<br>- может иметь оперкулум | <br>Рисунок В.3 — Моногенетический сосальщик (*Pterinotrematoides mexicanus*) |

*Продолжение таблицы В.1*

| Виды паразитов | | Половозрелые особи | Личинки | Яйца | Морфологические рисунки |
|---|---|---|---|---|---|
| Плоские гельминты | | являющихся на личиночной стадии; различные формы и размеры (сферическая, яйцевидная, веретенообразная, с приплюснутой поверхностью);<br>- может иметь оперкулум | | | |
| | Трематоды | - обычно форма плоского листа;<br>- обычно симметричный, неполный пищеварительный тракт, слепая кишка;<br>- 2 или 3 присоски, хорошо развитые репродуктивные органы (семенник, яичник, матка и т. д.);<br>- в основном гермафродитизм | Метацеркария<br>- капсулированная круглая форма;<br>- можно наблюдать размер и форму мешковидной выделительной системы в капсуле;<br>- можно наблюдать за положением и размером ротовой, брюшной и генитальной присосками | - в основном имеют оперкулум (исключение: *Schistosoma* spp.);<br>- с личинками в яйце или без них;<br>- размер: приблизительно от 30 до 150 мкм | <br>Рисунок В.4 — Трематода/метацеркария (*Clonorchis sinensis*) |
| | | | | | <br>Рисунок В.5 — Трематода/половозрелая особь (*Clonorchis sinensis*) |
| | | | | | <br>Рисунок В.6 — Трематода/половозрелая особь (*Schistosoma mansoni*) |

*Окончание таблицы В.1*

| Виды паразитов | | | Половозрелые особи | | Личинки | Яйца | Морфологические рисунки |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Плоские гельминты | Цестоды | Дифиллоботриды | - гермафродитизм;<br>- состоят из сколекса, шейки, проглоттид;<br>- сегменты образуются несколькими соединенными сегментами; | - сколекс имеет 2 канавки | - форма длинной ленты с тупыми концами;<br>- молочно-белый цвет;<br>- длина: от 3 до 30 см или более | - в основном имеют оперкулум;<br>- кромка оперкулума слегка утолщена;<br>- внутри находится кораций;<br>- размер: приблизительно от 40 до 80 мкм | Цестода (*Diphyllobothrium nihonkaiense*)<br> |
| | | Циклофиллиды | - органы всасывания недоразвиты;<br>- пищеварительный тракт отсутствует;<br>- длина: от нескольких миллиметров до более 10 м | - сколекс имеет 4 присоски;<br>- наличие/отсутствие зацепов на сколексе | - цистицеркоидная и мешковидная формы (цистицерк, ценур, эхинококк);<br>- может быть размером с маленькие бобы до размера крупных яиц и бейсбольных мячей | - круглая форма без оперкулума;<br>- иногда в яйце видны личинки и маленькие крючочки;<br>- размер: приблизительно от 40 до 80 мкм | |

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| ISO 15190:2020 | IDT | ГОСТ Р ИСО 15190—2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» |
| ISO 20387:2018 | IDT | ГОСТ Р ИСО 20387—2021 «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования» |
| ISO 21710:2020 | — | * |
| ISO 24088-1 | IDT | ГОСТ Р ИСО 24088-1—2024 «Биотехнология. Биобанкинг. Требования к сбору, обработке, хранению и транспортированию микроорганизмов. Часть 1. Бактерии и археи» |
| ISO 35001 | — | * |
| ISO 45001:2018 | IDT | ГОСТ Р ИСО 45001—2020 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и руководство по применению» |
| IEC 61010-1 | IDT | ГОСТ IEC 61010-1—2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования» |

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

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

- IDT — идентичный стандарт.

## Библиография


[1] ISO/TR 22758:2020, Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387

[2] ISO/TS 34700, Animal welfare management — General requirements and guidance for organizations in the food supply chain

[3] ISO 10993-2, Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements

[4] ISO 16541, Methods for sea lice surveillance on marine finfish farms

[5] ISO 18743, Microbiology of the food chain — Detection of Trichinella larvae in meat by artificial digestion method

[6] ISO 20186-1:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA

[7] ISO 23036-1, Microbiology of the food chain — Methods for the detection of Anisakidae L3 larvae in fish and fishery products — Part 1: UV-press method

[8] ISO 23036-2, Microbiology of the food chain — Methods for the detection of Anisakidae L3 larvae in fish and fishery products — Part 2: Artificial digestion method

[9] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

[10] ISO 8601-1, Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules

[11] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), (2005) Procedures for the Recovery and Identification of Parasites from the Intestinal Tract; Approved Guideline (2nd ed.)

[12] The Ontario Association of Medical Laboratories (OAML), (1998) Guidelines for the Collection and Testing for Ova and Parasites in Symptomatic Patients

[13] Humason GL, Animal Tissue Techniques (4th ed.) (1979) W.H. Freeman and Company. San Rrancisco, CA, USA. 661 p.

[14] Boeger W. A., Thatcher V. E. (1988) Rhinergasilus piranhus gen. et sp. n. (Copepoda, Poecilostomatoida, Ergasilidae) from the nasal cavities of piranha cajú, Serrassalmus nattereri, in the central Amazon. Proceedings of the Helminthological Society of Washington, 55(1), 87—90

[15] Foreyt W.J. (1989) Diagnostic parasitology. Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice, 19(5), 979—1000.

[16] Harati Y., Matta K. (1979) Gomori's Trichrome Stain. Archives of Neurology, 36(7), 454—455

[17] Kritsky D.C., Thatcher V.E., Boeger W.A. (1988) Neotropical Monogenea. 13. Rhinonastes pseudocapsaloideum n. gen., n. sp. (Dactylogyridae, Ancyrocephalinae), a nasal parasite of curimata, Prochilodus nigricans Agassiz (Cypriniformes, Prochilodontidae), in Brazil. The Journal of Parasitology, 74(4), 695—698

[18] Nath T.C., Lee D., Park H., Islam S., Sabuj S. S., Hossain A., Ndosi B. A., Kang Y., Bia M. M., Kim S., Choe S, Eom K.S. (2021) Insights, into geohelminth contamination in Bangladesh: feasibility of a modified diagnostic method and prevalence study. International Journal of Infectious Diseases, 110, 449—456

[19] Nath T.C., Eom K.S., Choe S., Hm S., Islam S., Ndosi B. A., Lee D.(2021) Insight into One Health Approach: Endoparasite Infections in Captive Wildlife in Bangladesh. Pathogens, 10(2), 250

[20] Russell W. M. S., Burch R.L. (1959) The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen, London

[21] Truant A.L., Elliott S.H., Kelly M.T., Smith J.H. (1981) Comparison of formalin-ethyl ether sedimentation, formalin-ethyl acetate sedimentation, and zinc sulfate flotation techniques for detection of intestinal parasites. Journal of Clinical Microbiology, 13(5), 882—884

[22] Wurtz N., Papa A, Hukic M., Di Caro A., Leparc-Goffart I., Leroy E., Raoult D. (2016) Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. European Journal of Clinical Microbiology Infectious Diseases, 35(8), 1247—1258

[23] Boeger WA, Thatcher VE (1988) Rhinergasilus piranhus gen. et sp.n. (Copepoda, Poecilostomatoida, Ergasilidae) from the nasal cavities of piranha cajú, Serrassalmus nattereri, in the central Amazon. Proceedings of the Helminthological Society of Washington, 55: 87—90

[24] Humanson G. L., (1979) Animal tissue techniques (4th ed.) W.H. Freeman and Company

[25] Meechan P. K., Potts J., (2020) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th ed.) CDC

[26] World Health Organization, (2020) Laboratory Biosafety Manual (4th ed.)

УДК 615.07:006.354 ОКС 07.080

Ключевые слова: биотехнология, биобанкинг паразитов, гельминты, требования, классификация, пролиферация, консервация, хранение, распространение, идентификация

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 20.10.2025. Подписано в печать 10.11.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,37.

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