



ФГБУ НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева Минздрава России

Анализ качества материалов, поступающих в Национальный центр по гриппу в Санкт-Петербурге из разных регионов Российской Федерации.

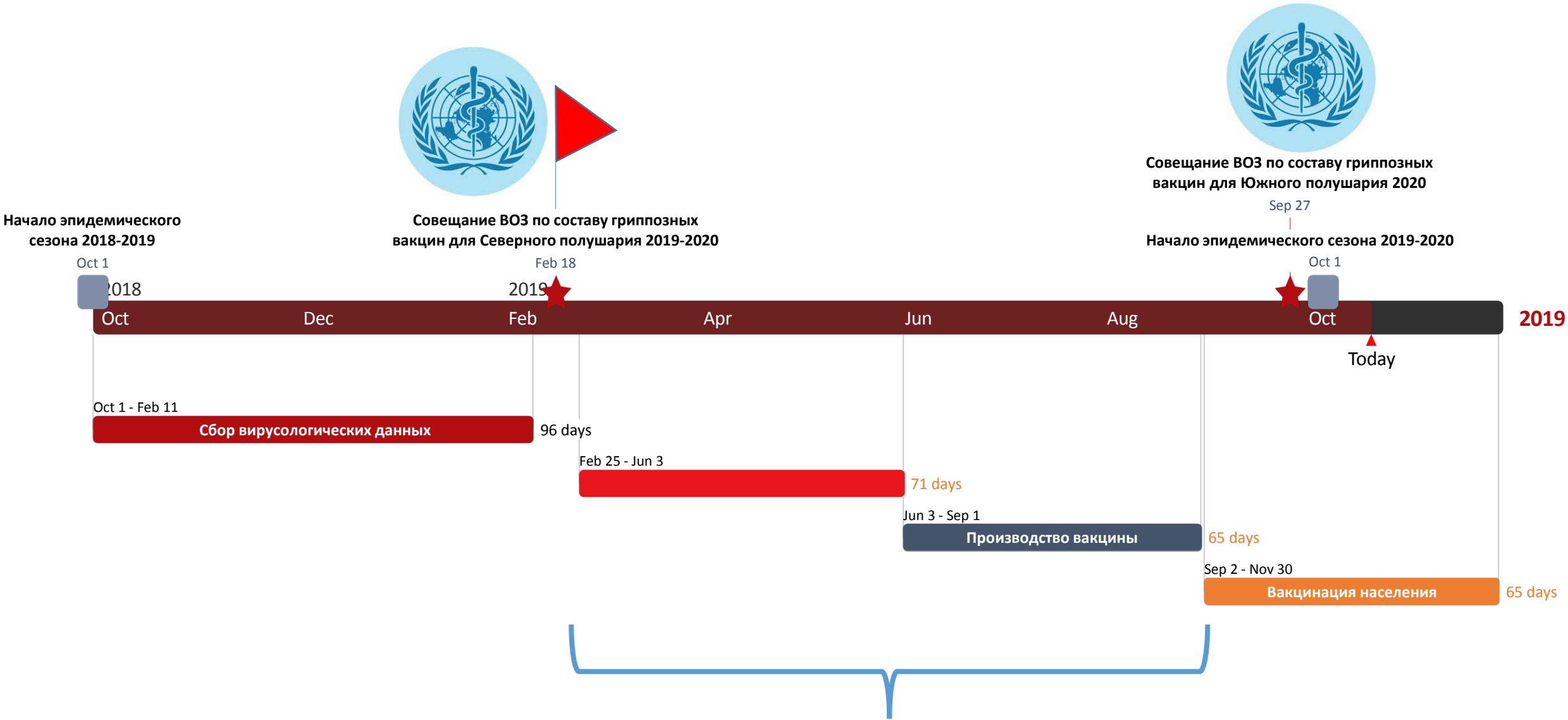
Особенности упаковки и транспортировки биоматериалов

А. Б. Комиссаров

Рабочее совещание по вопросам эпидемиологического надзора за гриппом и ОРВИ со специалистами территориальных органов и подведомственных организаций Роспотребнадзора

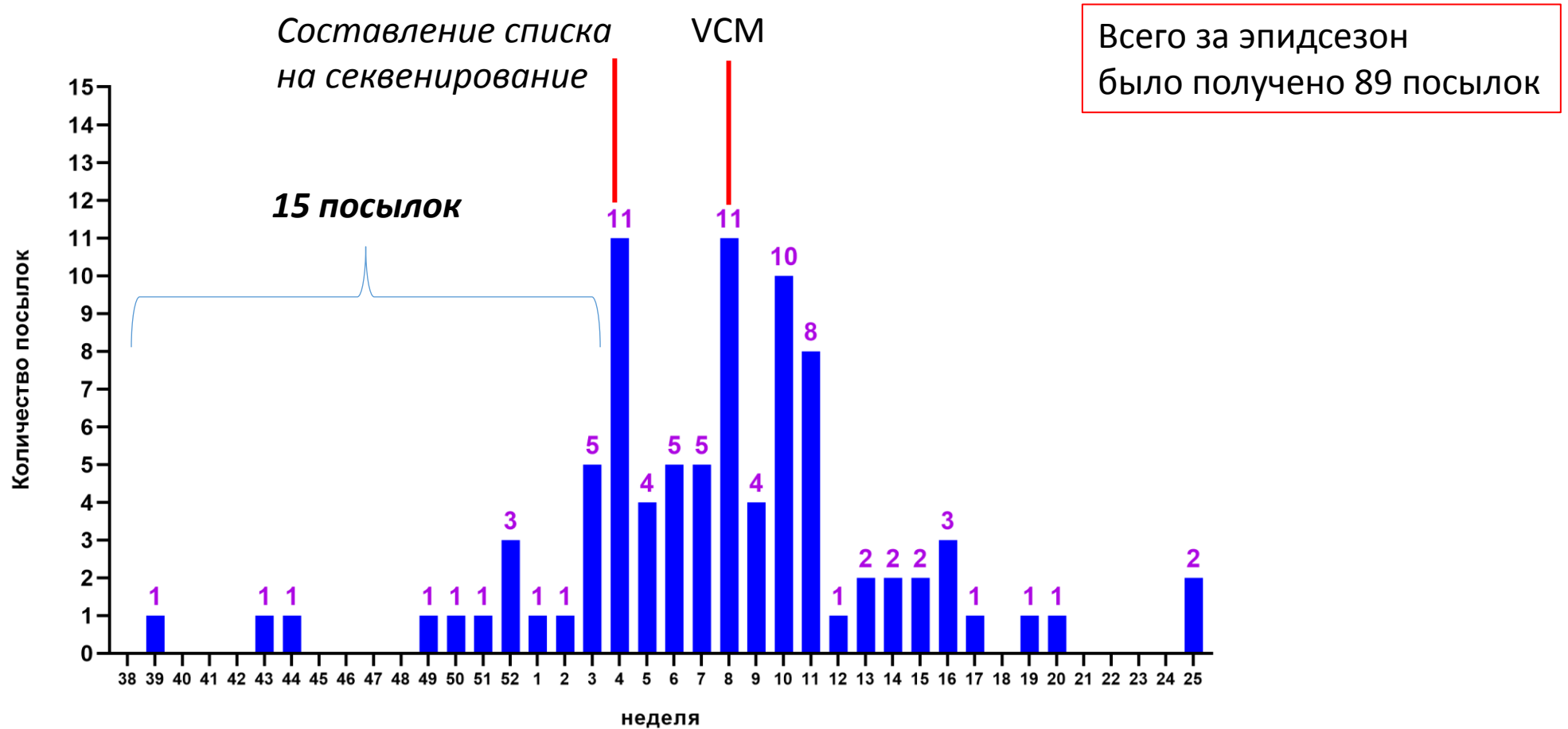
22-23 октября 2019 г.
г. Санкт-Петербург

Выбор вакцинных штаммов и производство вакцин



Производство вакцины – около 6 мес

Посылки с биоматериалами, поступившие в НИИ гриппа в эпидсезон 2018-2019

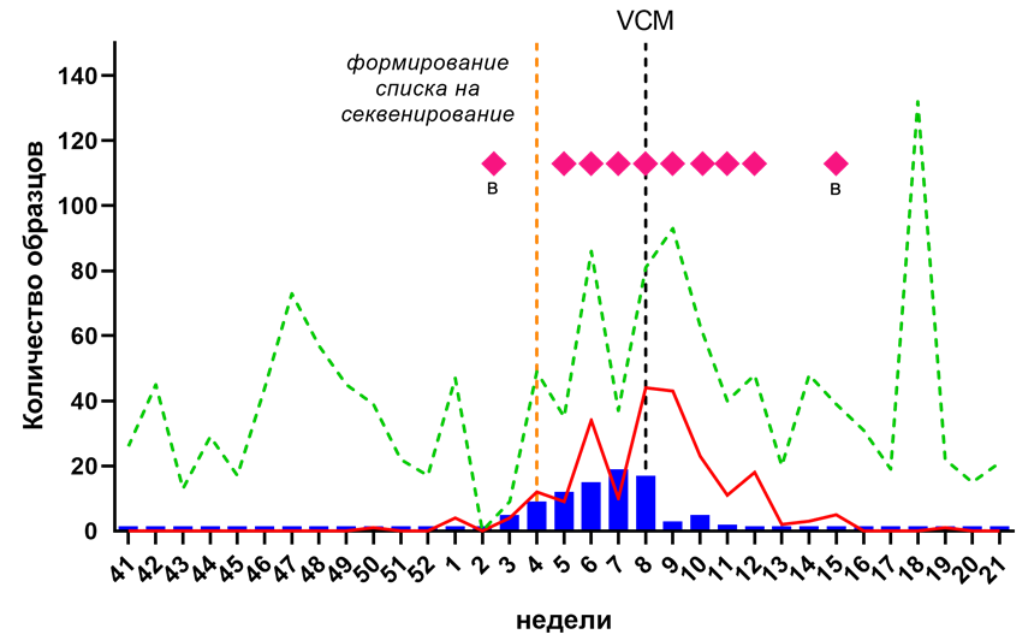
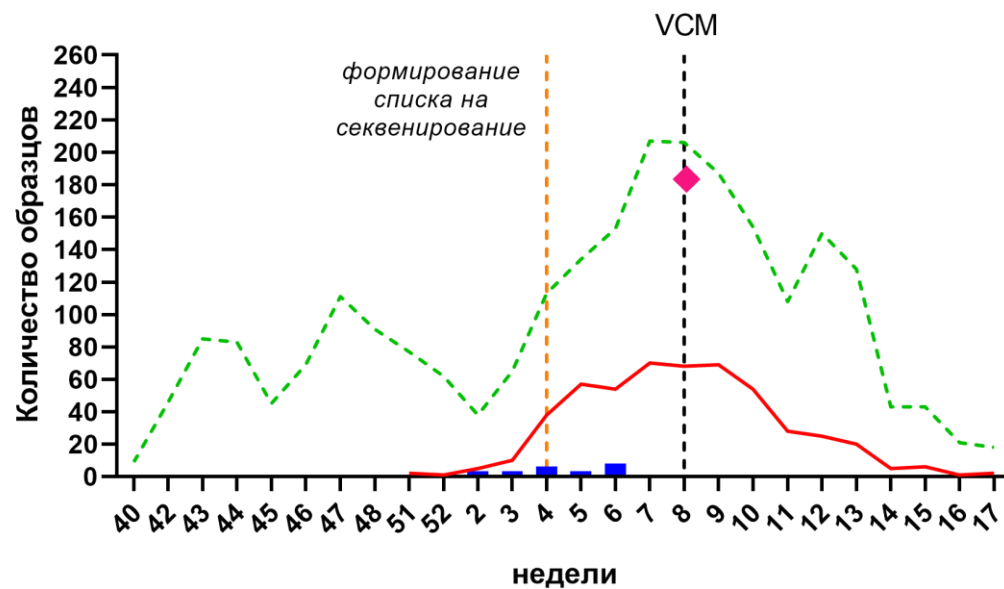


*VCM – Совещание ВОЗ по штаммовому составу гриппозных вакцин для Северного полушария (сезон 2019-2020)

Географический охват



Региональный профиль



- - - Количество образцов, протестированных на грипп A/B в регионе
- Количество положительных образцов
- Количество присланных образцов по дате сбора
- ◆ Дата получения посылки

VCM Февральское консультативное совещание ВОЗ по составу противогриппозных вакцин

Два источника информации для анализа

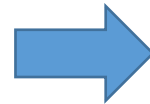
- Форма учета качества упаковки и транспортировки биоматериалов
- Сопроводительные документы к образцам
 - Даты сбора образцов
 - Даты заболевания
 - Значения C_t
 - Прочая информация

Оценка качества упаковки и транспортировки

ФОРМА УЧЕТА КАЧЕСТВА УПАКОВКИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ПОСЫЛОК
С БИОЛОГИЧЕСКИМИ МАТЕРИАЛАМИ, ПОСТУПАЮЩИХ В ОТДЕЛ ЭТИОЛОГИИ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ФГБУ «НИИ ГРИППА» МИНЗДРАВА РОССИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

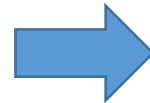
Форма № 1, Версия 1 к СОП № _____

Сведения об отправителе		Информация о доставке	
НАПРАВЛЯЮЩЕЕ УЧРЕЖДЕНИЕ		Дата доставки	
Город		Время доставки	
Телефон		Название трансп. компании	
E-mail		Название подразделения	
Дата отправки		Подпись получателя	
ФИО отправителя			



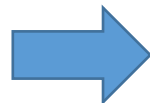
Информация о транспортной компании и транзитном времени

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ПОСЫЛКИ	
Внешний контейнер	<input type="checkbox"/> жесткий (коробка) <input type="checkbox"/> мягкий (пакет)
Маркировка внешнего контейнера	<input type="checkbox"/> отправитель <input type="checkbox"/> знак UN3373 доп. сведения _____ <small>(указать)</small>
Температурный режим посылки обеспечен за счет	<input type="checkbox"/> сухой лед <input type="checkbox"/> хладоэлементы <input type="checkbox"/> другое _____ <small>(указать)</small>
Логгер температуры	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Вторичный контейнер	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> жесткий <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> мягкий
Наличие маркировки на вторичном контейнере	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Наличие адсорбирующего материала	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Все пробы отобраны в герметичные пластиковые контейнеры	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Направление на исследование прилагается	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Соответствие направления на исследование содержимому	<input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует



Информация о соответствии правилам перевозки инфекционных материалов

Состояние образцов	<input type="checkbox"/> замороженные <input type="checkbox"/> размороженные
Возникшие проблемы (аварии)	<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> разлитие <input type="checkbox"/> треснувшие пробирки <input type="checkbox"/> поврежденные контейнеры <input type="checkbox"/> иное _____ <small>(указать)</small>

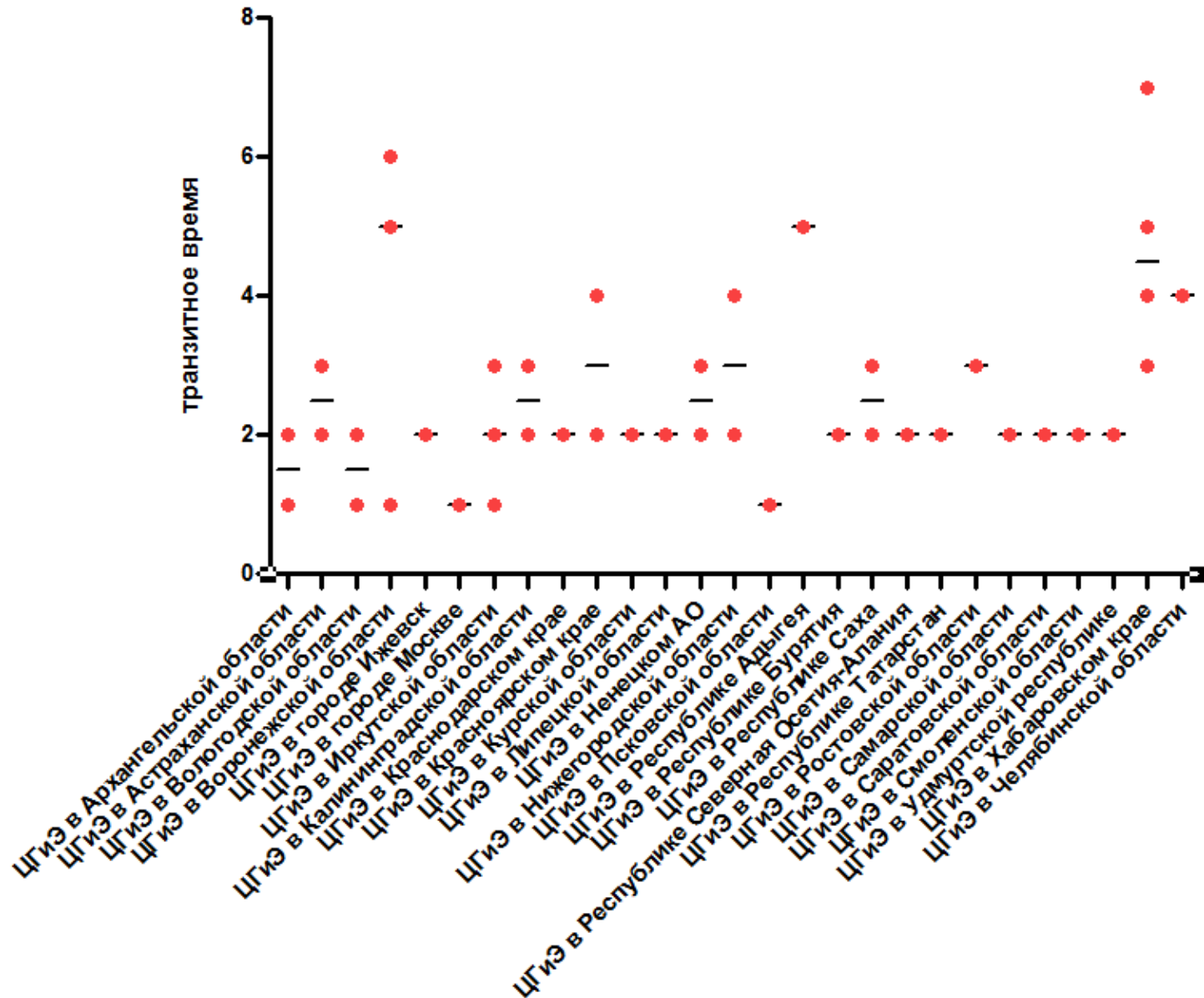


Информация о состоянии образцов и авариях (разлитие, разрушение контейнера и т.п.) при транспортировке

Примечания / комментарии	
--------------------------	--

Вписать номера образцов (после регистрации)	
---	--

Транзитное время



Транзитное время: 1-4 дня

Транзитное время в большей степени зависит от транспортной компании, а не от удаленности региона

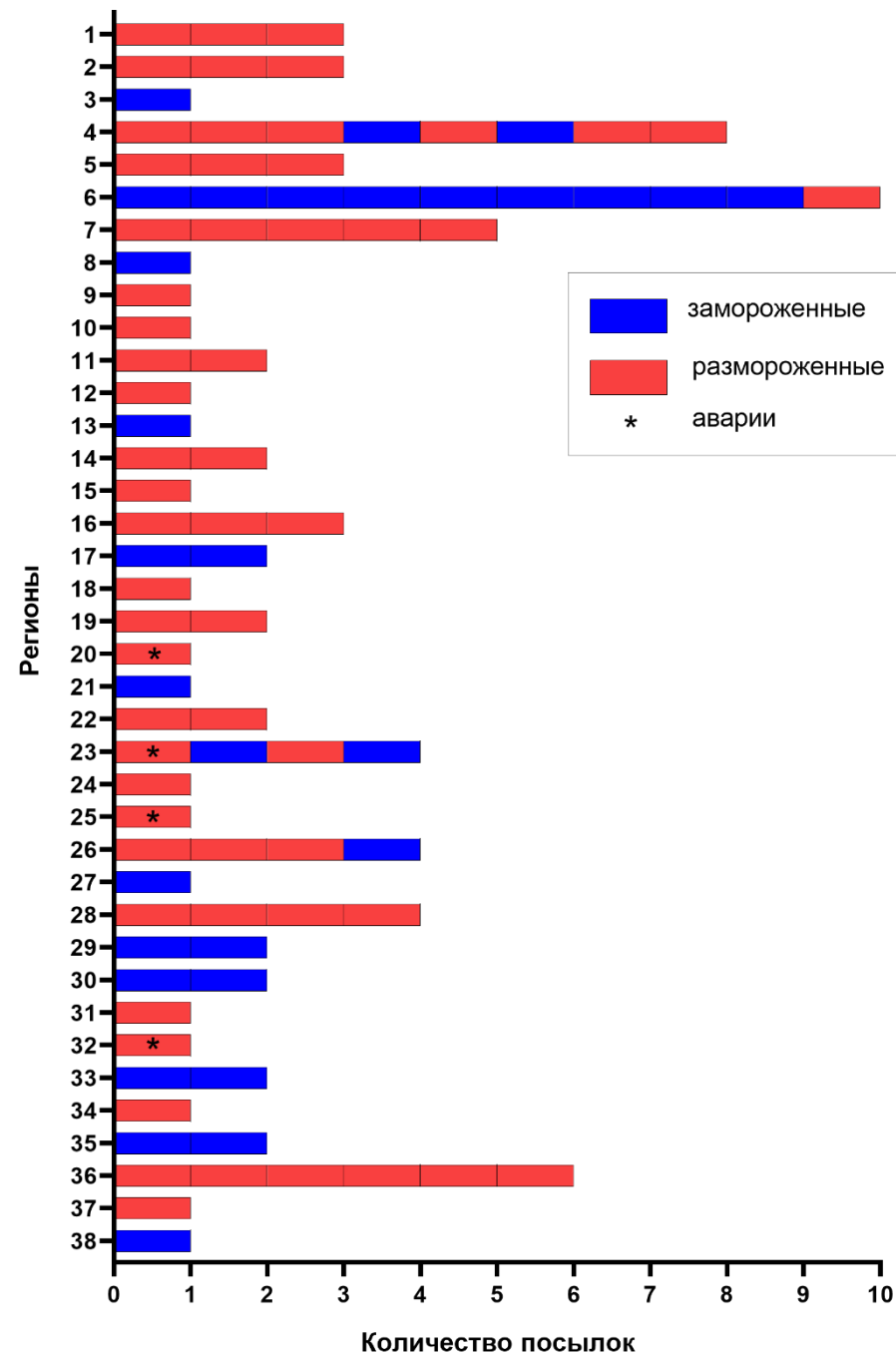
Состояние образцов

Всего 89 посылок

- Образцы заморожены: 30
- Образцы разморожены: 58
- Нет данных: 1

Было зарегистрировано
4 аварийных ситуации

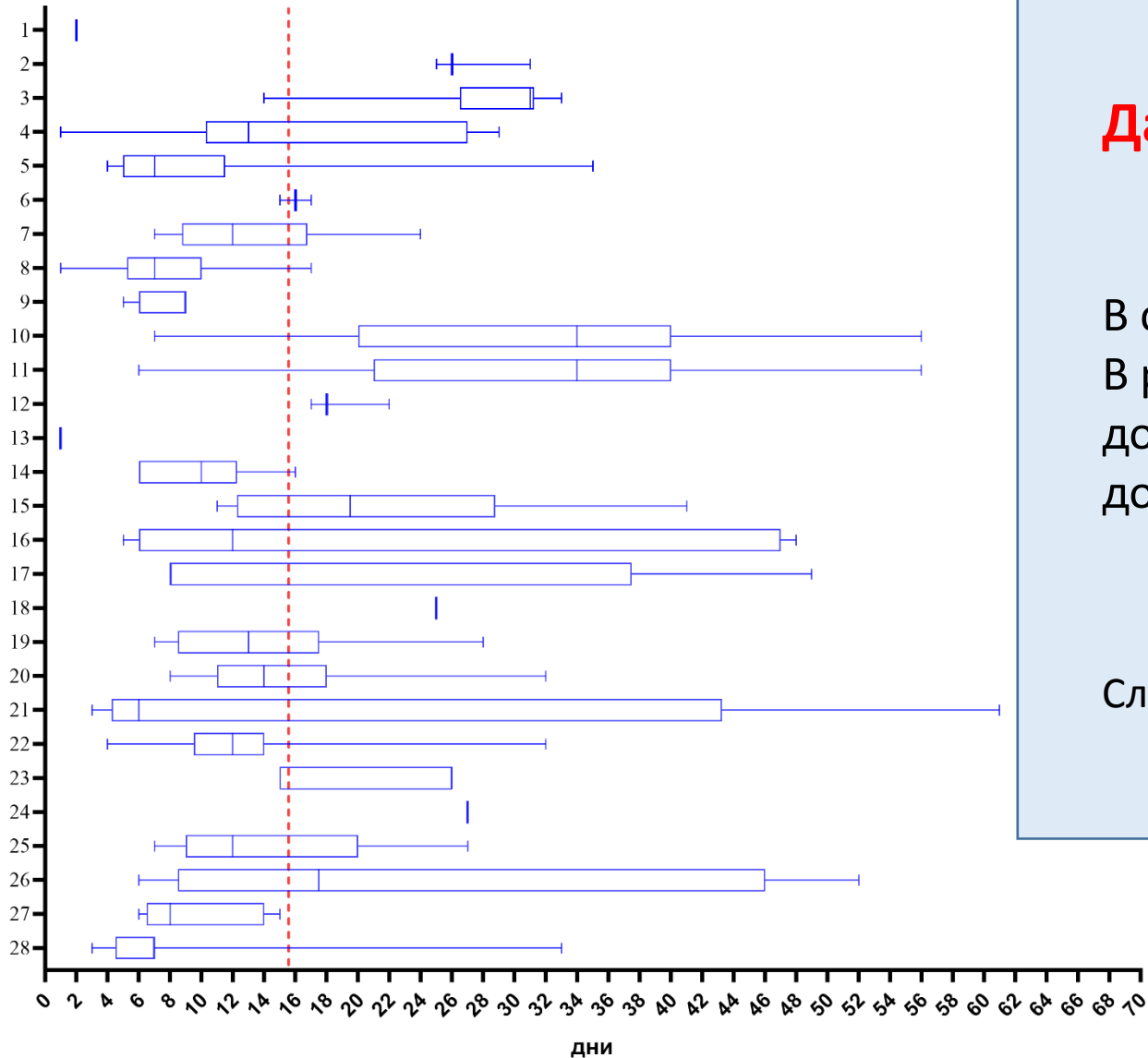
***Образцы из 23 регионов ни разу
не поступали в замороженном состоянии***





Анализ сопроводительной информации

Δ Дата отправки-дата сбора



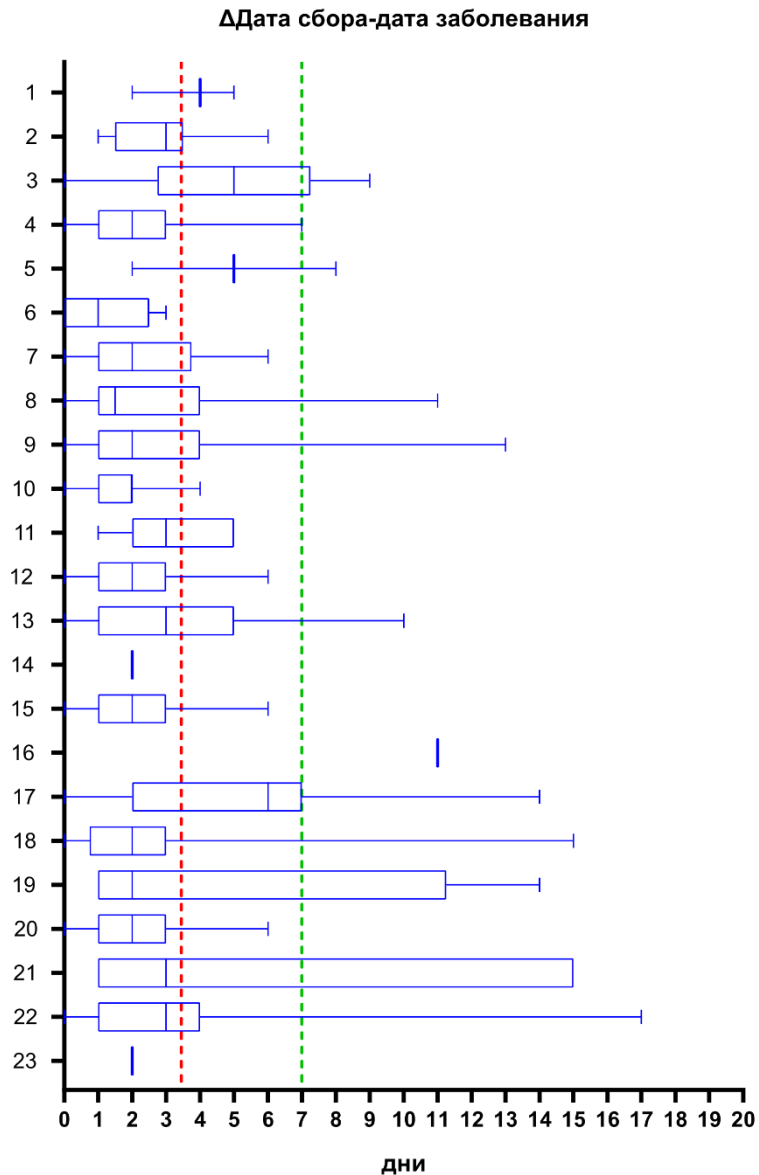
Дата отправки – дата сбора образца (Δ1)

В среднем Δ1 составляла около 15 дней

В ряде регионов образцы хранились в лаборатории до отправки 30 дней и более (в отдельных случаях до 60 дней)

Следует стремиться к разумной минимизации Δ1

Анализ сопроводительной информации



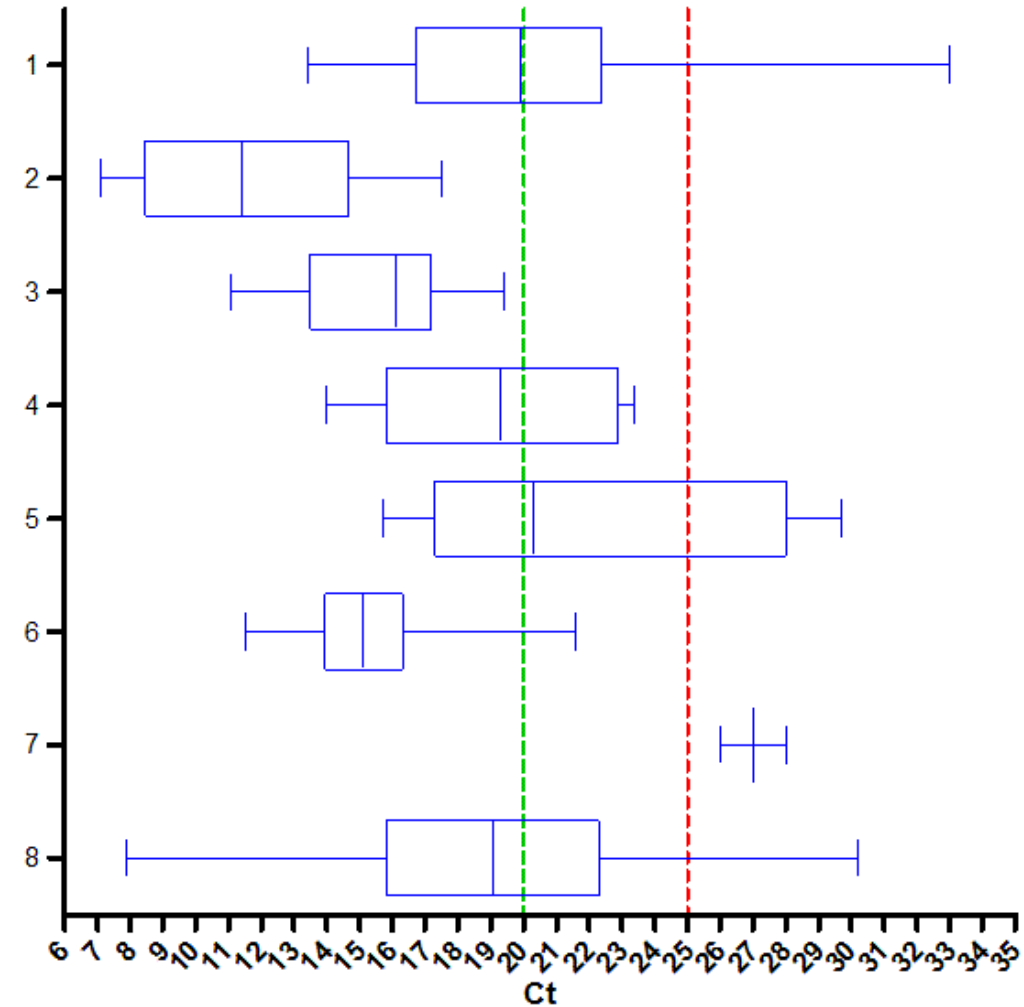
Дата сбора образца – дата заболевания ($\Delta 2$)

В среднем $\Delta 2$ составляла около 3 дней

В ряде регионов образцы собирались позднее, чем через 7 дней после начала заболевания

Следует стремиться к тому, чтобы $\Delta 2 < 7$ дней

Анализ сопроводительной информации



Значения Ct

Пожалуйста, указывайте значения Ct и название ПЦР-тест-системы в сопроводительных документах!

Это значительно облегчает работу по отбору образцов для проведения NGS и сильно экономит время.

Отличия разных типов аппликаторов

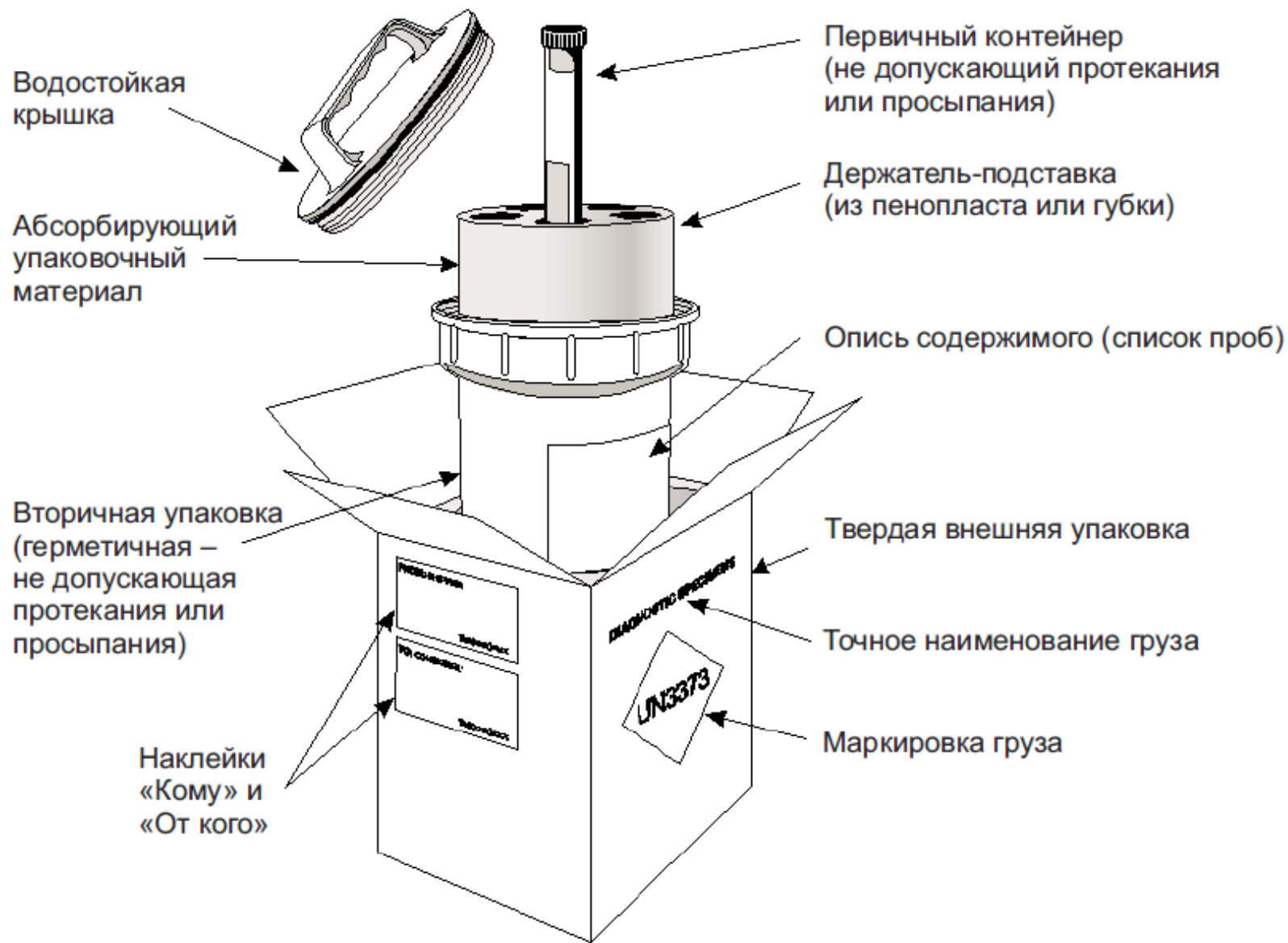


Принцип тройной упаковки

- **Первичный контейнер.** Первичный водонепроницаемый и герметичный контейнер, содержащий материалы. Контейнер упаковывается в достаточное количество адсорбирующего материала, чтобы в случае повреждения контейнера адсорбировать всю жидкость
- **Вторичная упаковка.** Вторая прочная водонепроницаемая герметичная упаковка, которая закрывает и защищает первичный контейнер (первичные контейнеры). В одну вторичную упаковку можно поместить несколько первичных контейнеров, каждый из которых должен быть завернут в мягкий материал; при этом в упаковке должен находиться адсорбирующий материал в количестве, достаточном для того, чтобы поглотить всю жидкость в случае повреждения контейнера.

Принцип тройной упаковки

- **Наружная упаковка.** Вторичную упаковку помещают в наружную упаковку для транспортировки с достаточным количеством амортизирующего материала. Наружная упаковка во время транспортировки защищает содержимое от неблагоприятных внешних воздействий – например, от механического повреждения. Минимальные размеры наружной упаковки должны быть не менее чем 10 x 10 см.



Благодарности

- Тамиле Мусаевой
- Анне Ивановой
- Артему Фадееву
- Марии Писаревой
- Михаилу Бакаеву

И всем сотрудникам, заполнявшим формы, использованные в данном анализе