Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания
МУК 4.2.3007—12

Издание официальное

Москва • 2012

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания
МУК 4.2.3007—12

ББК 51.9
П59

П59 **Порядок** организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012.—44 с.

ISBN 978—5—7508—1131—1

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е. Б. Ежлова, Н. Д. Пакскина, В. Ю. Смоленский); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (А. Н. Куличенко, О. В. Малецкая, Н. Ф. Василенко, Н. Г. Варфоломеева, А. В. Ермаков, Д. М. Бамматов, И. В. Ковальчук, Е. А. Горобец, Л. С. Волынкина, А. П. Бейер); Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» (В. С. Петров, А. П. Агафонов, В. Н. Михеев, А. Н. Сергеев); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора (С. А. Щербакова, И. Н. Шарова, А. В. Топорков, В. В. Кутырев); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ростовский-на-Дону научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (Э. А. Москвитина, Н. Л. Пичурина, Л. М. Веркина, С. О. Водопьянов, А. Б. Мазрухо); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Противочумный центр» Роспотребнадзора (С. М. Иванова, Ю. Н. Хомяков, В. Е. Безсмертный); Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (В. Г. Сенникова, В. В. Мордвинова).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 28.03.2012 и введены в действие с момента утверждения.

5. Введены впервые.

ББК 51.9

ISBN 978—5—7508—1131—1

© Роспотребнадзор, 2012
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012

Содержание

1. Область применения ... 5
2. Перечень сокращений ... 6
3. Общие положения ... 6
3.1. Характеристика болезни и возбудителя Крымской геморрагической лихорадки ... 6
3.2. Лабораторная диагностика КГЛ ... 8
4. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального уровня ... 9
4.1. Действия специалистов медицинских организаций при подозрении на выявление больного Крымской геморрагической лихорадкой ... 9
4.2. Порядок работы при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации (в муниципальном образовании, городе, административном районе) ... 13
4.3. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации ... 14
5. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий регионального уровня ... 18
5.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней ... 18
6. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий федерального уровня ... 19
6.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ ... 19
6.2. Порядок и организация лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора ... 22
7. Нормативные ссылки ... 24
Приложение 1. Требования к профессиональным навыкам специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику Крымской геморрагической лихорадки ... 27
Приложение 2. Диагностические препараты, тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки ... 29
Приложение 3. Приборы и оборудование, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки ... 31

Приложение 4. Расходные и дезинфицирующие материалы, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки 35
Приложение 5. Направление на исследование крови, сыворотки крови для выявления РНК вируса ККГЛ; антител IgM, IgG; антигена вируса ККГЛ; выделения вируса ККГЛ 37
Приложение 6. Направление на исследование секционного материала 38
Приложение 7. Результат серологических исследований на КГЛ 39
Приложение 8. Результат выявления РНК вируса ККГЛ методом ОТ-ПЦР 40
Приложение 9. Направление на исследование полевого материала 41
Приложение 10. Перевиваемые клеточные культуры, питательные среды и растворы для культур клеток, рекомендуемые антибиотики для использования в культурах клеток при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки 42

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
28 марта 2012 г.
Дата введения: 28 марта 2012 г.

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания
МУК 4.2.3007—12

1. Область применения

1. Настоящие методические указания определяют порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней, формы и методы их взаимодействия, номенклатуру и объем исследования, требования к лабораториям, специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований, материально-техническому обеспечению исследований, к биологической безопасности проведения работ.

2. Настоящие методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации, специалистов противочумных учреждений, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан и медицинских организаций.

2. Перечень сокращений

Аг – антиген;
Ат – антитело;
Вирус ККГЛ – вирус Крымской-Конго геморрагической лихорадки;
ИФА – иммуноферментный анализ;
КГЛ – Крымская геморрагическая лихорадка;
КРС – крупный рогатый скот;
МО – медицинские организации
МРС – мелкий рогатый скот;
МУ – методические указания;
МУК – методические указания по контролю;
МФА – метод флуоресцентного анализа;
ООИ – особо опасные инфекции;
ОТ-ПЦР – полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией;
ПЦР – полимеразная цепная реакция:
ПЧС – противочумная станция;
ПЧЦ – Противочумный центр;
РНК – рибонуклеиновая кислота;
СанПиН – санитарные правила и нормы;
СП – санитарные правила;
ЦПЭ – цитопатический эффект;
IgG – иммуноглобулины класса G;
IgM – иммуноглобулины класса М.

3. Общие положения

3.1. Характеристика болезни и возбудителя Крымской геморрагической лихорадки

Крымская геморрагическая лихорадка (КГЛ) (*Crimean haemorrhagic fever*) – арбовирусная трансмиссивная природно-очаговая инфекционная болезнь, вызываемая вирусом Крымской-Конго геморрагической лихорадки (вирусом ККГЛ) семейства *Bunyaviridae* рода *Nairovirus*. Вирус ККГЛ обладает вазотропностью, поражает эндотелий капилляров, вследствие чего наступает нарушение водного и белкового обмена и возникают воспалительно-токсические процессы в паренхиматозных органах. По степени тяжести выделяют: тяжелые, среднетяжелые, легкие и инаппарантные (субклинические) формы болезни. Тяжелые и среднетяжелые формы могут протекать с геморрагическим синдромом и без геморрагического синдрома.

Болезнь кодируется как А98.0 - Крымская геморрагическая лихорадка в соответствии с «Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем» (Десятый пересмотр. Женева, 2003. МКБ-10). По принятой в Российской Федерации классификации патогенных биологических агентов вирус ККГЛ относится к микроорганизмам II группы патогенности.

Основным резервуаром и переносчиком вируса ККГЛ являются иксодовые клещи рода *Hyalomma*. В природных очагах КГЛ вирус изолирован из клещей *Hyalomma marginatum marginatum, H. anatolicum, Dermacentor marginatus, Rhipicephalus rossicus, R. bursa, Boophilus annulatus, Ixodes ricinus* и др.

Основными прокормителями имаго клещей в хозяйственных условиях являются крупный (КРС) и мелкий рогатый скот (МРС), а также зайцы, ежи, а преимагинальных фаз клещей – птицы семейства врановых (грачи, вороны, сороки) и куриных (куропатки, индейки).

Основным механизмом передачи вируса ККГЛ является трансмиссивный с реализацией инокуляционного (при укусе зараженными клещами) или контаминационного путей передачи. В отдельных случаях заражение человека может происходить при контактном механизме передачи возбудителя КГЛ. При контакте с кровью и биологическими выделениями, содержащими кровь (мокрота, испражнения) больного, заражаются члены семьи, медицинские работники, больные и др. Гемоконтактный путь передачи инфекции также может реализовываться при убое и разделке крупного и мелкого рогатого скота, снятии шкурок и разделке туш зайцев и т. п. Возможен аспирационный механизм заражения с воздушно-капельным и воздушно-пылевым путями передачи возбудителя при авариях в условиях лабораторий и при оказании помощи больным КГЛ с поражением легких.

Вирус ККГЛ имеет сферическую форму (диаметр вириона 80—120 нм) и внешнюю липопротеидную оболочку. РНК вируса сегментирована и состоит из малого (S), среднего (M) и большого (L) сегментов, кодирующих нуклеокапсидный белок (N), оболочечные гликопротеины (G1 и G2) и белки полимеразного комплекса соответственно.

Малый и большой сегменты РНК высоко консервативны, и их нуклеотидные последовательности используются как для разработки тест-систем, выявляющих РНК вируса ККГЛ в пробах различного происхождения, так и для филогенетического анализа. Средний сегмент РНК вариабелен, даже в одной генетической группе наблюдаются значительные различия в нуклеотидной последовательности у различных штаммов вируса ККГЛ.

Вирус малоустойчив в окружающей среде. При кипячении инактивируется моментально, при температуре 60 °С разрушается в течение 30 мин, при 37 °С – через 20 ч, при 45 °С – через 2 ч. Лиофилизированная культура сохраняется до двух лет. Вирус чувствителен к ультрафиолетовому облучению. По отношению к дезинфицирующим веществам вирус ККГЛ обладает обычной для вирусов чувствительностью.

3.2. Лабораторная диагностика КГЛ

Лабораторная диагностика КГЛ включает проведение:

• диагностических исследований клинического материала от людей с подозрением на заболевание КГЛ, умерших с подозрением на заболевание КГЛ и от лихорадки неясного генеза на эндемичных по КГЛ территориях;

• лабораторных исследований полевого материала, собранного в природных биотопах КГЛ (клещи, мышевидные грызуны, птицы семейства врановых, сыворотка крови сельскохозяйственных животных) для изучения циркуляции вируса ККГЛ на данной территории.

Для лабораторной диагностики КГЛ и выделения вируса ККГЛ используют молекулярно-генетический метод (ПЦР), иммуноферментный анализ (ИФА), вирусологический метод.

Для лабораторной диагностики заболевания у людей используют ПЦР и ИФА. Лабораторные исследования проводят на территориальном уровне (лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации), региональном уровне (Региональные центры по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности (ПЧС, ПЧЦ, НИИ Роспотребнадзора) и Центры индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (НИИ Роспотребнадзора, ПЧЦ, ПЧС).

При необходимости изучения вируса ККГЛ, циркулирующего на данной территории, и появлении заболеваний КГЛ с атипичной клинической картиной проводят вирусологические исследования в учреждениях федерального уровня.

К учреждениям федерального уровня относятся Референс-центр по мониторингу за возбудителем КГЛ, Национальный центр верификации диагностической деятельности и Национальный центр, осуществляющий функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора.

Для проведения лабораторных исследований полевого материала используют аналогичный алгоритм.

4. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального уровня

4.1. Действия специалистов медицинских организаций при подозрении на выявление больного Крымской геморрагической лихорадкой

4.1.1. Требования к лабораториям медицинских организаций, осуществляющих забор, хранение, транспортирование и передачу биологического материала, подозрительного на наличие возбудителя Крымской геморрагической лихорадки

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Лаборатории МО должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

Учет, хранение, передача и транспортирование биологического материала, подозрительного на наличие возбудителя Крымской геморрагической лихорадки, должны осуществляться в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами по безопасности работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности).

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами по обращению с медицинскими отходами.

Проведение работ на всех этапах: отбор проб, их хранение, транспортировка и передача, взаимодействие с учреждениями Роспотребнадзора должны соответствовать требованиям действующих нормативных и распорядительных документов.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

Лаборатория медицинской организации должна иметь пакет рабочих экземпляров нормативно-методической документации и инструкций, определяющих режим безопасной работы сотрудников с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизмов. Инструкции должны быть согласованы с комиссией по контролю соблюдения требований биологической безопасности, специалистами по охране труда, противопожарным мероприятиям и утверждены руководителем учреждения. Результаты проверок знаний правил техники безопасности персонала при проведении работ фиксируются в специальном журнале.

Все сотрудники обязаны выполнять требования по обеспечению безопасности работы с материалом, подозрительным или зараженным

возбудителями инфекционных болезней III—IV групп патогенности (опасности), в соответствии с действующими нормативными документами.

Порядок организации внутреннего контроля качества работы лабораторий

Контроль качества работы в лабораториях лечебно-профилактических учреждений реализуется через следующие контрольные процедуры:

- контроль качества отбора материала на исследование;
- контроль качества транспортировки материала;
- контроль качества оформления сопроводительной документации;
- контроль стерильности лабораторной посуды, дистиллированной воды;
- контроль качества работы паровых и суховоздушных стерилизаторов;
- контроль работы бактерицидных ламп;
- контроль температурного режима работы холодильников;
- контроль температурного режима работы термостатов;
- проверку санитарного состояния помещений, включая условия уборки, контроль качества дезинфекции, контроль смывов с поверхностей и оборудования.

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Правила ведения документации

Ведение лабораторной документации, включая регистрационные и рабочие журналы, осуществляют ежедневно в соответствии с требованиями действующих методических документов.

Требования к материальным ресурсам, необходимым для отбора проб

Для отбора материала на Крымскую геморрагическую лихорадку в лабораториях МО должен быть в наличии комплект медицинский (укладка универсальная для забора материала от людей для исследования на особо опасные инфекционные болезни).

Для проведения работ персонал лабораторий должен быть обеспечен спецодеждой и средствами индивидуальной защиты.

4.1.2. Номенклатура и объем исследований

В МО производят забор клинического материала от лиц с подозрением на КГЛ и секционного материала при летальном исходе.

В МО не проводят диагностические исследования материала от больных с подозрением на КГЛ.

4.1.3. Порядок работы при отборе клинического материала для исследования на Крымскую геморрагическую лихорадку в медицинских организациях

Отбор проб материала от людей (трупов) с подозрением на КГЛ осуществляет медицинский персонал с соблюдением требований противоэпидемического режима (во избежание внутрибольничного заражения) в соответствии с требованиями действующих санитарных правил по безопасности работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности).

В случае летального исхода при наличии анамнеза, клинических данных и результатов лабораторных исследований, подтверждающих КГЛ, труп с учетом высокого риска заражения персонала вскрытию не подлежит.

При наличии анамнестических и клинических признаков КГЛ без подтверждения диагноза лабораторными исследованиями труп подлежит патологоанатомическому вскрытию с применением средств индивидуальной защиты (противочумный костюм I типа, дополненный фартуком, второй парой резиновых перчаток и нарукавниками) и соблюдением мер личной безопасности в соответствии с требованиями действующих методических указаний по организации и проведению первичных мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевание карантинными инфекциями, контагиозными вирусными геморрагическими лихорадками, малярией и инфекционными болезнями неясной этиологии, имеющими международное значение. Забор секционного материала при вскрытии умерших от КГЛ, а также лиц с подозрением на данную инфекцию (умерших от лихорадки неясного генеза в эндемичных по КГЛ территориях) проводит патологоанатом или судмедэксперт в присутствии специалиста по особо опасным инфекциям, с соблюдением регламентированных требований биологической безопасности при работе с патогенными биологическими агентами I—II групп. Секционный материал отбирают для исследования методом ПЦР, в случае необходимости – для вирусологического исследования.

Материалом для исследования на наличие вируса ККГЛ является: цельная кровь, образцы сыворотки и плазмы крови, сгусток крови, секционный материал (печень, легкие, селезенка, почки, головной мозг).

Для ПЦР-исследований материал от больных (кровь) забирают в ранние сроки от начала заболевания (до 7 дня), в период вирусемии. Для серологического исследования кровь отбирают дважды – на 5—7 день и

на 10—14 день от начала заболевания, в случае необходимости забор крови может быть осуществлен и в более поздние сроки.

Отбор и упаковку проб клинического материала для лабораторного исследования на КГЛ осуществляют согласно действующим методическим указаниям по организации и проведению профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки.

Забор проб для молекулярно-генетического исследования осуществляют в соответствии с действующими методическими указаниями по организации работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности и методическими рекомендациями по забору, транспортированию, хранению клинического материала для ПЦР-диагностики.

Хранят сыворотку крови при температуре от 2 до 8 °С не более 3 суток, при температуре не выше минус 16 °С – в течение 1 месяца, при температуре не выше минус 68 °С – в течение 1 года. Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала. При замораживании клинического материала его транспортирование должно проводиться также в замороженном состоянии.

4.1.4. Оформление направления на исследование

На каждую отправляемую в лабораторию пробу от больного КГЛ или с подозрением на эту инфекцию заполняют направление в соответствии с прилож. 5. На пробы секционного материала (от умершего от КГЛ или с подозрением на эту инфекцию) заполняют направление в соответствии с прилож. 6. Направляемую пробу (пробы) сопровождают письмом на имя руководителя учреждения, в котором указывают вид направляемого материала, количество образцов и цель исследования; письмо подписывает руководитель направившего учреждения.

4.1.5. Порядок взаимодействия медицинских организаций с учреждениями Роспотребнадзора

Информацию о выявленных случаях КГЛ направляют в установленном порядке в соответствии с действующими нормативными документами.

Материал направляют в специализированные лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации. В случае отсутствия в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации лабораторий, осуществляющих исследования на КГЛ, а также при необходимости подтверждения диагноза клиниче-

ский материал доставляют в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности или Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней в установленном порядке. Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности (опасности).

4.1.6. Транспортирование крови, сывороток крови и секционного материала в специализированную лабораторию регионального или федерального уровня

Транспортирование проб клинического материала для лабораторного исследования на КГЛ осуществляют согласно действующим методическим указаниям по организации и проведению профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки.

Материал с направлением доставляют специально выделенным транспортом в сопровождении медицинского работника.

Если материал для исследований может быть доставлен в лабораторию в течение 2—4 ч, то его транспортируют в термосе с сухим льдом или термоконтейнере с хладоагентами. Если время доставки материала превышает 4 ч, его замораживают и доставляют в термоконтейнерах с сухим льдом. Биологический материал от больных (трупа) с подозрением на КГЛ отправляют в специализированную лабораторию не позднее 24 ч.

4.2. Порядок работы при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации (в муниципальном образовании, городе, административном районе)

Специалисты филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации по эпидпоказаниям могут привлекаться специалистами ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации для сбора полевого материала (иксодовых клещей, птиц и грызунов, проб крови крупного и мелкого рогатого скота).

Сбор и транспортирование полевого материала проводятся согласно п. 4.3.3.1.

4.3. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации

4.3.1. Требования к лабораториям ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, осуществляющим исследования на Крымскую геморрагическую лихорадку

Лабораторные исследования на КГЛ могут проводить лаборатории особо опасных инфекций, ПЦР-исследований, вирусологические лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации.

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации должны быть аккредитованы на техническую компетентность в установленном порядке в соответствии с действующей законодательной базой Российской Федерации.

Лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, осуществляющие лабораторные исследования на КГЛ, должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов и иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами II—IV групп патогенности (опасности) в соответствии с действующими Санитарными правилами о порядке выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных болезней человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами.

Учет, хранение, передача и транспортирование подозрительного материала на КГЛ, деконтаминация и утилизация отходов должны осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами.

Транспортирование материала проводится в условиях «холодовой цепи».

Требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на КГЛ

Исследования на КГЛ могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы профессиональной переподготовки по специальности «Вирусология» и/или «Бактериология» с основами безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I—II групп, не имеющие противопоказаний к лечению специфическими препаратами и имеющие допуск к работе с ПБА II—IV групп на основании приказа руководителя учреждения.

Инженерно-технический персонал и дезинфекторы проходят специальную подготовку по месту работы в соответствии с должностными обязанностями.

Специалисты, осуществляющие деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных болезней, должны повышать квалификацию не реже одного раза в пять лет.

Необходимый уровень подготовки специалистов с высшим медицинским (биологическим) образованием и средним медицинским образованием представлен в прилож. 1.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

Каждая лаборатория должна иметь пакет документов, определяющих режим безопасной работы сотрудников с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизмов. Документы должны быть согласованы с комиссией по контролю соблюдения требований биологической безопасности, специалистами по охране труда, противопожарным мероприятиям и утверждены руководителем учреждения. Результаты проверок знаний правил техники безопасности персонала при проведении работ фиксируются в специальном журнале.

Все сотрудники должны выполнять требования по обеспечению безопасности работы с материалом, подозрительным и зараженным возбудителями инфекционных болезней II—IV групп патогенности (опасности), в соответствии с действующими нормативными документами.

Порядок организации внутреннего контроля лабораторных исследований.

Контроль качества диагностических исследований на КГЛ в лабораториях ФБУЗ включает:

- проведение контроля качества диагностических препаратов и тест-систем, дезинфицирующих средств, химических реактивов;
- проведение своевременной поверки средств измерений, аттестации испытательного оборудования;
- контроль качества стерильности лабораторной посуды, дистиллированной воды;
- контроль качества работы паровых и суховоздушных стерилизаторов;
- контроль температурного режима холодильников;
- контроль температурного режима термостатов;
- контроль работы бактерицидных облучателей;
- проверку состояния воздуха производственных помещений и боксов, температурного режима, влажности, давления;
- проверку санитарного состояния помещений, включая условия уборки, контроль качества дезинфекции, контроль смывов с поверхностей и оборудования.

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Правила ведения документации

Ведение лабораторной документации, включая регистрационные и рабочие журналы, осуществляют в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

Требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на КГЛ

Для проведения диагностических исследований на КГЛ в лабораториях должны быть в наличии:

- диагностические препараты, тест-системы, зарегистрированные в установленном порядке (прилож. 2);
- приборы, оборудование (прилож. 3);
- расходные и дезинфицирующие материалы (прилож. 4);
- комплект медицинский (укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни);
- рабочая и защитная одежда, тип защитной одежды зависит от характера выполняемой работы.

4.3.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации проводят:

- сбор полевого материала (иксодовые клещи, органы птиц и грызунов (головной мозг, печень), пробы крови крупного и мелкого рогатого скота – по эпидпоказаниям;
- исследование полевого материала и сывороток крови крупного и мелкого рогатого скота;
- исследование материала от больных и умерших с подозрением на КГЛ иммуносерологическими и молекулярно-генетическими методами, согласно действующим методическим указаниям по лабораторной диагностике КГЛ.

4.3.3. Порядок диагностических исследований на КГЛ в лабораториях ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации

Забор клинического материала от больных и умерших с подозрением на КГЛ осуществляют в соответствии с п. 4.1.3.

4.3.3.1. Сбор и транспортирование полевого материала

Сбор материала и его транспортирование осуществляют зоогруппы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации с соблюдением правил безопасности работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями I—II групп патогенности.

Рекомендуется использовать для забора материала комплект медицинский (укладку универсальную для забора материала из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни).

В сельскохозяйственных комплексах объектами наблюдения являются КРС, МРС, индейки и клещи на разных фазах развития, собранные с животных. В природных биотопах проводят отстрел врановых птиц, отлов мелких диких млекопитающих с целью получения от них материала для лабораторного исследования на наличие антител к вирусу ККГЛ, антигена или РНК этого возбудителя. Кроме того, с животных и птиц собирают клещей для последующего исследования.

Отбор, упаковку и транспортирование проб полевого материала для лабораторного исследования на КГЛ осуществляют согласно действующим методическим указаниям по организации и проведению профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки.

4.3.3.2. Оформление направления на исследование

На пробы полевого материала заполняют направление (прилож. 9) в двух экземплярах, один – вкладывают в контейнер с пробами, второй – доставляет нарочный. Направляемые пробы сопровождают письмом на имя руководителя учреждения, в котором указывают вид направляемого материала и цель его исследования; письмо подписывает руководитель направившего учреждения.

4.3.3.3. Методы исследования полевого и клинического материала на КГЛ включают специфическую индикацию возбудителя в исследуемом материале (выявление РНК вируса ККГЛ методом ОТ-ПЦР, обнаружение вирусного антигена и специфических антител класса М (IgM) и класса G (IgG) иммуноферментным методом).

Порядок исследования материала включает:

I этап

- прием, сортировку и регистрацию проб;
- первичную обработку проб и подготовку их к исследованию;
- постановку ПЦР и ИФА.

II этап

5—6 ч от начала исследования – учет результатов ИФА;

8—12 ч от начала исследования – учет результатов ПЦР;

- выдача ответа специфической индикации на основании результатов ИФА и ПЦР.

4.3.3.4. Регистрация и оформление результатов исследования

Регистрацию результатов анализа в лабораториях ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» производят по учетным формам и оформляют в соответствии с прилож. 7, 8.

4.3.3.5. Порядок взаимодействия лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации с учреждениями Роспотребнадзора

Информацию о выявленных положительных пробах передают в соответствии с действующей нормативной документацией и направляют в Референс-центр по мониторингу за Крымской геморрагической лихорадкой.

При необходимости изоляции штаммов вируса ККГЛ (по эпидпоказаниям) положительные на КГЛ пробы от людей, из объектов окружающей среды передают в установленном порядке в Референс-центр по мониторингу за возбудителем КГЛ для выделения штаммов и идентификации возбудителя. Срок доставки – 5 суток. Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими СП по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности. Прилагаются сопроводительное письмо, акт упаковки и акт передачи.

5. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий регионального уровня

5.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней

5.1.1. Требования к лабораториям Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней

Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней должны быть аккредитованы на техническую компетентность в установленном порядке в соответствии с действующей законодательной базой Российской Федерации.

Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о возможно-

сти проведения работ с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности).

Наличие регламентирующих работу документов, требования к учету, хранению, передаче и транспортированию положительных проб на КГЛ, утилизации отходов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на КГЛ, требования к обеспечению безопасности работы персонала, порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований, правила ведения документации, требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на КГЛ аналогичны п. 4.3.1.

5.1.2. Номенклатура и объем исследований аналогичны п. 4.3.2.

5.1.3. Порядок диагностических исследований на Крымскую геморрагическую лихорадку в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней аналогичны п. 4.3.3.

5.1.4. Оформление результатов исследования

Регистрацию результатов анализа в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней производят в учетных формах рабочей документации. Результаты исследования выдают на соответствующем бланке учреждения.

5.1.5. Порядок взаимодействия лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней с учреждениями Роспотребнадзора аналогичны п. 4.3.3.5.

6. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий федерального уровня

6.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ

6.1.1. Требования к лабораториям Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов для лабораторий Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ, требования к учету, хранению, передаче и транспортированию

положительных проб на КГЛ, утилизации отходов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на КГЛ, требования к обеспечению безопасности работы персонала, правила ведения документации аналогичны п. 5.1.1.

Порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований

Контроль качества диагностических исследований на КГЛ в лабораториях Референс-центра по мониторингу за КГЛ включает:

- контроль качества культур клеток, питательных сред, растворов для культур клеток, диагностических препаратов и тест-систем, выделенных штаммов, антибактериальных препаратов, дистиллированной воды, дезинфицирующих средств, химических реактивов;
- своевременную поверку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования;
- контроль стерильности лабораторной посуды;
- контроль качества работы паровых и суховоздушных стерилизаторов;
- контроль температурного режима работы холодильников и термостатов;
- контроль работы бактерицидных ламп;
- проверку состояния воздуха производственных помещений и боксов, температурного режима, влажности;
- проверку санитарного состояния помещений, включая условия уборки, дезинфекции, контроля смывов с поверхностей и оборудования.

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на КГЛ

Для проведения диагностических исследований на КГЛ в лабораториях должны быть в наличии:

- диагностические препараты, тест-системы, зарегистрированные в установленном порядке и экспериментальные серии (прилож. 2);
- приборы, оборудование (прилож. 3);
- расходные и дезинфицирующие материалы (прилож. 4).
- культуры клеток, зарегистрированные в установленном порядке, питательные среды и растворы для культур клеток, рекомендуемые антибиотики (прилож. 10).

6.1.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Референс-центра по мониторингу за КГЛ проводят:

- исследование материала иммунологическими и молекулярно-генетическими методами от больных и умерших с подозрением на КГЛ;

• выделение вируса;

• полную идентификацию и изучение биологических, молекулярно-генетических, биохимических свойств штаммов возбудителя КГЛ, в том числе с атипичными свойствами;

• генетическое типирование и секвенирование РНК штаммов возбудителя КГЛ, а также анализ геномов штаммов вируса;

• исследование клинического (секционного) и полевого материала по эпидемиологическим показаниям с учетом сложившейся эпизоотологической и эпидемиологической обстановки.

6.1.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности при мониторинге за возбудителем Крымской геморрагической лихорадки

Материалом для исследования служат клинический и полевой материал, штаммы возбудителя КГЛ, в том числе штаммы с атипичными свойствами.

При исследовании клинического, полевого материала и штаммов возбудителя КГЛ, в том числе с атипичными свойствами, используют весь комплекс современных высокотехнологичных методов вирусологического, иммуносерологического и молекулярно-генетического анализа, включая применение экспериментально-лабораторных серий препаратов.

Порядок исследования клинического и полевого материала на КГЛ

Для выделения вируса и выявления маркеров возбудителя от больных людей берут кровь (до 5-х сут. от начала клинических проявлений заболевания при посеве на культуры клеток и до 7-х сут. – при заражении новорождённых белых мышей при проведении вирусологического исследований и на 10—14-й день – для серологического исследования при выявлении IgM). От умерших для исследования берут пробы легких, печени, селезенки, почек и мозг (головной и спинной).

Специфическая индикация возбудителя КГЛ осуществляется:

• иммуноферментным анализом: для выявления антигена вируса исследуют сыворотку крови, а также суспензии органов;

• полимеразной цепной реакцией с обратной транскрипцией: выявление РНК возбудителя КГЛ.

Выделение и идентификация возбудителя КГЛ:

• культивирование вируса ККГЛ в перевиваемых клетках линий *Vero-E6, SW-13* и др. Вирус ККГЛ культивируется в перевиваемых клетках *Vero-E6* без цитопатического эффекта, на перевиваемой культуре клеток аденокарциномы человека *SW-13* вирус ККГЛ вызывает цитопатический эффект (ЦПЭ), проявляющийся в виде разрежения монослоя и отслаивания клеток от поверхности. Вирусный антиген накапливается в цитоплазме клеток;

• исследование монослоя зараженных клеток с помощью МФА через 24—48 (72) ч. Вирусный антиген выявляется в цитоплазме клеток в виде светящихся мельчайших зернышек и гранул различной величины, сливающихся в диффузную массу;

• заражение белых мышей-сосунков в головной мозг. Инкубационный период при первичном заражении составляет 5—12 дней. Через 24 и 48 ч часть мышей забивают и из мозга готовят мазки-отпечатки для МФА и суспензии – для РНГА. При получении отрицательных результатов исследования этого материала за оставшимися мышами наблюдают еще трое суток, после чего подвергают их мозг такому же исследованию. Модель новорождённых белых мышей более чувствительна, чем культура клеток.

Выявление антител к вирусу ККГЛ в сыворотке (плазме) крови человека.

Серодиагностику заболевания осуществляют с помощью ИФА (выявление IgM и IgG к вирусу ККГЛ). Титр IgG определяют одновременно в парных сыворотках крови.

6.1.4. Порядок взаимодействия лабораторий Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ с Национальным центром верификации диагностической деятельности и Национальным центром, осуществляющим функцию государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора

Выделенные штаммы вируса ККГЛ передают в соответствии с действующими нормативными документами в Национальный центр верификации диагностической деятельности и Национальный центр, осуществляющий функцию государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора.

Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими СП по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности.

6.2. Порядок и организация лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора

6.2.1. Требования к лабораториям Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора

Лаборатории Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции го-

сударственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора должны быть аккредитованы на техническую компетентность в установленном порядке в соответствии с действующей законодательной базой Российской Федерации.

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на КГЛ, требования к обеспечению безопасности работы персонала, порядок организации внутреннего контроля лабораторных исследований, правила ведения документации и требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на КГЛ, аналогичны п. 5.1.1.

6.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора проводят:

- изоляцию штаммов вируса ККГЛ из проб материала, полученных из Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ;
- верификацию результатов диагностики КГЛ;
- диагностические исследования материала от больных КГЛ и умерших от этой болезни – по эпидпоказаниям;
- осуществляют хранение коллекционных штаммов вируса ККГЛ, охраноспособное и авторское депонирование.

6.2.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности

Порядок исследования клинического и полевого материала на КГЛ соответствует п. 6.1.3.

Дополнительно проводят:

- полногеномное секвенирование;
- хранение коллекционных штаммов, охраноспособное и авторское депонирование;
- на основании результатов расширенной характеристики штаммов вируса ККГЛ составляют паспорта на штаммы, хранящиеся в Национальном центре, осуществляющем функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора.

6.2.4. Порядок взаимодействия Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора с учреждениями Роспотребнадзора

Национальный Центр верификации диагностической деятельности и Национальный центр, осуществляющий функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора направляет результаты проведенных исследований в Региональные центры по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, Центры индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней, Референс-центр по мониторингу за возбудителем КГЛ.

7. Нормативные ссылки

7.1. Федеральный закон от 03.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

7.2. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

7.3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 31 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний».

7.4. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2007 № 720 «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 31».

7.5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07.07.2009 № 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» (Зарегистрирован в Минюсте РФ 09.07.2009 № 14292).

7.6. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 17.03.2008 № 88 «О мерах по совершенствованию мониторинга за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней».

7.7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г. Г. Онищенко от 01.04.2005 № 12 «Об эпиде-

миологической обстановке по Крымской геморрагической лихорадке в Южном федеральном округе и мерах по ее профилактике».

7.8. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г. Г. Онищенко от 02.04.2007 № 17 «О мерах по совершенствованию профилактики Крымской геморрагической лихорадки в Южном федеральном округе».

7.9. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.02.2009 № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 10.04.2009 № 13745).

7.10. СП 1.2.036—95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности» (Утв. постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995 № 14).

7.11. СП 3.5.3.1129—02 «Санитарно-эпидемиологические требования к проведению дератизации».

7.12. СП 1.3.1285—03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)» (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15.04.2003 № 42 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.1285—03». Зарегистрировано в Минюсте РФ 10.05.2003 № 4545).

7.13. СП 1.3.2322—08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2008 № 4 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322—08». Зарегистрировано в Минюсте РФ 21.02.2008 № 11197).

7.14. СП 3.4.2318—08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации» (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22.01.2008 № 3 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.4.2318—08». Зарегистрировано в Минюсте РФ 03.04.2008 № 11459).

7.15. СП 1.3.2518—09 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Дополнения и изменения 1 к СП 1.3.2322—08» (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.06.2009 № 42. Зарегистрировано в Минюсте РФ 8.07.2009 № 14280).

7.16. СанПиН 2.1.3.2630—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

7.17. СанПиН 2.1.7.2790—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 № 163. Зарегистрировано в Минюсте РФ 17.02.2011 № 19871).

7.18. МУ 287-113 от 30.12.1998 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

7.19. МУ 3.1.1027—01 «Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих-переносчиков возбудителей природно-очаговых инфекций».

7.20. МУ 3.1.1029—01 «Отлов, учет и прогноз численности мелких млекопитающих и птиц в природных очагах инфекций».

7.21. МУ 3.4.2552—09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения».

7.22. МУ 3.4.1030—01 «Организация, обеспечение и оценка противоэпидемической готовности медицинских учреждений к проведению мероприятий в случае завоза или возникновения особо опасных инфекций, контагиозных вирусных геморрагических лихорадок, инфекционных болезней неясной этиологии, представляющих опасность для населения Российской Федерации и международного сообщения».

7.23. МУ 4.2.2039—05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

7.24. МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

7.25. МУ 3.1.1.2488—09 «Организация и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки».

7.26. Методические рекомендации «Забор, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики». М., 2006.

Приложение 1

Требования к профессиональным навыкам специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику Крымской геморрагической лихорадки

1. Требования к профессиональным навыкам лаборантов, осуществляющих лабораторную диагностику Крымской геморрагической лихорадки:

1.1. Лаборант лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, лаборатории Регионального центра по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центра индикации и диагностики возбудителей особо опасных инфекционных болезней должен владеть навыками:

- подготовки рабочего места;
- приготовления дезинфицирующих и буферных растворов;
- подготовки лабораторной посуды, реактивов;
- забора, транспортирования и регистрации инфекционного клинического материала;
- подготовки клинических и полевых проб для лабораторных исследований;
- проведения текущей дезинфекции;
- ведения рабочих журналов в соответствии с действующими нормативными документами.

1.2. Лаборант лаборатории Референс-центра по мониторингу за возбудителем Крымской геморрагической лихорадки и лаборатории Национального Центра верификации диагностической деятельности в дополнение к перечню в п. 1.1 должен владеть навыками:

- обработки и хранения клинических и полевых проб;
- обработки и консервирования вирусов;
- заражения и вскрытия лабораторных животных с целью выделения вирусов;
- организации передачи и пересылки клинических проб и инфекционных материалов в соответствующие лаборатории (центры).

2. Требования к профессиональным навыкам врачей-вирусологов (научных сотрудников), осуществляющих лабораторную диагностику Крымской геморрагической лихорадки:

2.1. Врач лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, лаборатории Регионального центра по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центра индикации и диагностики возбудителей особо опасных инфекционных болезней должен владеть навыками:

- организации работы среднего и младшего медперсонала лаборатории;

• оформления первичной медицинской документации, учетной и отчетной документации;

• статистического анализа и основных показателей деятельности врача-вирусолога;

• информационно-разъяснительной работы;

• определения объема информации, необходимого для проведения вирусологического обследования;

• оценки клинических и эпидемиологических данных;

• забора, транспортирования инфекционного клинического материала;

• подготовки клинических и полевых проб для лабораторных исследований;

• определения условий обработки, хранения материала, степени пригодности к исследованию и т. д.;

• постановки иммунологических методов (ИФА, МФА);

• постановки ПЦР с электрофоретической регистрацией результата и в формате «реального времени».

2.2. Врач-вирусолог (научный сотрудник) лаборатории Референс-центра по мониторингу за возбудителем Крымской геморрагической лихорадки и вирусологической лаборатории Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора в дополнение к перечню в п. 2.1 должен владеть навыками:

• хранения и консервирования вирусов;

• заражения и вскрытия лабораторных животных с целью выделения вирусов (белые мыши, куриные эмбрионы, кролики, крысы, морские свинки);

• иммунизации животных, получения иммунных сывороток и асцитов;

• забора крови у животных: приготовления сыворотки, плазмы и взвеси эритроцитов и лейкоцитов;

• работы с культурами клеток, получения первичных культур клеток, пересева перевиваемых и первичных культур клеток;

• выделения вирусов при заражении первичных и перевиваемых культур клеток, животных, куриных эмбрионов;

• титрования вирусов на животных, в куриных эмбрионах, в культуре клеток;

• реакции нейтрализации вирусов на животных, куриных эмбрионах, культуре клеток, подсчета ЛД50 по Риду и Менчу или другими статистическими методами обработки результатов наблюдений;

• постановки иммунологических методов (ИФА, МФА);

• постановки ПЦР с электрофоретической регистрацией результата и в формате «реального времени».

Приложение 2
(справочное)

Диагностические препараты, тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки

№ п/п	Наименование препарата	Техническая документация	Производитель
1	2	3	4
1	**ВектоКрым-КГЛ-IgM** Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки	Федеральная лицензия № 99-04-000086 РУ № ФСР 2010/07325	ЗАО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район. п. Кольцово, а/я 121, тел. (383)336-73-46 тел./факс (383)332-67-49 E-mail: vbobtk@vector-best.ru
2	**ВектоКрым-КГЛ-IgG** Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки	Федеральная лицензия № 99-04-000086 РУ № ФСР 2010/07326	ЗАО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область. Новосибирский район. п. Кольцово, а/я 121, тел. (383)336-73-46 тел./факс (383)332-67-49 E-mail: gost.e-ecolog.ru
3	**ВектоКрым-КГЛ-антиген** Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки	Федеральная лицензия № 99-04-000086 РУ № ФСР 2010/07327	ЗАО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район. п. Кольцово, а/я 121, тел. (383)336-73-46 тел./факс (383)332-67-49 E-mail: gost.e-ecolog.ru
4	Вирус Крымской-Конго геморрагической лихорадки Мозаика 2 (IgM)	РУ № ФСЗ 2010/07322	ЗАО «Аналитика» 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2, корпус 1, этаж 2 Тел. (495) 737-03-63 Факс. (495) 737-03-65 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
5	Вирус Крымской-Конго геморрагической лихорадки Мозаика 2 (IgG)	РУ № ФСЗ 2010/07322	ЗАО «Аналитика» 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2, корпус 1, этаж 2 Тел. (495) 737-03-63 Факс. (495) 737-03-65 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru

Продолжение

	2	3	4
6	Тест-система иммуноферментная для ранней диагностики КГЛ (определения антител класса М)*		ЗАО «Биосервис» 115088, г. Москва, а/я 20 Тел./факс: (495) 674-56-05 Тел.: (915)250-23-16 Тел.: (495)674-04-18 Факс: (495)674-57-10 E-mail: gost.e-ecolog.ru
7	Тест-система иммуноферментная для индикации антител класса G человека к вирусу КГЛ*		ЗАО «Биосервис» 115088, г. Москва, а/я 20 Тел./факс: (495) 674-56-05 Тел.: (915)250-23-16 Тел.: (495)674-04-18 Факс: (495)674-57-10 E-mail: gost.e-ecolog.ru
8	Тест-система иммуноферментная для индикации антигена вируса КГЛ*		ЗАО «Биосервис» 115088, г. Москва, а/я 20 Тел./факс: (495) 674-56-05 Тел.: (915)250-23-16 Тел.: (495)674-04-18 Факс: (495)674-57-10 E-mail: gost.e-ecolog.ru
9	**«АмплиСенс® ККГЛ-EPh»** Набор реагентов для выявления РНК вируса Крымско-Конголезской геморрагической лихорадки (ККГЛ) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле	№ ФСР 2008/03360	ФБУН ЦНИИ эпидемиологии, ООО «Интерлабсервис» 119021, г. Москва, Олсуфьевский переулок, д. 8, стр. 1 Тел.: (495)664-28-84 Факс: (495)6642889 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
10	**«АмплиСенс® CCHFV-FL»*** Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации к ДНК вируса Крымско-Конголезской геморрагической лихорадки в режиме реального времени		ФБУН ЦНИИ эпидемиологии. ООО «Интерлабсервис» 119021, г. Москва, Олсуфьевский переулок, д. 8, стр. 1 Тел.: (495)664-28-84 Факс: (495)6642889 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
11	Набор реагентов для выявления РНК вируса Крым-Конго геморрагической лихорадки в режиме реального времени*		ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, а/я 257, Тел.: (383) 3366010 Факс: (383) 3367409 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru

*– тест-системы, находящиеся на регистрации

Приложение 3

Приборы и оборудование, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки

№ п/п	Наименование оборудования	Область применения	Кол-во
1	2	3	4
Лаборатории территориального и регионального уровней			
Лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности (ПЧС, ПЧЦ, НИИ Роспотребнадзора)			
Оборудование общего назначения			
1	Автоклав вертикальный программируемый	Обеспечение лабораторных исследований	2
2	Сухожаровой шкаф стерилизационный	Обеспечение лабораторных исследований	1
3	Аквадистиллятор электрический	Обеспечение лабораторных исследований	1
4	pH-метр	Обеспечение лабораторных исследований	1
5	Баня водяная циркуляционная	Обеспечение лабораторных исследований	1
Оборудование для вирусологических исследований			
6	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
7	Вертикальный низкотемпературный морозильник –70 °С	Хранение исследуемого материала	1
8	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Разбор и сортировка исследуемого материала	1
9	Бокс для стерильных работ	Для розлива питательных сред	1
10	Термостат электрический	Обеспечение лабораторных исследований	2
11	CO_2-инкубатор	Обеспечение лабораторных исследований	2
12	Магнитная мешалка	Обеспечение лабораторных исследований	2
13	Микроскоп бинокулярный	Обеспечение лабораторных исследований	1
14	Микроскоп люминесцентный с программным обеспечением	Иммунофлуоресцентный анализ	1

Продолжение прилож. 3

	2	3	4
15	Весы прецизионные	Взвешивание реактивов для приготовления питательных сред, дезрастворов	2
16	Весы аналитические	Взвешивание реактивов для приготовления питательных сред, дезрастворов	1
17	Комплект автоматических дозаторов	Обеспечение лабораторных исследований	2
18	Облучатели бактерицидные (передвижные и стационарные)	Обеспечение лабораторных исследований	4
	Оборудование для ИФА		
19	Устройство для промывки микропланшетов	Обеспечение лабораторных исследований для иммунологических реакций	1
20	Термошейкер	Обеспечение лабораторных исследований	1
21	Фотометр	Учет результатов иммунологических реакций	1
22	Комплект автоматических дозаторов	Обеспечение лабораторных исследований	2
23	Облучатели бактерицидные (передвижные и стационарные)	Обеспечение лабораторных исследований	4
	Оборудование для ПЦР-анализа		
24	Морозильная камера –20 °С	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
25	Вертикальный низкотемпературный морозильник – 70 °С	Хранение исследуемого материала	1
26	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
27	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Разбор, первичная обработка материала, центрифугирование, объединение или разделение на аликвоты	1
28	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Выделение ДНК/РНК	1
29	Отсасыватель медицинский	Выделение ДНК/РНК	1
30	Мини-центрифуга для пробирок 1,5 мл; скорость до 13 400 об./мин	Подготовка проб. Выделение ДНК/РНК	1

Продолжение прилож. 3

	2	3	4
31	Мини-центрифуга-вортекс	Подготовка проб. Выделение ДНК/РНК. Проведение амплификации	3
32	Термостат твердотельный для микропробирок	Подготовка проб. Выделение ДНК/РНК	2
33	ПЦР-бокс настольный	Проведение амплификации	1
34	Амплификатор	Проведение амплификации	1
35	Амплификатор с системой детекции результатов в режиме «реального времени»	Проведение амплификации	1
36	Комплект автоматических дозаторов	Обеспечение ПЦР-исследований	4
37	Весы лабораторные	Приготовление гелей	1
38	Микроволновая печь	Приготовление гелей	1
39	Камера для горизонтального электрофореза с заливочным устройством для подготовки гелей	Учет результатов ПЦР	1
40	Источник постоянного тока	Учет результатов ПЦР	1
41	Система фотодокументации (УФ-трансиллюминатор, фотокамера с бокс-штативом)	Учет результатов ПЦР	1
42	Облучатели бактерицидные стационарные	Обеспечение лабораторных исследований.	4
Лаборатории Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (НИИ Роспотребнадзора, ПЧС, ПЧЦ) (оснащены дополнительно к комплекту оборудования лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности)			
Оборудование общего назначения			
43	Машина для мойки лабораторной посуды	Обеспечение лабораторных исследований	1
44	Гомогенизатор с набором адаптеров и дозаторами	Подготовка клинического и полевого материала для исследования	1
Оборудование для ПЦР-анализа			
45	Автоматическая станция для выделения ДНК/РНК (на основе принципа нуклеосорбции на магносорбенте или на основе систем фильтрации на спин-колонках)	Выделение ДНК/РНК	1
Оборудование для вирусологических исследований			
46	Микроскоп световой с системой фото- и видеодокументирования	Обеспечение лабораторных исследований	1

Продолжение прилож. 3

	2	3	4
47	Инвертированный микроскоп для светлого поля	Обеспечение лабораторных исследований	1
48	Инвертированный микроскоп для светлого поля и флуоресценции	Обеспечение лабораторных исследований	1
49	Автоматический счетчик клеток	Обеспечение лабораторных исследований	1
Лаборатории федерального уровня			
Лаборатории Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ и Национального центра верификации диагностической деятельности (оснащены дополнительно к комплекту оборудования лабораторий регионального уровня)			
Оборудование общего назначения			
50	Система для лиофильного высушивания микроорганизмов (с устройством для вакуумного запаивания ампул)	Хранение коллекционного материала	1
Оборудование для молекулярно-биологических исследований			
51	ДНК-анализатор (секвенатор)	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне	1
52	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Подготовка проб для секвенирования	1
53	ПЦР-бокс настольный	Подготовка проб для секвенирования	1
54	Настольная центрифуга с охлаждением, максимум скорости 13 200 об./мин	Подготовка проб для секвенирования	1
55	Мини-центрифуга-вортекс	Подготовка проб для секвенирования	1
56	Термостат твердотельный	Подготовка проб для секвенирования	1
57	Амплификатор с «горячей крышкой»	Подготовка проб для секвенирования	1
58	Комплект автоматических дозаторов переменного объема	Обеспечение этапа подготовки проб для секвенирования, этапа секвенирования; подготовки чипов, для молекулярного типирования	4
Примечание: в приложении указано минимальное количество единиц лабораторного оборудования. В зависимости от объемов выполняемых исследований, структурно-функциональной организации лаборатории количество единиц лабораторного оборудования может быть увеличено			

Приложение 4

Расходные и дезинфицирующие материалы, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки

№ п/п	Наименование материала
1	2
1	Пинцеты
2	Ножницы Купера и прямые
3	Скальпель
4	Таймеры
5	Микропланшеты для иммунологических реакций плоскодонные
6	Штативы для пробирок бактериологических
7	Штативы для микропробирок 1,5 мл
8	Штативы для микропробирок 0,5 мл
9	Штативы для микропробирок 0,2 мл
10	Стойка для автоматических дозаторов
11	Микроцентрифужные полипропиленовые пробирки с крышками, типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл
12	Пробирки с винтовой горловиной объемом 1,5 мл, снабженные крышкой с петлей и кольцевой прокладкой 1,5 мл, стерильные
13	Пробирки П1-16-150 ХС
14	Тонкостенные полипропиленовые пробирки (плоская крышка) для ПЦР объемом 0,6 мл
15	Наконечники универсальные для дозаторов объемом 200 и 1000 мкл
16	Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 100, 200 и 1000 мкл
17	Перчатки латексные
18	Чашки Петри пластиковые одноразовые
19	Стекла предметные
20	Пипетки 4-1-1, 4-1-2, 6-1-5, 6-1-10
21	Спиртовки СЛ-1, СЛ-2
22	Ступки фарфоровые с пестиками
23	Колбы стеклянные 250 мл
24	Бумага фильтровальная лабораторная
25	Вата медицинская гигроскопическая
26	Марля медицинская

Продолжение прилож. 4

1	2
27	Комплект медицинский (укладка универсальная для забора клинического и полевого материала)
28	Спецодежда
29	Средства индивидуальной защиты
30	Моющее средство для посудомоечных машин
31	Вода дистиллированная
32	Спирт этиловый ректификат
33	Хлорамин Б
34	ДП-2Т

Приложение 5

НАПРАВЛЕНИЕ
на исследование крови, сыворотки крови для выявления РНК вируса ККГЛ; антител IgM, IgG; антигена вируса ККГЛ; выделения вируса ККГЛ

В лабораторию _____
_____
Направляется кровь, сыворотка крови *(нужное подчеркнуть)* для выявления РНК вируса ККГЛ; антител IgM, IgG; антигена вируса ККГЛ; выделения вируса ККГЛ *(нужное подчеркнуть)*
Ф. И. О. _____
Возраст _____
Домашний адрес _____
Место работы (учебы) _____
Дата заболевания _____
Дата, время взятия крови _____
Диагноз _____
Наименование направившего учреждения _____
_____
Ф. И. О. врача _____
Дата отправления материала _____
Дата и время доставки материала в лабораторию _____

Приложение 6

НАПРАВЛЕНИЕ
на исследование секционного материала

В лабораторию _____
(наименование учреждения)

Фамилия _____ Имя _____
Отчество _____ Возраст _____
Место жительства _____
(область, город, район, населённый пункт)

Место работы (учебы) _____
Номер истории болезни _____ Дата заболевания _____
Дата и время смерти _____
Клинический диагноз _____
_____
_____
Патологоанатомический диагноз _____
_____
_____
Вид материала _____
_____
_____
Дата и время отбора материала _____
Дата и время отправки материала _____
Дополнительные сведения _____
_____
_____
Ф. И. О. патологоанатома (судмедэксперта), направившего материал для исследования _____
Ф. И. О. эпидемиолога (инфекциониста), присутствовавшего при вскрытии _____
Ф. И. О. лица, доставившего материал в лабораторию _____
Дата и время доставки материала в лабораторию _____

Приложение 7

Результат
серологических исследований на КГЛ

Ф. И. О. _____
Адрес _____
Материал для исследования – сыворотка крови _____
Дата взятия крови _____
Дата поступления сыворотки крови _____

Метод исследования ИФА

Наименование и номер серии используемой для проведения исследования тест-системы _____

_____

Результат исследования: IgM - _____ IgG - _____
Титр антител IgM - _____ IgG - _____

Ф. И. О. и должность лица, проводившего исследование _____
Дата _____
Подпись _____

Приложение 8

Результат
выявления РНК вируса ККГЛ методом ОТ-ПЦР

Ф. И. О. _____
Материал для исследования _____
Дата забора материала _____
Дата поступления материала _____
Наименование и номер серии используемой для проведения исследования тест-системы _____
_____
Результат исследования: специфическая РНК вируса ККГЛ _____
Ф. И. О. и должность лица, проводившего исследование _____

Дата _____

Подпись _____

Приложение 9

Направление
на исследование полевого материала

В лабораторию _____
(наименование учреждения)

Направляется полевой материал _____
Количество объектов в пробе _____
_____
_____
_____
_____
_____
Дата забора материала _____
Место сбора _____
Дополнительные сведения _____
Ф. И. О. работника, направившего
материал для исследования _____
Ф. И. О. лица, доставившего материал в лабораторию _____
Дата и время отправки материала

Приложение 10

Перевиваемые клеточные культуры, питательные среды и растворы для культур клеток, рекомендуемые антибиотики для использования в культурах клеток при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки

№ п/п	Наименование среды	Техническая документация	Производитель
1	2	3	4
1	Культура клеток Vero-E 6		ЗАО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383)336-73-46 тел./факс (383)332-67-49 E-mail: gost.e-ecolog.ru ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, а/я 257, Тел.: (383) 3366010 Факс: (383) 3367409 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
2	Культура клеток SW-13		-«-
3	Питательная среда Игла	РУ № ФСР 2007/00862	ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М. П. Чумакова РАМН», г. Москва ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, а/я 257, Тел.: (383) 3366010 Факс: (383) 3367409 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru

Продолжение прилож. 10

1	2	3	4
4	Питательная среда Игла двойная	РУ № ФСР 2007/00864	-«-
5	Питательная среда Игла, МЕМ	РУ № ФСР 2007/00861	-«-
6	Питательная среда Игла МЕМ двойная	РУ № ФСР 2007/00863	-«-
7	Питательная среда RPMI-1640	РУ № ФСР 2007/00859	-«-
8	Питательная среда 199	РУ № ФСР 2007/00038	-«-
9	Питательная среда 199 (10^x концентрат)	РУ № ФС 012а2006/4997-06	-«-
10	Питательная среда ДМЕМ	РУ № ФСР 2007/00860	-«-
11	Раствор Эрла	РУ № ФС 012а2006/4995-06	-«-
12	Раствор Хенкса	РУ № ФС 012а2006/5000-06	-«-
13	Трипсина раствор	РУ № ФСР 2007/00039	-«-
14	Версена раствор	РУ № ФСР 2007/00040	-«-
15	Бензилпенициллина калиевая соль		
19	Стрептомицина сульфат		
20	Гентамицин		
21	Канамицин		
22	Линкомицин		
23	Амфотерицин В		

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания
МУК 4.2.3007—12

Редактор Н. В. Кожока
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 14.11.12

Формат 60x88/16 Печ. л. 2,75
Тираж 200 экз. Заказ 67

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а

Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

gost.e-ecolog.ru