РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»
ФГБУ «ВГНКИ»

ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЖИВОТНЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ДИАГНОСТИКЕ И БОРЬБЕ С БОЛЕЗНЯМИ ЖИВОТНЫХ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ, ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ

ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Отделения биологических лекарственных средств и биотехнологии

2015 год

Структура отделения биологических лекарственных средств и биотехнологии по состоянию на 31 декабря 2015 г

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КОМПЕТЕНТНОСТИ В СООТВЕТСТВИИ С ИСО/МЭК 17025:2005 В 2015 ГОДУ (ЯНВАРЬ – НОЯБРЬ)

УЧАСТИЕ В МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Организатор	Наименование раунда	Результат
ФГБУ «ЦНМВЛ»	✓ Обнаружение Listeria monocytogenes в сухом молоке; ✓ Обнаружение Salmonella spp. в сухом молоке; ✓ Обнаружение БГКП в г сухом молоке; ✓ Обнаружение S.aureus в сухом молоке ✓ Диагностика орнитоза ПЦР; ✓ Диагностика лептоспироза ПЦР; ✓ Диагностика гриппа птиц ПЦР.	✓ Получены сопоставимые результаты по всем раундам. ✓ Результаты в процессе обработки; ✓ Результаты в процессе обработки; ✓ Раунд не получен.
FAPAS, Великобритания	✓ GeMMU 39 (Идентификация линий ГМ сои и ГМ кукурузы и их количественное определение в смешанной муке) ✓ GeMMU 41(Идентификация линий ГМ сои и их количественное определение в 100% соевой муке) ✓ GeMMP21 (Идентификация линий ГМ сои и ГМ кукурузы и их количественное определение в печенье) ✓ GeMMP22 (Идентификация линий ГМ сои и ГМ кукурузы и их количественное определение в корме) ✓ GeMMU 44 (Идентификация линий ГМ сои и их количественное определение в смешанной муке)	✓ Для всех показателей (ГМ соя линии 40-3-2, MON89788, ГМ кукуруза линии GA21, MIR604, MON89034)получены сопоставимые результаты ✓ Для всех показателей (ГМ соя линии 40-3-2, MON89788) получены сопоставимые результаты ✓ Для всех показателей (ГМ кукуруза линии MIR604 и MON863) получены сопоставимые результаты ✓ Результаты в процессе обработки ✓ Результаты в процессе обработки

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КОМПЕТЕНТНОСТИ В СООТВЕТСТВИИ С ИСО/МЭК 17025:2005 В 2015 ГОДУ (ЯНВАРЬ – НОЯБРЬ)

УЧАСТИЕ В МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Организатор	Наименование раунда	Результат
FAPAS, Великобритания	✓ M205e12 (Идентификация B. Cereus в рисе) ✓ Sponge swabs M200d072A и M200d072B (Индикация и наличие Salmonella spp); ✓ Sponge swabs M200d02A и M200d02B (Индикация на наличие Listeria monocytogenes) ✓ M205d072A и M205d072B (Индикация и наличие Salmonella spp). ✓ FEPAS M205e15 ✓ FEPAS M208e15 ✓ M208e15 (индикация дрожжей и плесеней в муке)	✓ Получены сопоставимые результаты ✓ Получены сопоставимые результаты ✓ Получены сопоставимые результаты ✓ Получены сопоставимые результаты ✓ Получены сопоставимые результаты ✓ Результаты в процессе обработки ✓ Результаты в процессе обработки
ANSES LRPAS, Франция	✓ Proficiency testing for Rabies Serology, year 2015/ round April	✓ Получены сопоставимые результаты
ФГБУ «ВНИИЗЖ»	✓ Определение антител к вирусу гриппа птиц методом РТГА ✓ Диагностика гриппа птиц ПЦР.	✓ Результаты в процессе обработки

КОМАНДИРОВКИ

ФИО командируемого	Цель командировки	Место командировки	Сроки	Краткий отчет о командировке
Ярыгина Н. В.	Проведение совместных с белорусской стороной испытаний продукции животного происхождения по видовой идентификации компонентов состава продукции.	ГУ «Белорусский Государственный ветеринарный центр», Республика Беларусь	02.02-03.02.15	В соответствии с письмом Россельхознадзора № ФС-АС-8/1229 от 30.01.2015 Ярыгина Н.В. была командирована для проведения совместных с белорусской стороной испытаний продукции животного происхождения по видовой идентификации компонентного состава продукции. В ГУ «Белгосветцентр» поступило 10 проб, предназначенных для видовой идентификации компонентного состава. На момент прибытия эксперта ФГБУ «ВГНКИ» Ярыгиной Н.В. в ГУ «Белгосветцентр» было вскрыто 6 сейф-пакетов с лабораторными пробами из 10, 4 сейф-пакета с лабораторными пробами было вскрыто в присутствии специалиста Ярыгиной Н.В. По причине вскрытия сейф-пакетов без контроля эксперта ФГБУ «ВГНКИ» Ярыгиной Н.В. после телефонного разговора с Е.А. Непоклоновым все манипуляции с сейф-пакетами с лабораторными пробами были прекращены. В соответствии с письмом Россельхознадзора № ФС-ЕН-2/1334 от 02.02.2015 г Ярыгина Н.В. была отозвана из командировки.
Гергель М. А.	Освоение метода работы с «аппаратно-методическим комплексом для выявления и идентификации возбудителей заболеваний растений с использованием экспресс-метода ПЦР в режиме реального времени»	г. Санкт-Петербург, ФГБУ «Россельхозцентр» по Ленинградской области	18.08 -20.08.15	Прослушан теоретический курс «ПЦР в режиме реального времени», а также рассмотрены вопросы разработки ПЦР-анализатора «АриаDNA», применения микрочиповых систем для молекулярно-генетического анализа. Определены основные преимущества применения данной методики для реализации ПЦР, в том числе для идентификации ГМО. В ходе теоретических занятий рассмотрены основные этапы разработки тест систем для идентификации фитопатогенов картофеля и ГМО растительного происхождения. Получены практические навыки реализации ПЦР с помощью микрочипа для идентификации рапса и кукурузы. По итогам теоретическо-практических занятий получено свидетельство об освоении метода работы с аппаратно-методическим комплексом для выявления и идентификации возбудителей заболеваний растений с использованием экспресс-метода ПЦР в режиме реального времени.
Гузеева А.А.	Проведение проверки и оценки деятельности по организации и проведению исследований пищевой продукции и кормов на ГМО за период 2014-2015 года	г. Калининград, ФГБУ «Калининградская МВЛ»	01.07 – 03.07.15	В ходе проверки ФГБУ «Калининградская МВЛ» был проведен анализ движения проб от момента отбора до получения результата исследований, были проверены данные по проведению исследований на ГМО за 2014-15гг. При анализе результатов исследования установлено, что был нарушен порядок при проведении лабораторных испытаний кормов на наличие ГМО, регламентированный письмом РСХН от 17.04.2009 года № ФС-НВ-2/3455, несмотря на то, что в 2009 году уже были замечания относительно данного вопроса. Установлено, что специалистами отдела проводятся количественные исследования с определением суммарного содержания ГМО только по 35-S промотору без идентификации ГМ линий. В протоколах испытаний отсутствует информация о проведении качественного исследования на наличие компонентов ГМО (35S,NOS,FMV), что приводит к ложноотрицательным результатам и является причиной отсутствия положительных результатов по исследованию на наличие ГМО. В настоящее время ни одна межобластная лаборатория Россельхознадзора, уполномоченная проводить качественное обнаружение ГМО-материала, не владеет методикой количественного определения индивидуальных линий ГМО в поднадзорной продукции, не имеет соответствующих контрольных образцов. Проведение вышеупомянутых количественных исследований с нарушением действующих норм свидетельствует о слабом знании персоналом и руководством лаборатории действующих норм российского законодательства и методической базы исследований в данной области

КОМАНДИРОВКИ

ФИО командируемого	Цель командировки	Место командировки	Сроки	Краткий отчет о командировке
Сокова Л.С. Элизбарашвили Э.И.	Проверка органов исполнительной власти субъектов РФ с участием специалистов Россельхознадзора	Приморский край, г. Владивосток	12 суток	
Шевцова Л.И.	Проверка полноты и качества осуществления Департаментом ветеринарии Республики Саха(Якутия) переданных полномочий Российской Федерации в области ветеринарии	Республика Якутия	8 суток	
Зуев Ю.В.	Проверка полноты и качества осуществления Главным управлением ветеринарии Смоленской области переданных полномочий РФ в области ветеринарии по установлению и отмене карантина на территории Смоленской области	г. Смоленск	8 суток	
Зуев Ю.В.	Проверка полноты и качества осуществления управлением ветеринарии Алтайского края переданных полномочий РФ в области ветеринарии по установлению и отмене ограничительных мероприятий(карантина) на территории Алтайского края	Алтайский край	7 суток	

КОМАНДИРОВКИ

ФИО командируемого	Цель командировки	Место командировки	Сроки	Краткий отчет о командировке
Сокова Л.В.	Проверка органов исполнительной власти субъектов РФ с участием специалистов Россельхознадзора	Республика Чувашия, г. Чебоксары	12 суток	
Семенченко И. В.	Проверка полноты и качества осуществления управлением ветеринарии Рязанской области переданных полномочий РФ в области ветеринарии по установлению и отмене ограничительных мероприятий (карантина) на территории Смоленской области	Рязанская область	4 суток	
Шевцова Л. И.	Плановая проверка ФГБУ «ВНИИЗЖ» в области выполнения лицензированных требований и условий при осуществлении производства лекарственных средств для ветеринарного применения	ФГБУ «ВНИИЗЖ»	4суток	
Пугачева Т.Н.	Проверка выполнения лицензионных требований и условий при осуществлении производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения	ООО "НПП "АВИВАК"	5 суток	

КОМАНДИРОВКИ

ФИО командируемого	Цель командировки	Место командировки	Сроки	Краткий отчет о командировке
Зуев Ю.В.	Проведение внеплановой проверки ФКП «Курская биофабрика БИОК» по соблюдению требований закона при осуществлении производства лекарственных средств	«Курская биофабрика-фирма БИОК»	5 суток	
Прийма И.Ю.	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	г. Салехард	7 суток	
Калядин Д.В.	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	г. Якутск	7 суток	
Пирожков М.К.	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	Пензенская обл.	9 суток	
Моторыгин А.В.	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	г. Липецк	9 суток	
Моторыгин А.В.	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	Республика Алтай	10 суток	

КОМАНДИРОВКИ

ФИО командируемого	Цель командировки	Место командировки	Сроки	Краткий отчет о командировке
Капустин А. В.	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	Республика Ингушетия	9 суток	
Ленев С.В.	Проверка лицензионных требований	Г. Курск	5 суток	
Амануллин Р.А.	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	Г. Челябинск	9 суток	
Амануллин Р.А.	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	Г. Уфа	22 суток	
Амануллин Р.А	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	Г. Красноярск	5 суток	
Калядин Д.В.	Внеплановая выездная проверка	Забайкальский край, г .Чита	6 суток	

КОМАНДИРОВКИ

ФИО командируемого	Цель командировки	Место командировки	Сроки	Краткий отчет о командировке
Скляров О.Д	Межрегиональное координационное совещание руководителей органов государственной службы субъектов РФ входящих в Северо – Кавказский и Южный Федеральный округ «Диагностика и специфическая профилактика бруцеллеза животных и меры борьбы с бруцеллезом»	г. Махачкала Республика Дагестан	3 суток	
Амануллин Р.А.	Плановая совместная проверка органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации	г. Нальчик Кабардино – Балкарская республика	5 суток	
Соколов В.В.	Теоретическая и практическая подготовка специалистов Новгородской областной ветеринарной лаборатории, Старорузской районной ветеринарной лаборатории, Боровичской районной ветеринарной лаборатории	Россия, г. Новгород-на-Волхове	20.05.2015 - 23.05.2015 г	В рамках курса повышение квалификации специалистов областных ветеринарных лабораторий (Новгородской, Старорузской и Боровичковской) по программе «Методы микологических исследований пищевых продуктов и мест их хранения». Были сделаны доклады на темы: 1.Биологические особенности грибов. Систематика. Грибы в среде обитания человека. 2. Наиболее распространённые группы грибов, их положительное и отрицательное значение. 3. Методы выявления дрожжевых и плесневых грибов в пищевой продукции. 4. Оценка загрязнённости стен и воздуха холодильных камер спорами плесневых грибов.

ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СОТРУДНИКОВ

№ п/п	Место проведения	Ф.И.О., должность обучаемого	Тема обучения	Сроки
1	ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Гергель М.А. зав. отделом, Груднева Ю.В. зам. зав. отделом, Ярыгина Н.В. с.н.с., Гузеева А. А.., н.с.	«Молекулярно-генетические методы исследования продуктов питания и продовольственного сырья (ГМО)»	26.01.2015–13.02.2015, 30.11.2015-11.12.2015
2	ФГБОУ ВПО «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии им. К.И. Скрябина»	Пилецкая А.А., зав. отделом Тарасова В.С., зам. зав. отделом, Агапова А.Е., н.с., Матюшина А.А., н.с. Лутченко Е.С., н.с.	«Патологическая анатомия, патогистодиагностика болезней животных и секционный курс»	февраль 2015г., 72
3	ФГБОУ ВПО «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии им. К.И. Скрябина»	Пилецкая А.А., зав. отделом, Матюшина А.А., н.с. Лутченко Е.С., н.с.	«Паразитология и диагностика инвазионных болезней животных»	апрель 2015г., 72 ч
4	ФГБУ «ВГНКИ»	Яцентюк С.П. зав.отделом, Яралова Е.А. зам.з ав. отделом, Клименкова О.В. ст.н.с., Бирюкова А.Ю. ст.н.с., Горностаева М.М. н.с., Семина К.А. н.с., Курильчук Ю.Н., в.н.с., Копица Е.М., зам. зав отделом, Мясоедова О.В. н.с., Зиновьева А.И., н.с.	«Вирусология. Методы безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп при выполнении вирусологических, иммунологических исследований»	12.05.2015-21.05.2015
5	Научно-образовательный Центр «Аналитика и Высокие Технологии»	Федорова И.А. н. с., Яшина Н.А. н.с.	«Основы молекулярной генетики: ПЦР, секвенирование, биоинформатика, генотипирование и ГМО-диагностика»	18.05.2015 - 22.05.2015
6	ФГБУ «ВГНКИ»	Яцентюк С.П. зав.отделом, Яралова Е.А. зам.зав. отделом, Клименкова О.В. ст.н.с. Бирюкова А.Ю. ст.н.с., Горностаева М.М. н.с., Семина К.А. н.с., Коробкова М. Ю. н.с., Пилецкая А.А., зав. отделом Тарасова В.С., зам. зав. отделом Агапова А.Е., н.с. Матюшина А.А., н.с. Лутченко Е.С., н.с.	«Ветеринарная микробиология и микология. Методы безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп при выполнении микробиологических, иммунологических исследований»	19.05.2015-28.05.2015
7	ФГБУ «ВГНКИ»	Яцентюк С.П. зав. отделом, Яралова Е.А. зам.зав. отделом, Бирюкова А.Ю. ст.н.с., Гергель М.А. зав. отделом, Груднева Ю.В. зам. зав. отделом, Ярыгина Н.В. с.н.с, Гузеева А.А. н.с., Коробкова М.Ю. н.с., Давыдова Е.Е. зав. отделом, Плескачева М.А. л.и., Пилецкая А.А. зав. отделом, Тарасова В.С. зам. зав. отделом , Агапова А.Е. н.с., Карачева А.М., зав. отделом, Хабарова А.А. ст. спец.	«Современные требования к испытательным лабораториям. Практическая реализация критериев, утвержденных Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»»	1.06.2015-2.06.2015

ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СОТРУДНИКОВ

№ п/п	Место проведения	Ф.И.О., должность обучаемого	Тема обучения	Сроки
1	ГАОУ учебный центр «Профессионал» г. Москва	Калядин Д.В.-ст.н.с, Амануллин Р.А.-н.с., Марзанова С. Н.-с.н.с	«Персонал, обслуживающий сосуды, работающие под давлением»	
2	г. Москва.	Марзанова С. Н.-с.н.с	"Коммерциализация: от изобретения до выхода на рынок". Программа развития ФЦП ИР	
3	Центр дополнительного профессионального образования МФТИ	Моторыгин А.В. –в.н.с.	«Правила организации, производства и контроля качества лекарственных средств – теория и практика GLP инспектирования/аудита»	
4	ФГБУ «ВГНКИ»	Скляров о.Д.. зав.лабораторией, Бачинская В.М., Климанов А.И., Ленев С.В, Пирожков М.К.,Цатурян Л.Г., Шморгун Б.И., Межиева З.Х., Моторыгин А.В.,- вед.н.сотрудники, Олейник Н.А., Шунаева Н.А., Калядин Д.В., Марзанова С.Н. старшие н.с., Гидиримская З.В., н.с, Зиновьева О.Е.н.с, Кутейникова Н.С. Н.с., Степанская А.А .н.с., Федюшин Д.В.-н.с., Шевченко С.В.-н.с., Вавилова О.В.-н.с, Лаишевцев А.И-н.с., Амануллин Р.А.-н.с., Игнатова С.В.-н.с., Чаус В.Ю.-н.с	«Ветеринарная микробиология и микология. Методы безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп при выполнении микробиологических, иммунологических исследований»	19.05.2015-28.05.2015
5	ФГБУ «ВГНКИ»	Скляров о.Д.. зав.лабораторией, Бачинская В.М., Климанов А.И., Ленев С.В, Пирожков М.К.,Цатурян Л.Г., Шморгун Б.И., Межиева З.Х., Моторыгин А.В.,- вед.н.сотрудники, Олейник Н.А., Шунаева Н.А., Калядин Д.В.- старшие н.с., Гидиримская З.В., н.с, Зиновьева О.Е.н.с, Кутейникова Н.С. Н.с., Степанская А.А .н.с., Федюшин Д.В.-н.с., Шевченко С.В.-н.с., Вавилова О.В.-н.с, Лаишевцев А.И-н.с., Амануллин Р.А.-н.с., Игнатова С.В.-н.с., Чаус В.Ю.-н.с	«Современные требования к испытательным лабораториям. Практическая реализация критериев, утвержденных Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»»	1.06.2015-2.06.2015
6	ГАОУ учебный центр «Профессионал» г. Москва	Калядин Д.В.-ст.н.с, Амануллин Р.А.-н.с., Марзанова С. Н.-с.н.с	«Персонал, обслуживающий сосуды, работающие под давлением»	
7	г. Москва.	Марзанова С. Н.-с.н.с	"Коммерциализация: от изобретения до выхода на рынок". Программа развития ФЦП ИР	

ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СОТРУДНИКОВ

№ п/п	Место проведения	Ф.И.О., должность обучаемого	Тема обучения	Сроки
1	г. Санкт-Петеребург Российско-Китайской научно-практической конференции по медицинской микробиологии и клинической микологии (XVIII Кашкинские чтения)	Маноян М.Г., зав. лабораторией	Медицинская микробиологии и клиническая микологии	09.06.2015-11.06.2015
2	ФГБУ «ВГНКИ»	Маноян М.Г., зав. лабораторией	«Ветеринарная микробиология и микология. Методы безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп при выполнении микробиологических, иммунологических исследований»	19.05.2015-28.05.2015
3	ФГБУ «ВГНКИ»	Маноян М.Г., зав. Лабораторией Соколов В.В., научный сотрудник	«Современные требования к испытательным лабораториям. Практическая реализация критериев, утвержденных Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»»	1.06.2015-2.06.2015
4	ФГБУ «ВГНКИ»	Соколов В.В., научный сотрудник	«Ветеринарная микробиология и микология. Методы безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп при выполнении микробиологических, иммунологических исследований»	19.05.2015-28.05.2015
5	ФГБУ «ВГНКИ»	Соколов В.В., научный сотрудник	«Современные требования к испытательным лабораториям. Практическая реализация критериев, утвержденных Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»»	1.06.2015-2.06.2015
6	ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи	Соколов В. В., научный сотрудник	Микробиология	09.09.2015-06.10.2015
7	ФГБУ «ВГНКИ»	Малик Н.И. зав.лаб., Малик Е.В. в.н.с., Гулейчик И.А. в.н.с., Чупахина Н.А. в.н.с., Русанов И.А. с.н.с., Сухарева В.Ю. н.с., Самохвалова Н.С. н.с., Аксёнова Н.П. лаб.-иссл.	«Ветеринарная микробиология и микология. Методы безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп при выполнении микробиологических, иммунологических исследований»	19.05.2015-28.05.2015
8	ФГБУ «ВГНКИ»	Малик Н.И. зав.лаб., Малик Е.В. в.н.с., Гулейчик И.А. в.н.с., Чупахина Н.А. в.н.с., Русанов И.А. с.н.с., Сухарева В.Ю. н.с.	«Современные требования к испытательным лабораториям. Практическая реализация критериев, утвержденных Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»»	1.06.2015-2.06.2015

КОНФЕРЕНЦИИ, СЕМИНАРЫ, ЛЕКЦИИ, ДОКЛАДЫ, СТАЖИРОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ БИОПРЕДПРИЯТИЙ

№ п/п	Ф.И.О. сотрудника	Цель командировки, тема обучения/лекции/доклада	Место проведения	Сроки
1	**Горностаева М.М., Семина К.А.**	Обучение по теме «Применение метода ПЦР в реальном времени для генодиагностики инфекционных заболеваний животных»	Москва, ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора	26.01.2015-30.01.2015
2	**Яцентюк С. П., Яралова Е.А. , Клименкова О.В. , Бирюкова А.Ю.**	Обучение по теме «Применение метода ПЦР в реальном времени для генодиагностики инфекционных заболеваний животных»	Москва, ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора	01.06.2015-05.06.2015
3	**Гергель М. А.**	Доклад «Государственный контроль и мониторинг кормов на наличие ГМО»	Москва, 9-я Международная конференция «Современные технологии производства комбикормов».	23.06.2015
4	**Маноян М. Г, Соколов В. В.**	Обучение сотрудника Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Казахский национальный аграрный университет" Министерства образования и науки Республики Казахстан, повышение квалификации по дополнительной профессиональной программе «Лабораторные исследования в ветеринарной микологии, состояние и перспективы борьбы с микозами животных», 24 часа.	ФГБУ ВГНКИ	15.06.2015-18.06.2015
5	**Соколов В.В.**	Теоретическая и практическая подготовка специалистов Новгородской областной ветеринарной лаборатории, Старорузской районной ветеринарной лаборатории, Боровичской районной ветеринарной лаборатории по программе "«Методы микологических исследований пищевых продуктов и мест их хранения».	г. Новгород на Волхове	20.05.2015 -23.05.2015

КОНФЕРЕНЦИИ, СЕМИНАРЫ, ЛЕКЦИИ, ДОКЛАДЫ, СТАЖИРОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ БИОПРЕДПРИЯТИЙ

№ п/п	Ф.И.О. сотрудника	Цель командировки, тема обучения/лекции/доклада	Место проведения	Сроки
1	**Маноян М.Г.**	Ветеринарная микология: систематика и биологические особенности. Лабораторные методы, применение в микологии.	ФГБУ ВГНКИ	
2	**Маноян М. Г.**	Экспертиза качества лекарственных препаратов против микозов и микотоксикозов. Лекарственные препараты против микозов и микотоксикозов, зарегистрированные в Российской Федерации.	ФГБУ ВГНКИ	
3	**А.И. Климанов**	«Серологическая диагностика бруцеллеза, хламидиоза и паратуберкулеза»		
4	**В.М. Бачинская**	«Биология возбудителей инфекционных болезней, которые являются общими для человека и животных»		
5	**О.Д. Скляров, А.И. Климанов**	«Серологическая диагностика бруцеллеза и лептоспироза»		
6	**С.Н. Марзанова**	"Диагностические антигены"	г.Москва, МГАВМиБ им. К.И. Скрябина	
7		Идентификация культур живых вакцинных штаммов бактерий. Работа с микробиологическим анализатором (родовая, видовая принадлежность микроорганизмов). Практическое занятие.		

РАЗРАБОТКА И СОГЛАСОВАНИЕ ГОСТов ВНЕДРЕНИЕ В ПРАКТИКУ НАУЧНЫХ РАЗРАБОТОК

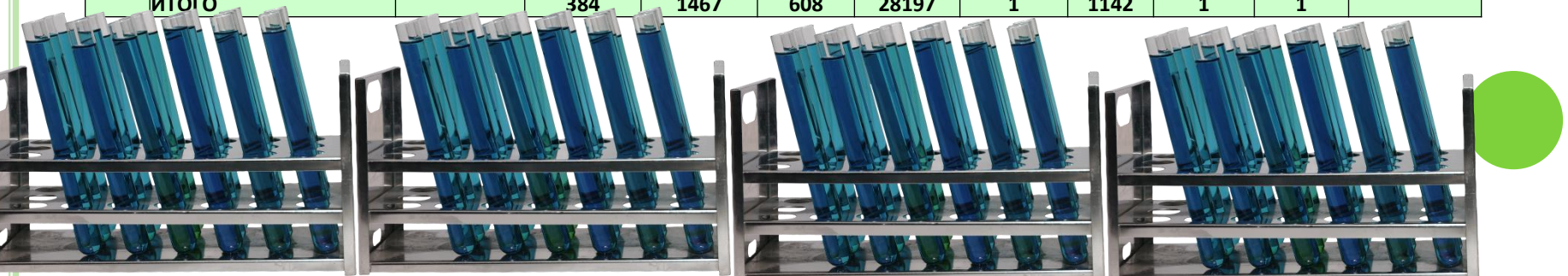
№№ п/п	Наименование документа	Номер	Дата введения в действие
Утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии			
1	КОРМА И КОРМОВЫЕ ДОБАВКИ. МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГМО РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	ГОСТ Р 56058-2014	01.07.2015
2	КОРМА И КОРМОВЫЕ ДОБАВКИ Метод качественного определения регуляторных последовательностей в геноме сои и кукурузы	ГОСТ Р 55576-2013	01.07.2015
3	Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод секвенирования фрагментов генома для идентификации вакцинных штаммов вирусов болезни Ньюкасла, инфекционной бурсальной болезни и инфекционного бронхита кур	ГОСТ Р 56144-2014	01.01.2016
4	Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Выявление ДНК микоплазм методом полимеразной цепной реакции	ГОСТ Р 56140-2014	01.01.2016

Реализация государственных работ отделения

№ по приказу 433	Наименование работы в области ветеринарии по Ведомственному перечню, утвержденного приказом Россельхознадзора от 28.07.2014 № 433	2014 год			2015 год		
		Количество проведенных исследований	Количество положительных исследований	Выявляемость %	Количество проведенных исследований	Количество положительных исследований	Выявляемость %
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Лабораторные исследования по диагностике и профилактике болезней животных, направленные на обеспечение охраны территории Российской Федерации от заноса из иностранных государств и распространения болезней животных	0	0	-	1468	82	5,6%
2	Лабораторные исследования в рамках государственного эпизоотологического мониторинга	12400	489	3,94%	6489 (ИР 542)	143 (ИР 78)	3,14%
3	Исследования лекарственных средств для ветеринарного применения	364	20	5,49%	324	29	9,0%
4	Исследования кормов и кормовых добавок на наличие в них компонентов генетически модифицированных организмов	0	0	-	487	438	89,9%
5	Ведение и пополнение Всероссийской коллекции клеточных культур, штаммов вирусов, микробов и микропатогенов	2000	223	11,15%	1467	325	22,6%
6	Проведение лабораторных исследований в рамках Плана государственного мониторинга качества и безопасности пищевых продуктов	432	14	3,24%	1169	164	14,0%
7	Проведение лабораторных исследований сырья, продукции животного происхождения, кормов и биологического материала в целях обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов	563	86	15,28%	689	185	26,9%
14	Экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения с целью их государственной регистрации	187	5	2,67%	32	0	0,0%
17	Организация и проведение межлабораторных сличительных испытаний	510			570		
Итого:		16456	841	5,11%	12695	1366	10,76%

Ведение и пополнение Всероссийской коллекции клеточных культур, штаммов вирусов, микробов и микропатогенов

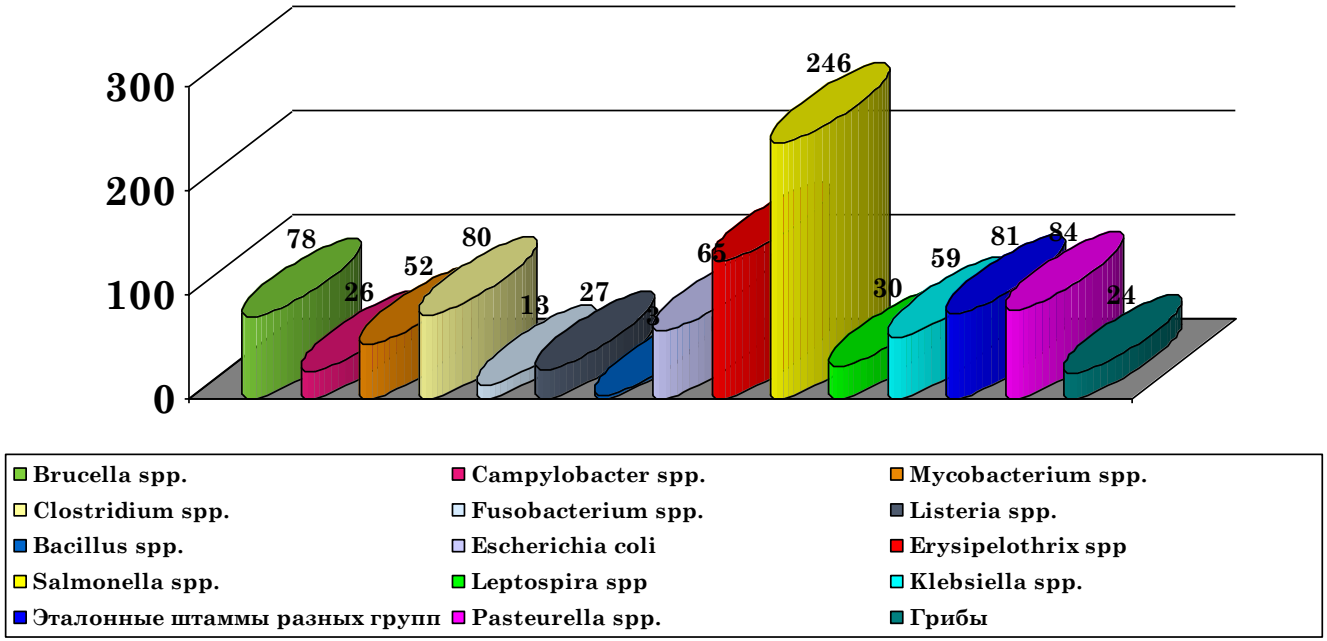
№ п/п	Наименование структурного подразделения	Закреплено штаммов		Плановый показатель за год	Проверено штаммов	Проведено исследований	Внесено изменений в паспорт по результатам испытаний	Результаты			Информация о необходимости пополнения
		Всего	Из них расплодок					Соответствие паспортным данным	не соответствие паспортным данным		
									забраковано	повторные исследования	
1	Лаборатория качества и стандартизации пробиотических препаратов	147	147	140	73	1645	1	72	0	1	Требуется
2	Лаборатория качества и стандартизации бактерийных лекарственных средств	1209	232	1209	477	26320	0	1013	0	0	Требуется
3	Лаборатория качества и стандартизации вирусных лекарственных средств	180	-	60	36	144	0	35	1	0	Требуется
4	Лаборатория качества и стандартизации микозов и микотоксикозов	67	5	58	22	88	0	22	0	0	Требуется
	ИТОГО		384	1467	608	28197	1	1142	1	1	



ВЕДЕНИЕ И ПОПОЛНЕНИЕ ВСЕРОССИЙСКОЙ КОЛЛЕКЦИИ КЛЕТОЧНЫХ КУЛЬТУР, ШТАММОВ ВИРУСОВ, МИКРОБОВ И МИКРОПАТОГЕНОВ

Генетическая идентификация микроорганизмов

Отделом генодиагностики инфекционных болезней животных совместно с отделом молекулярной биологии проводилась молекулярно-генетическая идентификация штаммов микроорганизмов коллекции ФГБУ «ВГНКИ». При изучении штаммов бактерий проводили идентификацию возбудителя методом ПЦР с использованием ПЦР тест-систем и генетическую идентификацию на основе секвенирования и изучения нуклеотидной последовательности фрагмента гена 16S рРНК. Для каждого образца определяли нуклеотидную последовательность фрагмента гена 16S рРНК и проводили компьютерный анализ полученной информации и устанавливали принадлежность прочитанных нуклеотидных последовательностей тому или иному микроорганизму с помощью международной базы данных NCBI. На основании полученных данных уточнена таксономическая принадлежность для 1000 штаммов микроорганизмов разных групп.

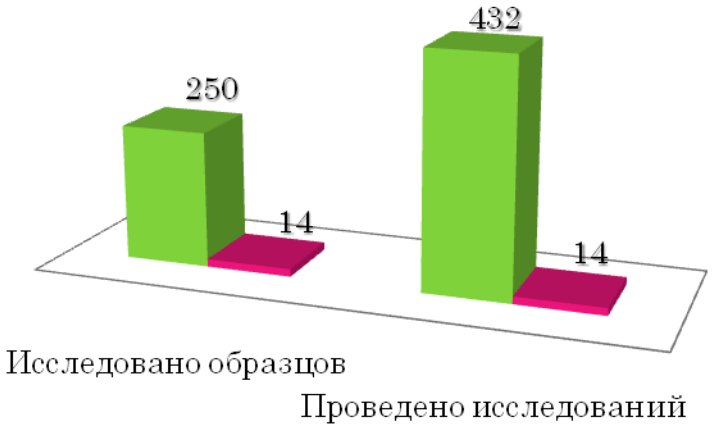


Реализация Плана мониторинга качества и безопасности пищевых продуктов 2015 год

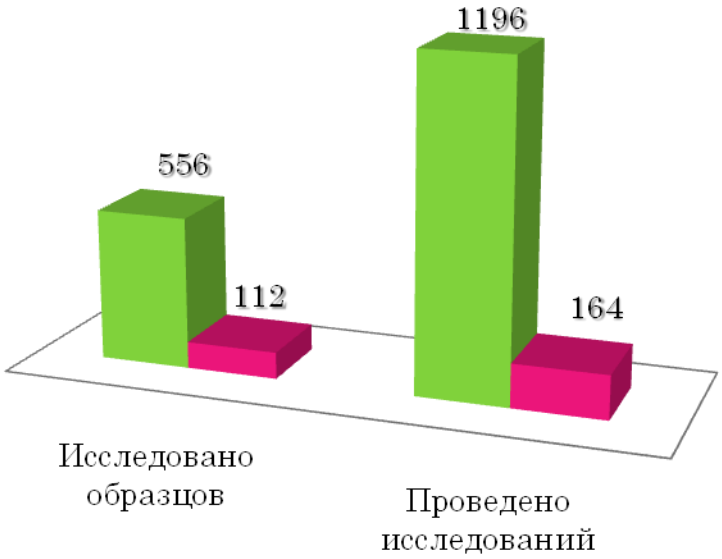
Продукция	Исследовано образцов	Положительных образцов	Проведено исследований	Показатель		Количество обнаружений	Страна происхождения положительных проб
Птица	130	4	260	Сальмонеллы	130	2	РФ
				Листерии	130	2	Аргентина, РФ
Свинина	225	68	465	Сальмонеллы	34	5	РФ
				Листерии	200	9	РФ
				БГКП	203	70	44-РФ, 4-Бразилия, 2-Беларусь
				КМАФАнМ	28	19	РФ
Говядина	141	31	256	Сальмонеллы	54	7	5-Парагвай, 2-РФ
				Листерии	141	3	РФ
				БГКП	30	18	21-РФ, 1-Беларусь
				КМАФАнМ	27	18	РФ
				S.aureus	1	0	-
				Клостридии	3	0	-
Рыба, нерыбные объекты промысла	26	1	51	Сальмонеллы	20	0	-
				Листерии	26	0	-
				БГКП	6	1	РФ
Мука рыбная	31	6	124	ОМЧ	31	6	3-РФ,2-Мавритания, 1-Марокко
				Сальмонеллы	31	0	-
				БГКП	31	0	-
				Анаэробы	31	0	-
Баранина	2	2	8	Сальмонеллы	2	0	-
				Листерии	2	1	РФ
				БГКП	2	2	РФ
				КМАФАнМ	2	1	РФ
Молочная продукция	11	0	31	Сальмонеллы	10	0	-
				Листерии	10	0	-
				БГКП	11	0	-
	566	**112**	1196			164	

КОЛИЧЕСТВО ПРОВЕДЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ВЫЯВЛЕННЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ПРОБ ПО ПИЩЕВОМУ МОНИТОРИНГУ 2014-2015 гг.

2014 год



2015 год



Проведение лабораторных исследований сырья, продукции животного происхождения, кормов и биологического материала в целях обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов

В рамках данного госзадания было проведено 689 исследований 248 образцов продукции животного происхождения. В том числе на следующие показатели:

Микробиологические исследования (продукция Ашан)

Продукция	Исследовано образцов	Проведено исследований	Показатель		Количество обнаружений
Свинина, п/ф	24	93	Сальмонеллы	24	2
			Листерии	24	0
			БГКП	22	13
			КМАФАнМ	23	20
Говядина, п/ф	20	75	Сальмонеллы	20	0
			Листерии	20	2
			БГКП	18	10
			КМАФАнМ	17	14
Рыба	12	60	Сальмонеллы	12	2
			Листерии	12	0
			БГКП	12	3
			КМАФАнМ	12	10
			S.aureus	12	0
Мука рыбная	3	5	ОМЧ	2	0
			Сальмонеллы	3	0
Баранина, п/ф	1	4	Сальмонеллы	1	0
			Листерии	1	0
			БГКП	1	1
			КМАФАнМ	1	1
Молоко и молочная продукция	12	47	Сальмонеллы	12	0
			КМАФАнМ	4	1
			Листерии	7	0
			БГКП	12	0
			S.aureus	12	0
	72	284			79

Выявление чужеродной ДНК

Проведено 405 исследований 85 образцов:
Мясные полуфабрикаты – 72 образца (из них 65 образцов с обнаружениями - 99 положительных исследований);
Рыбная мука - 13 образцов (из них 2 образца с обнаружениями).

Определение видовой принадлежности

Проверено 4 образца мясной продукции и 87 образцов рыбы, из которых 5 образцов не соответствовали заявленному наименованию

ОРГАНИЗАЦИОННО- МЕТОДИЧЕСКАЯ РАБОТА

В рамках Государственной услуги № 17 на 2015 г. «Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний» в соответствии с Приказом РСХН №677 от 30.12.2013 г. организованы межлабораторные сравнительные испытания (МСИ) по определению генетически-модифицированных организмов(ГМО) и ДНК жвачных животных, в период с 13.10.2015 г по 16.11.2015 г.

Всего подготовлено 370 контрольных проб для прохождения МСИ по определению генетически-модифицированных организмов для 37 лабораторий.

Всего подготовлено 210 контрольных проб для прохождения МСИ по определению ДНК жвачных животных для 21 лаборатории.

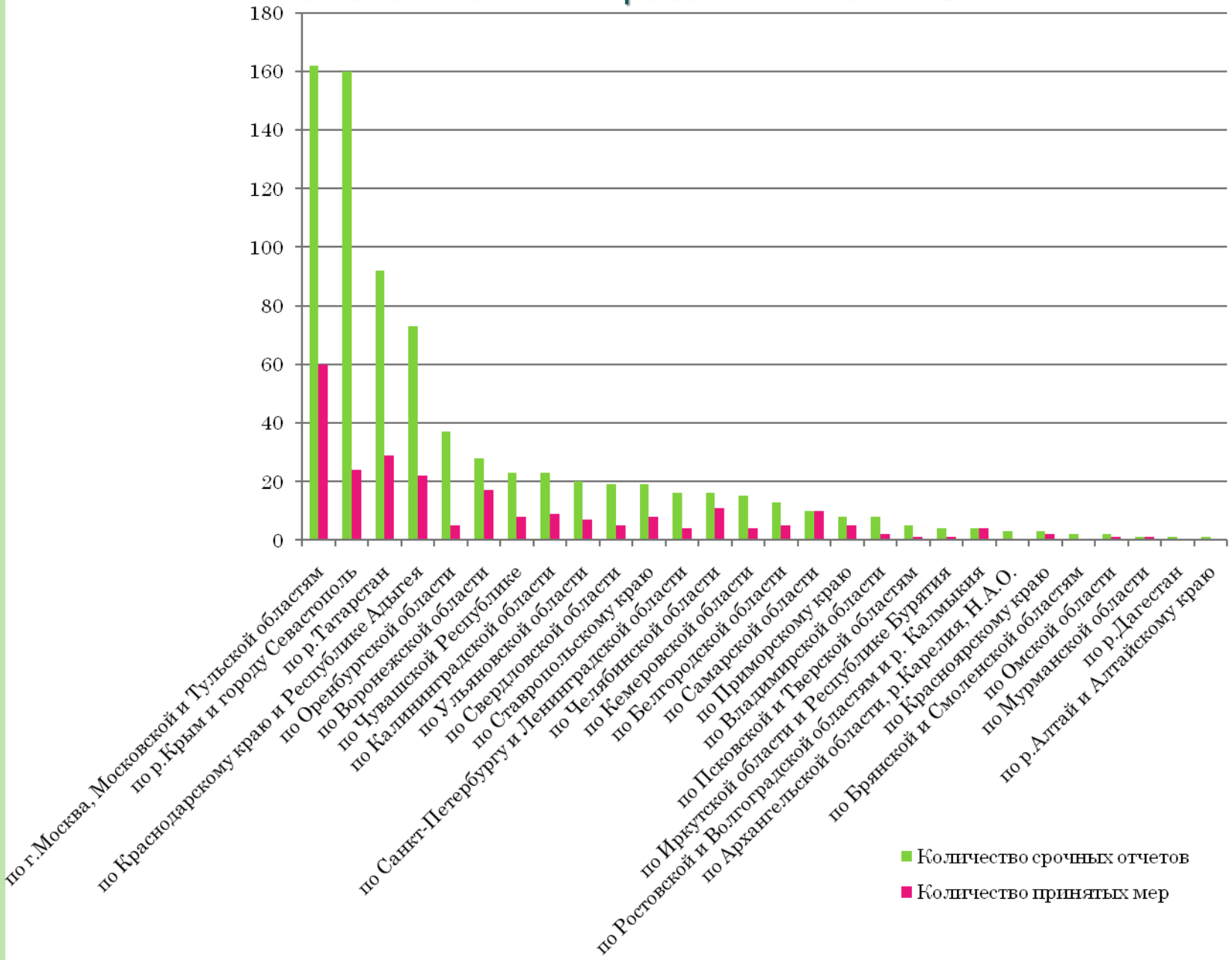
МСИ: Определение ГМО в кормах

Результат	Наименование учреждений
Удовлетворительный	1. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» 2. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» Ростовский филиал 3. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» Новороссийский филиал 4. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» Ставропольский филиал 5. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» Воронежский филиал 6. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» Курский филиал 7. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» Приморский филиал 8. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» Казанский филиал 9. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» Омский филиал 10. ФГБУ «Центр оценки качества зерна» Крымский филиал 11. ФГБУ «Тульская МВЛ» 12. ФГБУ «Нижегородский РЦ» 13. ФГБУ «Краснодарская МВЛ» 14. ФГБУ «Тверская МВЛ» 15. ФГБУ «Башкирский РЦ» 16. ФГБУ «Ростовский РЦ» 17. ФГБУ «Орловский РЦ» 18. ФГБУ «Оренбургский РЦ» 19. ФГБУ «ВНИИЗЖ» 20. ФГБУ «Забайкальский РЦ» 21. ФГБУ «Ставропольская МВЛ» 22. ФГБУ «Челябинская МВЛ» 23. ФГБУ «Кемеровская МВЛ» 24. ФГБУ «Белгородская МВЛ» 25. ФГБУ «Красноярский РЦ» 26. ФГБУ «Хабаровский РЦ» 27. ФГБУ «Брянская МВЛ» 28. ФГБУ «Ленинградская МВЛ» 29. ФГБУ «Иркутская МВЛ» 30. ФГБУ «Татарская МВЛ» 31. ФГБУ «Саратовская МВЛ» 32. ФГБУ «Приморская МВЛ» 33. ФГБУ «Магаданская МВЛ»
Неудовлетворительный	1. ФГБУ «ЦНМВЛ» 2. ФГБУ «Сахалинская МВЛ» 3. ФГБУ «Новосибирская МВЛ»

МСИ: Определение ДНК жвачных животных в кормах

Результат	Наименование учреждений
Удовлетворительный	1. ФГБУ «Новосибирская МВЛ» 2. ФГБУ «Белгородская МВЛ» 3. ФГБУ «Ростовский РЦ» 4. ФГБУ «Ленинградская МВЛ» 5. ФГБУ «Саратовская МВЛ» 6. ФГБУ «Ставропольская МВЛ» 7. ФГБУ «Забайкальский РЦ» 8. ФГБУ «Магаданская МВЛ» 9. ФГБУ «Кемеровская МВЛ» 10. ФГБУ «Приморская МВЛ» 11. ФГБУ «Брянская МВЛ» 12. ФГБУ «Челябинская МВЛ» 13. ФГБУ «Иркутская МВЛ» 14. ФГБУ «Орловский РЦ» 15. ФГБУ «Краснодарская МВЛ»
Неудовлетворительный	1. ФГБУ «Тверская МВЛ» 2. ФГБУ «Татарская МВЛ» 3. ФГБУ «Хабаровский РЦ» 4. ФГБУ «Оренбургская МВЛ» 5. ФГБУ «Самарский РЦ» 6. ФГБУ «Тульская МВЛ»

Анализ принятых территориальными управлениями Россельхознадзора мер по положительным пробам в системе «СИРАНО»



Услуги от приносящей доход деятельности

Отдел по контролю ГМО

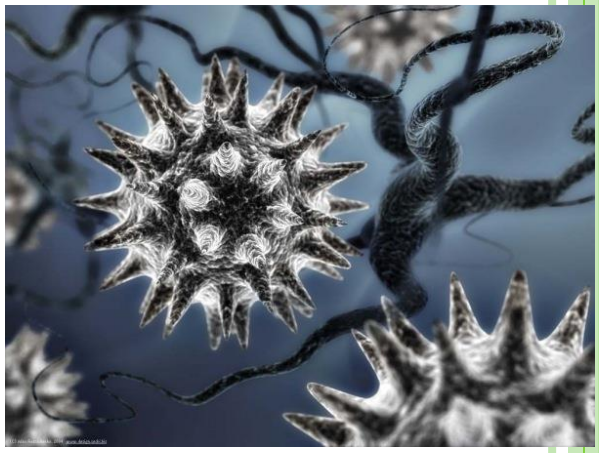
Происхождение и характер материала с обнаружениями

Материал	Страна происхождения	Количество образцов	Количество исследований (всего)	Количество исследований (положительных)
Белково-витаминно минеральные концентраты (БВМК/БВМД), Комбикорм, Кормовые добавки	не указано	5	8	0
Кормовые добавки	Болгария	2	2	0
Кормовые добавки	Соединенные Штаты Америки	1	1	1
Комбикорм, Комбикорм для рыб (кроме аквариумных), Комбикорм для свиней, Кормовые добавки, Мука	Финляндия	82	120	11
Премиксы для свиней	Украина	2	2	2
Мука	Австралия	1	1	0
Комбикорм, Мука рыбная кормовая, Премиксы для птиц, Формованные	Российская Федерация	32	56	26
Кормовые добавки	Индия	1	1	0
Мука рыбная кормовая	Мавритания	1	2	0
Шрот соевый	Аргентина	1	1	1
Белково-витаминно минеральные концентраты (БВМК/БВМД), Заменитель цельного молока сухой, Кормовые добавки	Нидерланды	17	21	11
Продукты переработки крови, Сухой концентрат плазмы	Соединенное Королевство	5	10	0
Мука рыбная кормовая	Марокко	3	6	0
Комбикорм для рыб (кроме аквариумных), Кормовые добавки	Дания	41	42	2
Кормовые добавки	Испания	1	1	0
Мука	Венгрия	2	4	0
Кормовые добавки	Грузия	1	1	0
Комбикорм для рыб (кроме аквариумных), Кормовые добавки	Франция	8	12	0
Кормовые добавки	Бельгия	2	2	1
Комбикорм, Кормовые добавки	Германия	26	26	2
Кормовые добавки	Китай	5	5	0

Услуги от приносящей доход деятельности

Отдел генодиагностики инфекционных болезней животных

№ п/п	Показатель	Количество исследований (всего)	Количество исследований (положительных)
1	Болезнь Шмалленберга (ПЦР)	4104	0
2	Хламидиоз (ПЦР)	118	8
3	Болезнь Ньюкасла (ПЦР)	42	2
4	Грипп птиц (ПЦР)	56	1
5	Инфекционный бронхит кур (ПЦР)	15	2
6	Метапневмовирусная инфекция	10	1
7	Лейкоз (ПЦР)	339	29
8	Хламидиоз птиц (орнитоз) (ПЦР)	12	1
9	Микоплазмоз (ПЦР)	63	50
10	Инфекционный ларинготрахеит (ПЦР)	1	0
11	Репродуктивно-респираторный синдром свиней (ПЦР)	69	0
12	Кампилобактериоз (ПЦР)	33	2
13	Инфекционный ринотрахеит (ПЦР)	54	0
14	Листериоз (ПЦР)	7	0
15	Паратуберкулез (ПЦР)	17	0
16	Туберкулез (ПЦР)	61	0
17	Пневмовирусная инфекция птиц	7	0
18	Орнитоз (ПЦР)	7	0
19	Сальмонеллез (ПЦР)	9	2
20	Helicobacter pylori	2	1
21	Токсоплазмоз (ПЦР)	9	0
22	Орнитобактериоз	7	1
23	Инфекционный бронхит кур	15	4
24	Болезнь Ауески (ПЦР)	2	0
25	Грипп	2	0
26	Парвовирусная инфекция	11	1
27	Болезнь Марека (ПЦР)	10	0
28	Гемофилез	1	0
29	Болезнь Гамборо (инфекционная бурсальная болезнь)	1	0
30	Болезнь Марека	1	0
31	Реовирусная инфекция	1	0
32	Африканская чума свиней (ПЦР)	2	0
33	Вирус Шмалленберга	7	0
34	Campylobacter jejuni	2	0
35	Орнитоз	2	0
36	Болезнь Гамборо (инфекционная бурсальная болезнь) (ПЦР)	2	2
37	Вирусный перитонит кошек	1	0
38	Калицивироз кошек (ПЦР)	1	0
39	Коронавирусная инфекция (ПЦР)	1	0
40	Панлейкопения	1	0
41	Ринотрахеит кошек (ПЦР)	1	0
42	Алеутская болезнь норок	2	0
43	Вирусная диарея (ПЦР)	2	0
44	Респираторно-синцитиальная инфекция	2	0
45	Инфекционный ларинготрахеит	4	1
46	Лептоспироз (ПЦР)	2	0



Услуги от приносящей доход деятельности

Отдел санитарной и клинической микробиологии

Отдел клинических исследований

Отдел генодиагностики инфекционных болезней животных

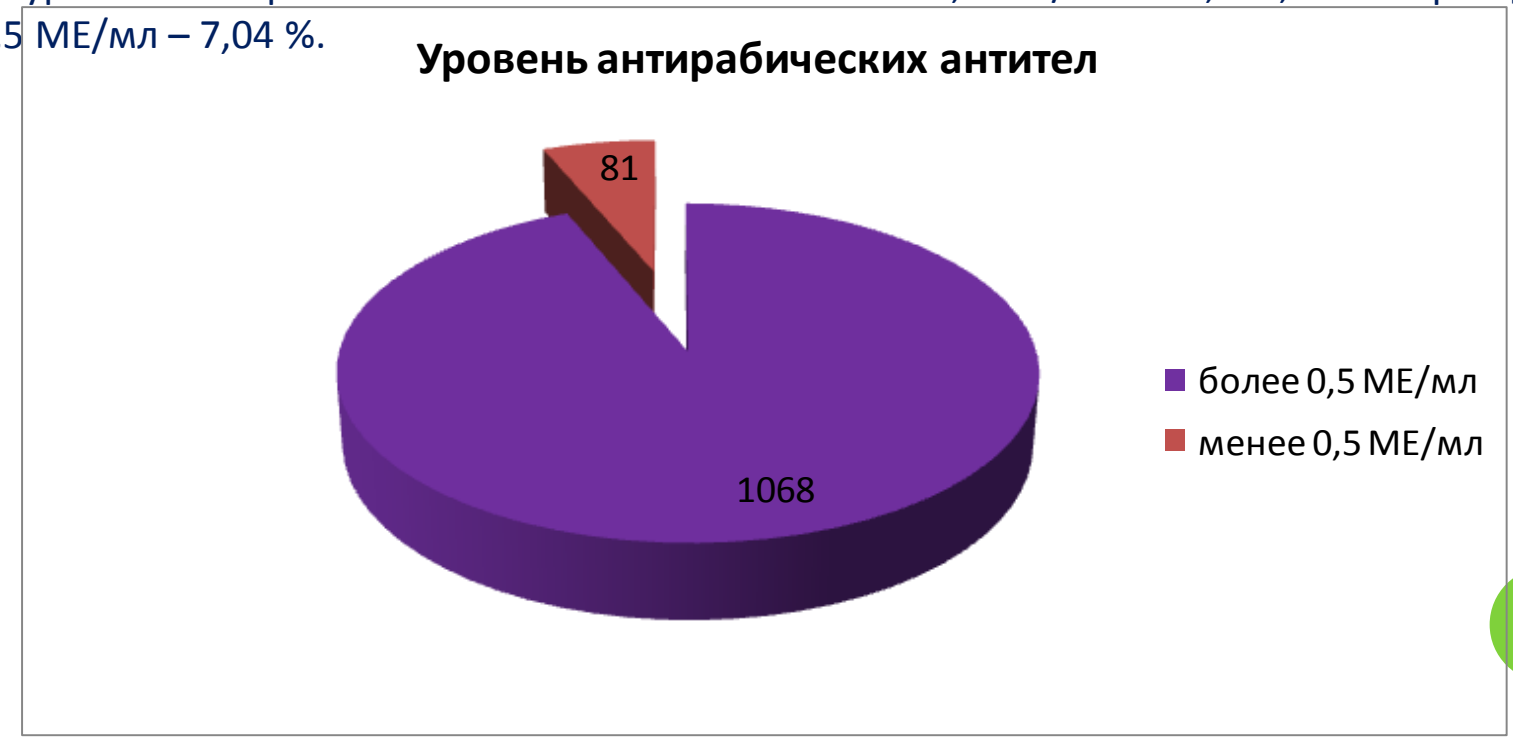
Отдел молекулярной биологии

Услуги от приносящей доход деятельности

Отдел клинических исследований

Определение поствакцинальных антител против вируса бешенства методом FAVN

За период с 01.01.2015 по 30.10.2015 было исследовано 1149 проб сыворотки крови от домашних собак и кошек на наличие поствакцинальных антител к вирусу бешенства. В 1068 образцах уровень антирабических антител составил более 0,5 МЕ/мл – 92,9 %, в 81 образце - менее 0,5 МЕ/мл – 7,04 %.



Проверка диагностических ПЦР тест-систем, поступавших в 2015 году в рамках работ по Декларированию соответствия продукции

№№	Производитель	Наименование тест-системы	Проверено серий
1	АНО «НИИ ДПБ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ВИРУСА ГРИППА А ПОДТИПА H5N1 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ	2
2	ГНУ «ВНИИВВиМ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ГЕНОМА ВИРУСА БЛЮТАНГА МЕТОДОМ ОТ-ПЦР В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ	2
3	ООО «ФРАКТАЛ-БИО»	НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК ПАТОГЕННЫХ ЛЕПТОСПИР МЕТОДОМ ПЦР С ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ	1
4	ООО «ФАКТОР-МЕД»	НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ РОТАВИРУСА ТИПА А В КЛИНИЧЕСКОМ МАТЕРИАЛЕ «ПЦР-РОТАВИРУС-ФАКТОР»	1
5	ООО «ФАКТОР-МЕД»	НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ ВИРУСА ГРИППА А В КЛИНИЧЕСКОМ МАТЕРИАЛЕ «ПЦР-ГРИПП-А-ФАКТОР»	1
6	ООО «ФАКТОР-МЕД»	НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ ВОЗБУДИТЕЛЯ БРУЦЕЛЛЕЗА МЕТОДОМ ПЦР В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ «ПЦР-БРУЦЕЛЛЕЗ-ФАКТОР»	1
7	ООО «ФАКТОР-МЕД»	НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК АЧС МЕТОДОМ ПЦР В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ «ПЦР-АЧС -ФАКТОР»	1
8	ООО «ФАКТОР-МЕД»	НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ КОРОНАВИРУСА КРС В КЛИНИЧЕСКОМ МАТЕРИАЛЕ МЕТОДОМ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПЦИИ И ПЦР С ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ «ПЦР-КОРОНАВИРУС-ФАКТОР»	2
9	ООО «ВЕТБИОХИМ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ВИРУСА АФРИКАНСКОЙ ЧУМЫ СВИНЕЙ	2
10	ООО «ВЕТБИОХИМ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ПАТОГЕННЫХ ЛЕПТОСПИР МЕТОДОМ ПЦР	2
11	ООО «ВЕТБИОХИМ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ВИРУСА КЛАССИЧЕСКОЙ ЧУМЫ СВИНЕЙ	2
12	ООО «ВЕТБИОХИМ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ВИРУСА ГРИППА А МЕТОДОМ ПЦР	2
13	ООО «ВЕТБИОХИМ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ВИРУСА ТРАНСМИССИВНОГО ГАСТРОЭНТЕРИТА (ТГС) И ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ЕГО ОТ РЕСПИРАТОРНОГО КОРОНАВИРУСА СВИНЕЙ (РКВС) МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ	2
14	ООО «ВЕТБИОХИМ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ВИРУСА РЕПРОДУКТИВНОГО И РЕСПИРАТОРНОГО СИНДРОМА СВИНЕЙ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ И ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ	2
15	ООО «ВЕТБИОХИМ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ВИРУСА ПАРАГРИППА-3 МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ	2
16	ООО «ВЕТБИОХИМ»	ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ПАРВОВИРУСА СВИНЕЙ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ	2
17	ООО «ФАКТОР-МЕД»	НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ДНК CHLAMYDOPHILA PSITTACI В БИОЛОГИЧЕСКОММАТЕРИАЛЕ МЕТОДОМ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ (ПЦР) С ФЛЮОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ "ПЦР-ОРНИТОЗ-ФАКТОР"	2

Декларация о соответствии – это документ, которым изготовитель или продавец удостоверяет, что поставляемая или продаваемая продукция соответствует установленным требованиям. Декларировать соответствие продукции могут только организации (производители, продавцы), зарегистрированные на территории РФ.

Тематика научно-исследовательской работы отделения на 2015 г

- Разработка и валидация скрининговых методов для выявления линий ГМО растительного происхождения для повышения эффективности государственного контроля и мониторинга кормов и кормовых добавок;

- Разработка методики выявления ГМ рапса линии GT-73 в кормах, кормовых добавках и сырье для их производства

- Разработка тест-систем для выявления возбудителей инфекционных болезней свиней;

- Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по разработке диагностических тест-систем для выявления инфекционных возбудителей болезней молекулярно-генетическими методами (государственный контракт от «25» ноября 2015 г. №23/15)

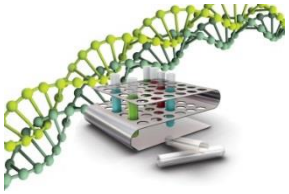
Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по разработке диагностических тест-систем для выявления инфекционных возбудителей болезней молекулярно-генетическими методами по государственному контракту от «25» ноября 2015 г. №23/15.

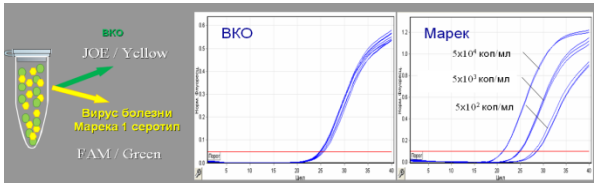
Объект исследований:
ЭПИЗООТИЧЕСКИЕ ИЗОЛЯТЫ ШТАММЫ ВИРУСА БОЛЕЗНИ МАРЕКА БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

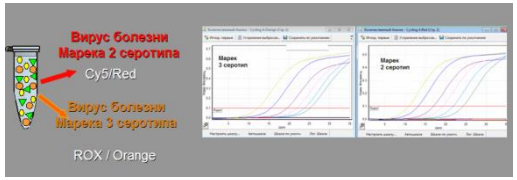
Методы исследования:
- ✓Выделение возбудителя
- ✓Полимеразная цепная реакция
- ✓Секвенирование, анализ фрагментов генома

Цель исследования:
Создание диагностической тест-системы для выявления возбудителя болезни Марека на основе ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» для ранней диагностики инфекционного заболевания.

Результаты работы:
Методом ПЦР протестирован биологический материал от птиц из частных хозяйств, а также крупных птицеводческих предприятий Московской, Тверской и Калужской областей.
Разработана тест-система для выявления одного из инфекционных возбудителей болезни (болезни Марека) на основе ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».
Оценена аналитическая чувствительность разработанной тест-системы.
Тест-система испытана на большом количестве вирусных и бактериальных возбудителей заболеваний птиц и рекомбинантных плазмидах, содержащих специфические гены возбудителей, апробирована на разнообразном биологическом материале и вакцинных препаратах, подготовлен проект инструкции по применению набора реагентов для выявления возбудителя инфекционной болезни методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».







Разработка тест-систем для выявления возбудителей инфекционных болезней свиней

Проведение исследований штаммов возбудителя рожи свиней Erysipelothrix rhusiopathiae с применением ПЦР в реальном времени

Обоснование:

Болезнь регистрируют почти повсеместно в виде спорадических случаев или эпизоотических вспышек. Возбудитель рожи свиней относится к роду Erysipelothrix, включающему 4 вида и разделенному на 28 серотипов, наиболее вирулентными для свиней считаются серотипы 1 и 2.

Для дифференциации штаммов широко используются молекулярно-генетические методы. Выделяют несколько генотипов на основе структуры поверхностного протективного антигена Spa, кодируемого геном spa: spaA, spaB, SpaC. Разные типы данного гена spa были отмечены у разных серотипов Erysipelothrix.

Тип Spa антигена связывают с патогенностью и антигенностью изолятов Erysipelothrix, дифференциация генотипа spa также может помочь в дифференциации полевых и вакцинных штаммов возбудителя.

В коллекцию микроорганизмов ВГНКИ входят 102 штамма рожи свиней, выделенные в разное время и от разных животных. Молекулярно-генетическое типирование изолятов ранее в нашей стране не проводилось.

В 2015 году проведены:

Синтез праймеров и зондов для выявления и дифференциации spaA, spaB и spaC генотипов изолятов рожи свиней.

Оптимизация условий ПЦР.

Проверка работы праймеров.

Генотипирование штаммов Erysipelothrix коллекции ФГБУ «ВГНКИ».

Результаты исследований доложены на Всероссийской научно-практической конференции НОВЫЕ МЕТОДЫ ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКИ МИКРООРГАНИЗМОВ В МЕДИЦИНЕ, ФАРМАЦИИ, ВЕТЕРИНАРИИ И ЭКОЛОГИИ

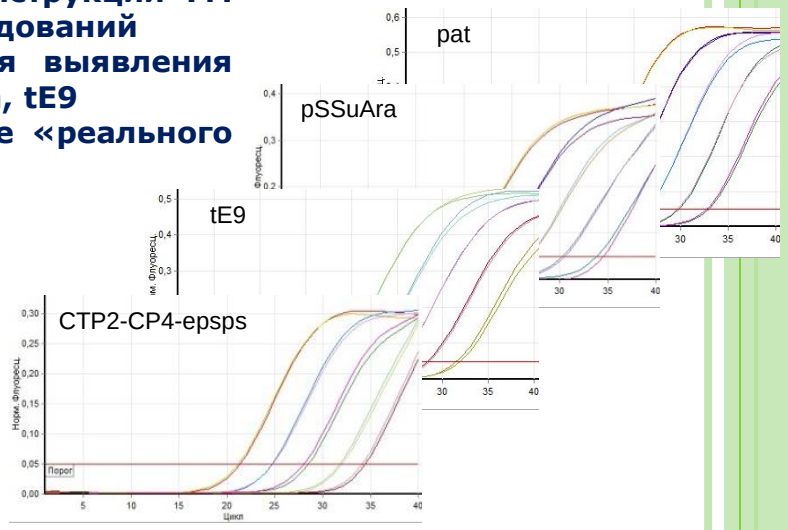
Статья Яцентюк С.П., Клименкова О.В., Бачинская В.М. Характеристика штаммов Erysipelothrix spp. с использованием молекулярных методов

Разработка и валидация скрининговых методов для выявления линий ГМО растительного происхождения для повышения эффективности государственного контроля и мониторинга кормов и кормовых добавок

Цель работы:
Разработка ПЦР методик выявления регуляторных элементов и фрагментов векторных конструкций, используемых при создании трансгенов, с целью увеличения потенциала скрининговых исследований на присутствие в продукции ГМ компонентов растительного происхождения.

- 26% от общего количества линий растительных ГМО не несут стандартных скрининговых элементов p35S, tNOS
- присутствие незарегистрированных линий в образцах продукции может быть замаскировано наличием зарегистрированных линий ГМО

✓**Изучены генетические особенности трансгенных конструкций ГМ растений, определены мишени для скрининговых исследований**
✓**Выбраны и синтезированы праймеры и зонды для выявления генетических конструкций CTP2-CP4-epsps, pat, pSSuAra, tE9**
✓**Оптимизированы условия ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»**
✓**Разработаны положительные контрольные образцы**
✓**Проведены валидационные испытания**



✓**Аналитическая чувствительность праймеров – 10 геномных единиц**
✓**Предел обнаружения 0,01 % ГМО в растительном сырье**
✓**100% специфичность**

В 2015 году «Методика выявления генетических конструкций CTP2-CP4-epsps, pat, pSSuAra, tE9 для скрининговых исследований на присутствие в продукции ГМ компонентов растительного происхождения» № 1326/4 утверждена в ФГБУ «ВГНКИ»

На 2016-2017 гг запланирована разработка методик для выявления:

Регуляторных элементов (промоторов и терминаторов) p-NOS, t-OCS, p-TA29, t-g7, t-35S
Векторных последовательностей nptII - ген устойчивости к канамицину
Целевых генов bar – ген устойчивости к глюфосинату аммония

Разработка методики выявления ГМ рапса линии GT-73 в кормах, кормовых добавках и сырье для их производства

Оптимизированы условия ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»

- для идентификации трансформационного события GT-73

- для выявления гена круциферина А *(cruA)* - эндогенный контроль

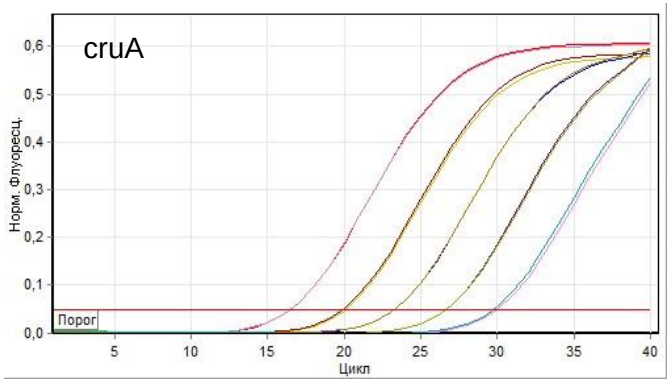
✓Разработаны положительные контрольные образцы

✓Проведены валидационные испытания методики идентификации линии GT-73 в кормах, кормовых добавках и сырье для их производства в ИЦ ФГБУ «ВГНКИ»

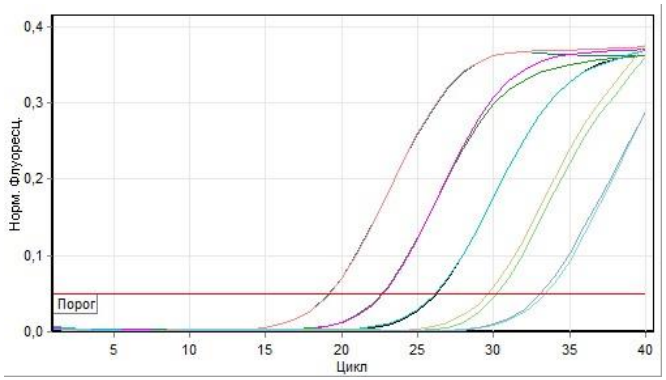
Аналитическая чувствительность праймеров 10 геномных единиц

100% специфичность

LOD — 0,01% GT-73 в рапсовом шроте,



GT-73



Запланировано на 2016 г:

- **Разработка методики количественного определения содержания ГМ рапса линии GT-73**
- **Утверждение МУ на основании разработанных методик**

Валидация и аттестация методик, разработка нормативной документации

Методики в качественном формате (обнаружение и идентификация):

✓Методические рекомендации МУ А 1/022 «Секвенирование фрагментов митохондриально генома животных и рыб для определения видовой принадлежности мяса в однокомпонентной продукции»

Проведена валидация методик, составлен технический отчет, разработаны и утверждены в ФГБУ «ВГНКИ» Методические рекомендации

✓Методические рекомендации № 1444/4 «Генетическая идентификация бактерий на основе проведения анализа нуклеотидной последовательности гена 16S рРНК»

Проведена валидация методики, составлен технический отчет, разработаны и утверждены в ФГБУ «ВГНКИ» Методические рекомендации

✓№ 1326/4 «Методика выявления генетических конструкций CTP2-CP4-epsps, pat, pSSuAra, tE9 для скрининговых исследований на присутствие в продукции ГМ компонентов растительного происхождения»

Проведена валидация методики, составлен технический отчет, разработаны и утверждены в ФГБУ «ВГНКИ» Методические рекомендации

Валидация и аттестация методик, разработка нормативной документации

✓**Методика идентификации и количественного определения содержания линий ГМ сои и кукурузы в кормах, кормовых добавках и сырье для их производства методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (МУ А-1/038)**

Проведены испытания для определения метрологических характеристик методики, валидация методики, составлен технический отчет

Получено «Свидетельство об аттестации методики измерений» № 310354-0018/2015

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ» (ФГБУ «ВГНКИ»)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ОБ АТТЕСТАЦИИ МЕТОДИКИ ИЗМЕРЕНИЙ

№ 310354-0018/2015

Методика измерений массовой доли ГМ сои и кукурузы в кормах, кормовых добавках и сырье для их производства методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени, входящая в «Методику идентификации и количественного определения содержания линий ГМ сои и кукурузы в кормах, кормовых добавках и сырье для их производства методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени» (МУ А-1/038, количество страниц – 31, 2015 г), разработанная ФГБУ «ВГНКИ» (123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5) аттестована в соответствии с ГОСТ Р 8.563-2009, ГОСТ Р ИСО 5725-2002.

Методика предназначена для осуществления контроля качества и безопасности кормов.

Аттестация осуществлена по результатам теоретических и экспериментальных исследований методики измерений.

В результате аттестации установлено, что методика измерений соответствует предъявляемым к ней метрологическим требованиям и обладает основными метрологическими характеристиками, приведенными на обороте настоящего свидетельства.

Директор И.В. Крамаренко

М.П.

Дата выдачи «02» сентября 2015 г

Россия, 123022, г.Москва, Звенигородское шоссе, д.5
Тел/факс (495) 982-51-65

стр 1 из 2

Перспективы научной деятельности на 2016 г

1. Разработка методов выявления наследственных аномалий КРС в спермопродукции

Для голштинской породы:

BLAD – недостаток адгезии лейкоцитов

DUMPS – недостаток уридинмонофосфат синтетазы

CVM – комплексный порок позвоночника

FXID – недостаток 11-го фактора свертываемости крови (гемофилия)

BC – цитруллинемия, недостаток аргининсукцинатсинтетазы

BY – брахиспинальный синдром, сидром укороченного позвоночника

MF, SN – синдактилия, «мулье копыто»

Для бурой швицкой породы:

SDM - спинальная демиелинизация

SAA - синдром арахномелии и артрогрипоза

W - прогрессирующая дегенеративная миелоэнцефалопатия жвачных, Вивер

SMA - спинальная мышечная атрофия

Для ангусской породы:

DD- дупликация развития

NH- нейропатическая гидроцефалия

M1, DM - гипертрофия мускулатуры

CA - контрактурная арахнодактилия

AM - множественный артрогрипоз

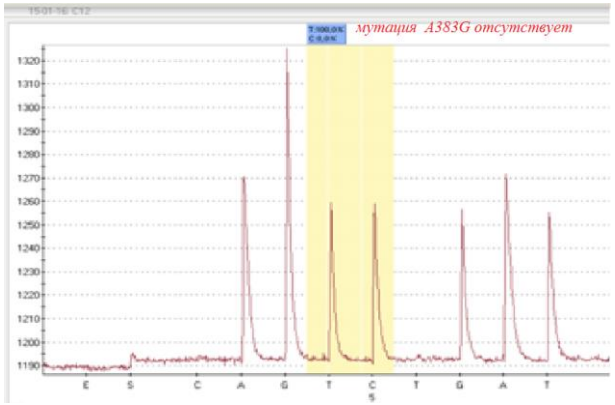
OS – остеопетроз

Методика выявления мутации A383G гена CD18, ассоциированной с дефицитом адгезии лейкоцитов (синдром BLAD) у КРС голштинской породы

Наследственная аутосомная болезнь рецессивного типа. У пораженных животных наблюдается резкое снижение местного клеточного иммунитета слизистых оболочех. Больные телята гибнут от пневмоний, дерматозов, потере зубов, или незначительных ран. Продолжительность их жизни редко превышает 1 год.

Впервые заболевание обнаружили в 1983 году у прямых потомков знаменитого американского быка (К. Айвенго Белла, №1667366) – одного из родоначальников голштинской породы (Kehrli et al., 1990; Giobet et al.. 1992).

21,5 % племенных быков голштинской породы в Германии, 15 % в США, 13,5 % в Японии, 5,8% в Тайване, 4,8% в Польше, около 4% в Иране, Турции и Индии являются носителями аутосомно-рецессивной мутации BLAD (F. Nasreen et al, 2009).



Выявление однонуклеотидной мутации A383G в гене ITGB2, кодирующем CD18 бета-субъединицу бета-2 интегринов, приводящая к замене аспарагиновой кислоты на глицин в 128 положении белка (D128G)

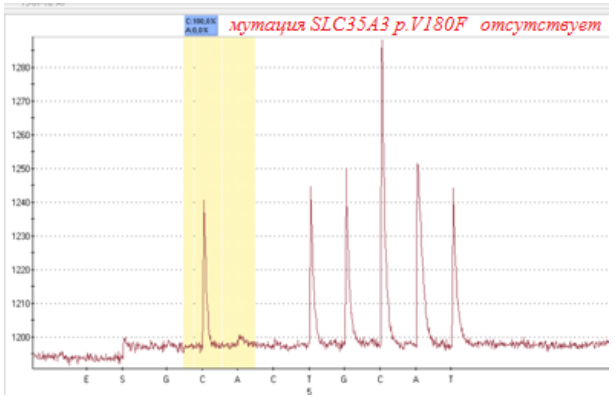
Выполнено: выбраны и синтезированы праймеры на область генома в CD18 гене, оптимизированы условия ПЦР и пиросеквенирования короткого участка генома [ACCCCATCGa/gCCT] в области мутации.

В процессе: валидация методики (при проведении исследований материала от большого количества животных показать отсутствие SNP в области праймеров).

Разработка методов выявления наследственных аномалий КРС в спермопродукции

Методика выявления мутации SLC35A3 p.V180F в гене SLC35A3, ассоциированной с комплексным пороком позвоночника (CVM) у КРС голштинской породы.

Комплексный порок позвоночника, CVM, широко распространенный рецессивный генетический недостаток голштинского и голштинизированного скота.
Скрытые носители CVM внешне ничем не отличаются от здорового скота, однако животные, наследовавшие по две копии мутантного гена, гибнут при внутриутробном развитии.



Выявление однонуклеотидной мутации p.V180F в гене SLC35A3 методом пиросеквенирования короткого фрагмента генома.

Встречаемость мутантного аллеля –
32,5% - в Японии (Nagahata et al., 2002),
31% - в Дании (Thomsen et al., 2006),
17,8% - в США (Holstein Association USA, 2006),
13,2% - в Германии (Konersmann et al., 2003)
1 — 5% в России (Эрнст, 2011)

Выполнено: выбраны и синтезированы праймеры на область генома в SLC35A3 гене, оптимизированы условия ПЦР и пиросеквенирования короткого участка генома [TGTAGGTCTCATGGCAg/t] в области мутации.

В процессе: валидация методики (при проведении исследований материала от большого количества животных показать отсутствие SNP в области праймеров).

Перспективы научной деятельности на 2016 г

2. Разработка и валидация методик идентификации и количественного определения ГМ линий растительного происхождения

ГМ линия рапса Т45
ГМ линия рапса Topas 19/2
ГМ линия рапса MON88302
ГМ линия рапса 73496

ГМ линия риса LLRICE62

✓Для идентификации данных линий синтезированы олигонуклеотидные праймеры и зонды

✓Закуплен сертифицированный референсный материал для количественного определения

Отдел по контролю ГМО

Направления деятельности отдела:

- **Осуществление на территории России государственного контроля и мониторинга кормов и кормовых добавок на наличие ГМО, включая скрининговый анализ, идентификацию, количественное определение;**
- **Молекулярно-генетические исследования, направленные на определение сырьевого состава кормов, кормовых добавок и продуктов питания, видовой принадлежности мяса и рыбы в однокомпонентной продукции;**
- **Научно-исследовательская работа по совершенствованию, разработке, изучению и внедрению в ветеринарную практику новых методик для выявления и идентификации ГМО в сырье, кормах, кормовых добавках и продуктах питания с использованием молекулярно-генетических методов, в том числе, совместно с другими научно-исследовательскими учреждениями;**
- **Деятельность в качестве провайдера межлабораторных сличительных испытаний по раундам по определению ГМО и ДНК жвачных животных в кормах;**
- **Разработка и пересмотр нормативно-технической документации в соответствующей области деятельности.**

Итоги деятельности в 2015 г:

1. **Разработка методики МУ А 1/038 Методика идентификации и количественного определения содержания линий ГМ сои и ГМ кукурузы методом ПЦР в режиме реального времени и получение свидетельства об аттестации № 310354-0018/2015;**
2. **Получение 4 сотрудниками отдела свидетельства о повышении квалификации, выданное Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;**
3. **Подтверждение компетентность по определению ГМО (ГМ сои и ГМ кукурузы) по схеме Fapas (Food Analyses Performance Assessment Scheme), являющейся самой крупной и наиболее полной схемой профессионального тестирования лабораторий пищевого анализа;**
4. **Участие в IX Международной конференции «Современное производство комбикормов» (Комбикорма-2015);**
5. **Публикация статьи «Использование ГМО для производства кормов», Журнал «Кормление» №3(10), 2015 г., стр. 77-79 ;**

Запланировано на 2016 г:

1. **Разработка методик для выявления и идентификации целевых генов и новых регуляторных последовательностей генно-инженерно-модифицированных организмов**
2. **Разработка методик по идентификации и количественному определению ГМ-рапса. Утверждение МУ на основании разработанных методик.**
3. Обучение сотрудников отдела за рубежом (Литва, Дания)
4. Обмен международным опытом с лабораториями Европы
5. Подтверждение компетентности по схеме Fapas

Спасибо за внимание!