Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания
МУК 4.2.2940—11

Издание официальное

Москва • 2011

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 чумы для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания
МУК 4.2.2940—11

ББК 51.9
П59

П59 **Порядок** организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—55 с.

ISBN 978—5—7508—1055—0

1. Разработаны Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора (В. В. Кутырев, И. Н. Шарова, Н. А. Осина, Е. С. Казакова, Г. А. Ерошенко, Е. А. Плотникова, С. А. Пионтковский); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (А. Н. Куличенко, Т. В. Таран, О. В. Малецкая, А. В. Таран, А. П. Бейер); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (С. В. Балахонов, М. Ю. Шестопалов, Т. И. Иннокентьева, В. Т. Климов, Г. А. Воронова, С. А. Белькова, М. В. Афанасьев, В. Д. Брикман, С. А. Косилко, О. Д. Захлебная); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ростовский-на-Дону научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (Ю. М. Ломов, Н. Р. Телесманич, С. А. Лебедева, В. И. Прометной, Л. М. Веркина, С. Ю. Водяницкая, А. Л. Трухачев, А. В. Тришина, Т. А. Арсеньева); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (В. В. Алексеев, А. В. Липницкий, В. А. Антонов, Д. В. Викторов); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Противочумный центр» Роспотребнадзора (В. Е. Безсмертный, С. М. Иванова); Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (А. И. Верещагин, В. В. Мордвинова); Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (И. А. Дятлов, А. П. Анисимов, М. В. Храмов, М. Е. Платонов, С. В. Дентовская, С. Ф. Бикетов, Н. И. Лунева); Федеральным государственным бюджетным учреждением «ГИСК им. Л. А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России (И. В. Борисевич, Л. В. Саяпина).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 2.06.2011 № 1).

3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 14 июля 2011 г. и введены в действие с 14 июля 2011 г.

4. Введены впервые.

ББК 51.9

© Роспотребнадзор, 2011
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011

Содержание

1. Область применения 4
2. Нормативные ссылки 4
3. Перечень сокращений 7
4. Общие положения 8
5. Действия специалистов лабораторий территориального уровня (лечебно-профилактические учреждения, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте и их филиалы) при подозрении на выявление больного чумой в ходе эпидемиологического надзора 11
6. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий регионального уровня 16
6.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности (противочумные учреждения, их подразделения – противочумные отделения и сезонные формирования – противоэпидемические отряды) .. 16
6.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (противочумные учреждения) 30
7. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий федерального уровня 32
7.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для Референс-центра по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекциями 32
7.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для Национального центра верификации диагностической деятельности возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности Роспотребнадзора 34
Приложение 1. Направление на исследование клинического материала 36
Приложение 2. Требования к профессиональным знаниям и навыкам специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику чумы 37
Приложение 3. Питательные среды, используемые для лабораторной диагностики чумы 39
Приложение 4. Диагностические препараты, тест-системы, используемые для лабораторной диагностики чумы 42
Приложение 5. Антибактериальные препараты, используемые для определения чувствительности чумного микроба к антибиотикам 46
Приложение 6. Химические реактивы, используемые при проведении лабораторной диагностики чумы 47
Приложение 7. Приборы и оборудование, используемые при проведении лабораторной диагностики чумы 49
Приложение 8. Расходные материалы, используемые при проведении лабораторной диагностики чумы 55

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
14 июля 2011 г.
Дата введения: с момента утверждения

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания МУК 4.2.2940—11

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания определяют порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы 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.

1.2. Методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации, специалистов противочумных учреждений, органов управления здравоохранением и лечебно-профилактических учреждений.

2. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон от 3.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2.2. 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».

2.3. 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 Российской Федерации 10.04.2009 № 13745).

2.4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7.07.2009 № 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» (Зарегистрирован в Минюсте Российской Федерации 9.07.2009 № 14292).

2.5. 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».

2.6. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 8.03.2008 № 152 «О совершенствовании организации и проведения мероприятий по профилактике чумы».

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

2.8. 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 Российской Федерации 10.05.2003 № 4545).

2.9. СП 1.3.1318—03 «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами» (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.04.2003 № 85 «О введении в действие санитарно-эпидемиоло-

гических правил СП 1.2.1318—03». Зарегистрировано в Минюсте России 19.05.2003 № 4558).

2.10. 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 России 3.04.2008 № 11459).

2.11. СП 3.1.7.2492—09 «Профилактика чумы» (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23.03.2009 № 18 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.7.2492—09». Зарегистрировано в Минюсте Российской Федерации 7.04.2009 № 13699).

2.12. СанПиН 2.1.7.2790—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9.12.2010 № 163. Зарегистрировано в Минюсте Российской Федерации 17.02.2011 № 19871).

2.13. СанПиН 2.1.3.2630—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 № 58. Зарегистрировано в Минюсте Российской Федерации 9.08.2010 № 18094).

2.14. Международные медико-санитарные правила (2005 г.).

2.15. Санитарные правила по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) (утв. главным государственным санитарным врачом СССР от 06.04.73 № 1045-73).

2.16. МУ 3.4.2126—06 «Организация и проведение мероприятий по профилактике чумы в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации».

2.17. МУ 3.3.2.2124—06 «Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии».

2.18. МУ 3.1.3.2355—08 «Методические указания по организации и проведению эпидемиологического надзора в природных очагах чумы на территории Российской Федерации».

2.19. МУК 4.2.2316—08 «Методы контроля бактериологических питательных сред».

2.20. МУ 3.4.2552—09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевание инфекционными болезнями, вызываю-

щими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения».

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

2.22. МУК 4.2.2495—09 «Определение чувствительности возбудителей опасных бактериальных инфекций (чумы, сибирской язвы, холеры, туляремии, бруцеллеза, сапа и мелиоидоза) к антибактериальным препаратам».

3. Перечень сокращений

АБП – антибактериальные препараты.

ИФА – иммуноферментный анализ.

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение.

МУ – методические указания.

МУК – методические указания по контролю.

МФА – метод флуоресцирующих антител.

ООИ – особо опасные инфекции.

ПБА – патогенный биологический агент.

ПЦР – полимеразная цепная реакция.

ПЧУ – противочумные учреждения.

ПЧС – противочумная станция.

НИПЧИ – научно-исследовательский противочумный институт.

РАО – реакция агломерации объёмная.

РА – реакция агглютинации.

РНГА – реакция непрямой гемагглютинации.

РНАг – реакция нейтрализации антигена.

РНАт – реакция нейтрализации антител.

СанПиН – Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы.

СП – Санитарные правила.

ИХ-тест – иммунохроматографический тест.

pCad (pYV) – плазмида, определяющая кальцийзависимость при температуре 37 °С и синтез V-антигена (47 МДа) чумного микроба.

pFra (pYT) – плазмида, детерминирующая синтез фракции I и мышиного токсина (65 МДа).

pPstI (pYP) – плазмида пестициногенности (6 МДа).

pst1 – ген пестицина I.

MLVA – мультилокусный анализ областей генома с вариабельным числом тандемных повторов (VNTR).

FI – фракция I чумного микроба (капсульный антиген).

4. Общие положения

Характеристика болезни и возбудителя чумы

Чума – природно-очаговая особо опасная бактериальная инфекционная болезнь с трансмиссивным механизмом передачи возбудителя. Характеризуется интоксикацией, лихорадкой, поражением лимфатической системы, сепсисом и летальностью, уровень которой колеблется в значительных пределах от высокого (около 50 %) до низкого, в зависимости от клинической формы, срока заболевания и качества лечения.

Источники инфекции – больные животные и больной человек. Естественная инфицированность возбудителем чумы выявлена почти у 250 видов животных, среди которых имеются представители 8 отрядов класса Млекопитающих. Основными носителями возбудителя чумы в природных очагах в Евразии являются сурки, суслики, песчанки, полевки, пищухи, крысы. Переносчики возбудителя – эктопаразиты животных и человека (блохи, иксодовые и гамазовые клещи).

Чрезвычайную опасность для людей представляют больные чумой, дикие промысловые животные, а также вторично зараженные объекты окружающей среды, продукты и сырье животного происхождения (шкуры, кожа, шерсть).

Пути передачи возбудителя инфекции:

- трансмиссивный (при укусе блохами, клещами, заразившимися на больных грызунах, верблюде или человеке);
- контактно-бытовой (через кровь, выделения больного человека, зараженных животных);
- воздушно-капельный и воздушно-пылевой (при контакте с больными первичной или вторичной легочной формами чумы, при разборке почвы нор больных чумой грызунов, сырья животного происхождения, при авариях с разбрызгиванием материала, заражённого возбудителем чумы);
- пищевой (при употреблении в пищу инфицированного мяса и воды).

Патогенез и клиника болезни зависят от пути передачи инфекции, дозы возбудителя, его вирулентности и резистентности макроорганизма.

В соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (Десятый пересмотр. Женева, 2003, МКБ-10), различают следующие формы болезни:

- А20.0 – бубонная чума (наиболее частая);
- А20.1 – целлюлярнокожная чума;
- А20.2 – легочная чума;
- А20.3 – чумной менингит;

- А20.7 – септическая чума;
- А20.8 – другие формы чумы, куда относятся: фарингеальная, кишечная;
- А20.9 – чума неуточненная.

Возбудитель чумы *Yersinia pestis* (семейство *Enterobacteriaceae* род *Yersinia*) – неподвижная мелкая (1—3 × 0,5—0,7 мкм) прямая или овоидная, грамотрицательная палочка, отличающаяся полиморфизмом (наряду с обычными палочками и короткими коккобациллами встречаются и более длинные клетки). Чумной микроб хорошо окрашивается всеми анилиновыми красителями. В мазках материала от больного, из органов грызунов и бульонных культур хорошо выявляется биполярное окрашивание клеток. В организме животных и людей, при культивировании на кровяном и сывороточном агаре при температуре 37 °С возбудитель чумы образует капсулу.

Факультативный анаэроб, хорошо растет на простых питательных средах, а также на синтетических средах с добавлением разных аминокислот. Для роста из небольших посевных доз на плотных питательных средах микроорганизм нуждается в добавлении стимуляторов роста, в частности сульфита натрия или гемолизированной крови. Оптимальные условия выращивания: температура 28 °С и pH от 7,0 до 7,2.

При выращивании чумного микроба в бульоне наблюдается порошковидный или рыхлый хлопьевидный осадок, легко распадающийся при встряхивании, сам бульон – прозрачен, что имеет диагностическое значение. Иногда образуется нежная пленка, которая в дальнейшем огрубевает, в «старых» культурах на нижней поверхности пленки могут появляться «свисающие» нити.

На пластинках питательного агара *Y. pestis* растет в виде прозрачного, сероватого, нежного влажного налета. Через 12 ч появляется начальный рост чумного микроба в виде «битого стекла», а через 18—24 ч – мелкие плоские полупрозрачные колонии с фестончатыми краями – «кружевные платочки», морфология которых имеет диагностическое значение. Через 24—48 ч «кружевные платочки» превращаются в типичные серовато-белые колонии с выпуклым более темным мелкозернистым или бугристым центром и плоским волнистым краем, напоминающим кружево (характерный для возбудителя чумы R-тип колоний). По мере старения колоний (48—72 ч) центр становится более грубым, непрозрачным, приобретает серовато-коричневатый оттенок. При выращивании при температуре 28—30 °С колонии относительно сухие, хорошо снимаются петлей; при температуре 37 °С – вязкие и труднее снимаются с поверхности агара. При выращивании на питательной среде с гемолизированной кровью «кружевная» зона может быть слабо выражена.

Вид *Y. pestis* представлен основным и неосновными подвидами, имеющими отличия по некоторым свойствам, которые используются при идентификации выделенных штаммов чумного микроба.

Штаммы неосновных подвидов характеризуются сниженной эпидемической активностью, среди них встречаются не вирулентные для людей.

Подавляющее большинство штаммов чумного микроба при выращивании на ЦДС (питательной среде для идентификации чумного и псевдотуберкулезного микробов по признаку ферментации мочевины и углеводов) при температуре 28 °С в течение 24 ч изменяют цвет столбика среды в красно-оранжевый (ферментация глюкозы), а скошенной части – в сине-зеленый (отсутствие ферментации мочевины). Вместе с тем существуют редкие штаммы возбудителя чумы, которые ферментируют мочевину и дают полное окрашивание питательной среды ЦДС в оранжевый цвет. Эти штаммы необходимо дифференцировать от возбудителя псевдотуберкулёза.

На пластинке желатина формируются сероватые плоские колонии с зернистым краем; в столбике желатина – рост на поверхности и в глубине по уколу, среда не разжижается.

На 3 %-м кровяном агаре Хоттингера чумной микроб вырастает в виде зернистых колоний с маленькой «кружевной» зоной или без нее.

Возбудитель чумы оксидазоотрицателен, каталазоположителен, ферментирует и окисляет до кислоты без газа D-глюкозу, не разжижает желатин, не расщепляет мочевину, как правило, не продуцирует индол, сероводород, не образует ацетилметилкарбинол. Синтезирует лецитиназу, РНК-азу, гемолизин, протеазу – активатор плазминогена, как правило, за исключением редких штаммов разных подвидов и всех штаммов неосновного подвида *caucasica*. Ферментирует мальтозу, маннит, галактозу, маннозу, левулезу, эскулин, декстрин. Не ферментирует лактозу, сахарозу, сорбит, целлобиозу, инозит, дульцит, сорбит. Отношение к рамнозе, арабинозе, мелибиозе, ксилозе, салицину вариабельное и в значительной степени связано с принадлежностью к неосновным подвидам. Возбудитель чумы дает положительную реакцию с метиловым красным, вариабелен по признаку ферментации глицерина.

Возбудитель чумы имеет ряд факторов вирулентности, которые важны для его переживания в грызунах и блохах. Большинство генов, кодирующих данные факторы вирулентности, локализованы на 3 плазмидах: pPst (pYP) (9,5—12 т.п.н.), pCad (pYV) (~ 70—75 т.п.н.) и pFra (pYT) (~ 100—130 т.п.н.). Плазмида pCad – плазмида вирулентности иерсиний является родоспецифической и содержит в своем составе вирулон Yop, кодирующий ключевые детерминанты патогенности трёх

видов иерсиний. Две другие плазмиды pPst и pFra видоспецифичны. Низкомолекулярная плазмида pPst кодирует температуро-зависимый активатор плазминогена (Pla), проявляющий фибринолитическую (при температуре 37 °С) и плазмокоагулазную (при температуре 28 °С) активности, и специфический бактериоцин (пестицин). Она отсутствует у всех штаммов неосновного подвида *caucasica.* Высокомолекулярная плазмида pFra содержит гены для синтеза протеинового капсульного антигена F1 (*caf1*) и мышиного токсина (*ymt*). При обследовании очагов могут быть выделены штаммы возбудителя чумы, лишенные указанных плазмид.

На хромосоме чумного микроба расположена область пигментации (Pgm область), которая включает *hms* локус, кодирующий белки аккумуляции гемина (от англ. hemin storage) и остров высокой патогенности HPI (от англ. high pathogenicity island) с генами системы утилизации железа. Потеря острова патогенности HPI приводит к утрате штаммами *Y. pestis* вирулентности для лабораторных животных и человека, а Hms локуса – к снижению способности чумного микроба формировать блок преджелудка у блох и передаваться трансмиссивным путем.

Чумной микроб обладает комплексом антигенов, многие из которых относятся к факторам вирулентности. Из них протективной активностью обладают антигены F1 и V (LcrV).

Чумной микроб достаточно устойчив к воздействию факторов окружающей среды. В гное бубона он сохраняется 20—30 суток, в трупах людей, верблюдов, грызунов – до 60 суток. Наиболее длительно возбудитель сохраняется в костном мозге. Микроб обладает психрофильностью – при понижении температуры увеличиваются сроки выживания бактерий. Хорошо переносит низкие температуры, замораживание (в замороженных трупах и блохах сохраняет жизнеспособность до года). Малоустойчив к высушиванию, нагреванию, действию ультрафиолетового облучения.

5. Действия специалистов лабораторий территориального уровня (лечебно-профилактические учреждения, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте и их филиалы) при подозрении на выявление больного чумой в ходе эпидемиологического надзора

В лабораториях ЛПУ диагностические исследования материала от больных с подозрением на чуму не проводят.

В экстренных случаях при осуществлении эпидемиологического надзора и проведении противоэпидемических мероприятий по чуме допуска-

ется проведение лабораторных исследований клинического, секционного материала и проб объектов окружающей среды на чуму **специалистами противочумного учреждения** на базе лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами II группы патогенности. Лаборатория ФБУЗ ЦГиЭ осуществляет прием и хранение проб, а также подготовку лаборатории к исследованиям на чуму: освобождение, дезинфекция, подготовка блока для работы с инфицированными животными, бактериологического бокса, другие организационные мероприятия по согласованию с противочумным учреждением.

В ЛПУ, куда согласно оперативному плану проведения противоэпидемических мероприятий в случае выявления больного с подозрением на чуму госпитализирован больной, осуществляют отбор проб клинического материала. Для лабораторного исследования отбирают пробы материала от:

- больных (умерших) людей с симптомами болезни, сходными с клиническими проявлениями всех форм чумы, особенно если в их анамнезе имеются данные о посещении природного очага чумы или проживании на его территории;
- лиц, контактировавших с больными легочной чумой;
- лиц, участвовавших (без защитной одежды) во вскрытии трупов людей и верблюдов, погибших от чумы;
- лиц, участвовавших в убое и разделке туши больного чумой верблюда, обработке мяса в процессе приготовления пищи, употреблявших в пищу мясо больных чумой животных.

Материал от больных забирают сразу при поступлении в лечебное учреждение до начала специфического лечения, а также спустя 3 суток после окончания лечения антибактериальными препаратами с интервалами между очередными исследованиями 24 ч до получения трех отрицательных результатов.

Материал от лиц, контактировавших с больными чумой или контаминированными возбудителем чумы объектами, исследуют при поступлении в стационар и по окончании профилактического лечения перед выпиской.

В случае невозможности получения материала в первые 2 ч после возникновения подозрения на чуму, лечение начинают по клиническим показаниям до забора материала.

Забор материала от больных и лиц, подозрительных на заражение или заболевание чумой, его упаковку проводят в защитной одежде

медицинские работники стационара, куда госпитализирован больной, в присутствии и под руководством специалистов отделов особо опасных инфекционных болезней ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации или противочумных учреждений. В случае невозможности быстрого прибытия указанных специалистов, забор материала от больного осуществляют два медицинских работника, один из которых врач, подготовленный по вопросам диагностики особо опасных инфекций и обученный правилам биологической безопасности при работе с клиническим материалом, подозрительным на заражение возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности.

Секционный материал отбирают медицинские работники патолого-анатомических отделений (или БСМЭ) в присутствии специалиста по особо опасным инфекциям.

Взятый материал должен быть немедленно направлен на исследование в лабораторию Регионального центра по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности или Центра индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней или сохранен с соблюдением требований действующих санитарных правил по безопасности работы до прибытия специалиста. Материал сохраняют в холодильнике в контейнере в опечатанном виде.

Для исследования от людей при подозрении на чуму отбирают:

- при бубонной форме чумы – содержимое бубона, отечную жидкость при наличии выраженного отека вокруг бубона, отделяемое вскрывшегося бубона и пунктат из его плотной периферической части;
- при кожной и кожно-бубонной форме чумы – содержимое язв, окружающего язву плотного инфильтрата, некротических язв, фурункулов, везикул, пустул, геморрагических карбункулов;
- при легочной форме чумы – мокроту, мазок со слизистой зева;
- при всех формах чумы, особенно септической – кровь, мочу;
- при поражении кишечника – испражнения;
- в случаях поражения мозговых оболочек (развитие чумного менингита) – спинно-мозговую жидкость.

В помещениях, где находятся больные легочной формой чумы, контрольному исследованию подлежат смывы с различных поверхностей и пробы воздуха.

У лиц, контактировавших с больным первичной или вторичной легочной формой чумы, а также в других случаях, подозрительных на возможность воздушно-капельного или воздушно-пылевого пути заражения, исследуют мазок из зева.

При вскрытии трупов людей, погибших от чумы или от болезней, подозрительных на чуму, для исследования отбирают:

- кусочки бубона и материал кожных поражений (пустул, везикул, карбункула, язвы, отека);
- образцы паховых, бедренных, подколенных, подмышечных, шейных, подчелюстных, околоушных, бифуркационных у корня легких, мезентериальных, особенно при отсутствии бубона, лимфатических узлов;
- кусочки печени, селезенки, легкого; при наличии некрозов берут некротизированную и прилегающую к ней ткань; при изменениях, характерных для пневмонии, тщательно исследуют кусочки легких из пораженных мест и регионарные лимфатические узлы (шейные, подчелюстные, бифуркационные в области корня легких);
- кровь из сердца или крупных сосудов;
- костный мозг с образцом трубчатой и губчатой костей;
- спинномозговую жидкость, мочу, экссудат плевральной полости, мокроту и др. (по клиническим показаниям).

В случае наличия признаков загнивания трупа отбирают образцы спинного и головного мозга.

Правила отбора и транспортирования проб клинического материала

Пунктат из бубона (везикул, пустул, карбункулов) берут шприцем емкостью не менее 5 мл. Кожу на участке, намеченном для прокола, обрабатывают 70 %-м спиртом, а затем смазывают 5 %-м раствором йода и вновь протирают 70 %-м спиртом. Иглу вводят с таким расчетом, чтобы ее острие достигло центральной части бубона, после чего, оттянув до отказа поршень, медленно вынимают иглу. Из-за расположения экссудата в чумном бубоне между плотными тканями количество его, попадающее в шприц, как правило, незначительно и часто заполняет только просвет иглы. После извлечения иглы из бубона через нее набирают в шприц 0,5 мл стерильного питательного бульона pH 7,2, содержимое переносят в стерильную пробирку с завинчивающейся пробкой. Бульон можно набрать в шприц и до начала пункции. В качестве метода, повышающего возможность выделения культуры чумного микроба, и в случае невозможности получить материал, в бубон вводят 0,3—0,5 мл стерильного 0,9 %-го раствора натрия хлорида или питательного бульона. При вскрывшемся бубоне забирают отдельно материал из периферической плотной части и отделяемое свища. Обе пробы исследуют раздельно.

Перед взятием **отделяемого язвы, везикулы, пустулы, карбункула или отторгнутого струпа** *прединъекционной дезинфицирующей* салфеткой осторожно очищают кожу вокруг пораженного места, при

необходимости стерильной марлевой салфеткой удаляют некротические массы, гной. Прокатывая тампон по раневой поверхности от центра к периферии в течение 5—10 с абсорбируют материал на тампон. Тампон с материалом помещают в стерильную пробирку или в транспортную среду. При использовании шприца иглу вводят у края везикулы (пустулы) и затем продвигают к середине. У карбункулов и язв пунктируют плотный край.

Мокроту собирают в специальные широкогорлые контейнеры с завинчивающейся крышкой.

Отделяемое из зева забирают натощак или через 3—4 ч после еды. Аккуратно прижимая язык шпателем, вводят тампон между дужками миндалин и язычком (нельзя касаться тампоном губ, щек, языка) и собирают материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой. Тампон с материалом помещают в стерильную пробирку или пробирку с транспортной или питательной средой.

Забор **крови** для исследований проводят с соблюдением правил асептики и мер индивидуальной защиты. Кровь забирают из локтевой вены в количестве 10—20 мл одноразовым шприцем, 5 мл засевают в 50 мл бульона. Оставшуюся часть крови распределяют в пробирки: для посевов на плотные питательные среды и постановки биологической пробы; для ПЦР-анализа (в пробирку с антикоагулянтом – 4 %-й раствор натрия цитрата в отношении 1 : 10 к объему крови или 6 %-й раствор ЭДТА в отношении 1 : 20 к объему крови); для получения сыворотки для иммуносерологических реакций.

У больных чумой с локализацией первичных бубонов в области головы и шеи дополнительно забирают на исследование слизистое отделяемое ротовой полости и глотки стерильным тампоном.

Емкости с пробами маркируют, обрабатывают снаружи дезинфицирующим раствором, упаковывают в полиэтиленовый пакет с застежкой-молнией и помещают в кейс (контейнер) для транспортирования биологического материала на исследование. Кейс (контейнер) с упакованным материалом опечатывают и отправляют в лабораторию с нарочным на специально выделенном транспорте. Поверхность стола после упаковки проб обрабатывают дезинфицирующим раствором.

На доставляемые в лабораторию пробы заполняют направление (прилож. 1), в котором указывают: наименование и адрес учреждения, куда направляется проба (пробы); фамилию, имя, отчество, пол, возраст, больного (умершего); адрес места жительства; дату заболевания, дату обращения за медицинской помощью, дату госпитализации; предвари-

тельный диагноз; особенности эпидемиологического анамнеза; проводилась ли больному до взятия материала антибактериальная терапия (когда, какие использовались препараты, в какой дозе); вид материала, взятого для бактериологического исследования; цель исследования; дату и час забора материала; адрес, по которому следует сообщить результаты бактериологического исследования; наименование учреждения, должность, фамилию и инициалы лица, направляющего пробу (пробы); время доставки пробы; должность, фамилию и инициалы доставившего и принявшего пробы.

Направление заполняется в 2 экземплярах. Одно (или копия) – вкладывается в кейс (контейнер), второе передается с нарочным.

Материал транспортируют в лабораторию в сумке-холодильнике или контейнере с хладагентами. Если нет условий для хранения материала на холоде, время от момента взятия материала до начала исследования не должно превышать 5—6 ч.

Отходы медицинских учреждений обеззараживают в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами.

6. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий регионального уровня

6.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности (противочумные учреждения, их подразделения – противочумные отделения и сезонные формирования – противоэпидемические отряды)

6.1.1. Требования к лабораториям Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Учреждения, на базе которых функционируют лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, выполняющие исследования на чуму, должны иметь лицензию на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей I—II групп патогенности (опасности).

Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, выполняющие исследования на чуму, должны иметь санитарно-эпидемиологическое

заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами I—II 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.

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

Учет, хранение, передача и транспортирование выделенных штаммов возбудителя чумы должны осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности.

Отходы бактериологических лабораторий обеззараживают в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами.

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Организация исследований на всех этапах: отбор проб, их хранение, доставка в лабораторию, регистрация, алгоритм исследования, выдача результатов, взаимодействие с учреждениями Роспотребнадзора должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов по профилактике и лабораторной диагностике чумы.

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

Исследования на чуму могут выполнять специалисты не моложе 18 лет, с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы подготовки по специальности «Бактериология» с основами безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I—II групп (первичной специализации по ООИ), имеющие допуск к работе с ПБА I—II групп на основании приказа руководителя учреждения. Специалисты, проводящие исследования на чуму, должны иметь необходимые профессиональные навыки (прилож. 2).

Специалисты, осуществляющие деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных болезней, должны повышать

квалификацию не реже одного раза в пять лет, и иметь сертификат специалиста.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

Каждая лаборатория, выполняющая исследования на чуму, 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 на зараженность или зараженным возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности (опасности), в соответствии с действующими нормативными документами.

Порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований

Контроль качества диагностических исследований на чуму в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности включает:

- проведение контроля качества питательных сред, диагностических препаратов и тест-систем, дисков с антибактериальными препаратами, дезинфицирующих средств, химических реактивов, дистиллированной воды;
- контроль эффективности мембранных фильтров;
- проведение своевременной поверки средств измерений, аттестации испытательного оборудования;
- контроль качества стерильности фильтровальных установок, лабораторной посуды;
- контроль качества стерилизации паровых и суховоздушных стерилизаторов;
- контроль температурного режима холодильников;
- контроль температурного режима термостатов;
- контроль работы бактерицидных ламп;
- проверку состояния воздуха производственных помещений и боксов, температурного режима, влажности;

• 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 выполнения диагностических исследований на чуму

Для проведения диагностических исследований на чуму в бактериологических лабораториях должны быть в наличии:

• питательные среды, зарегистрированные в установленном порядке (прилож. 3);

• диагностические препараты, тест-системы, антибактериальные препараты, **зарегистрированные в установленном порядке** (прилож. 4, 5);

• химические реактивы (прилож. 6);

• приборы, оборудование (прилож. 7);

• расходные материалы (прилож. 8).

Питательные среды подлежат обязательному контролю согласно действующим МУ по контролю диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителя чумы с учётом особенностей известных его питательных потребностей.

6.1.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории противоэпидемических отрядов (сезонных формирований ПЧС) проводят:

• исследования проб, отобранных в ходе эпизоотологического обследования территории природного очага чумы;

• исследование материала от больных и умерших с подозрением на чуму;

• идентификацию выделенных штаммов возбудителя чумы.

Диагностические исследования материала осуществляют в следующем объеме:

а) посев на среды накопления и дифференциально-диагностические среды с целью выделения культуры возбудителя чумы;

б) заражение биопробных животных с целью выделения культуры возбудителя чумы;

в) выявление антигенов возбудителя чумы и антител к нему в системе иммуносерологических реакций;

г) идентификация выделенных штаммов по сокращенной схеме.

Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности (ПЧС и ПЧО, ПЧЦ, НИПЧИ) проводят:

• исследования материала от больных и умерших с подозрением на чуму и лиц, контактировавших с ними;

• исследования объектов, через которые возможен занос возбудителей чумы, включая санитарно-опасные грузы, пищевые продукты, трупы мелких млекопитающих и их эктопаразиты, добытые на зараженном транспортном средстве или других объектах;

• исследования проб, отобранных в ходе эпизоотологического обследования территории природного очага чумы;

• идентификацию выделенных штаммов возбудителя чумы;

• проверку качества питательных сред и ингибиторов сопутствующей микрофлоры (за исключением противочумных отделений).

Диагностические исследования материала осуществляют в следующем объеме:

а) индикация возбудителя в нативном материале методами экспресс- и ускоренной диагностики (ПЦР, МФА, ИФА, РНГА и др.);

б) посев на среды накопления и дифференциально-диагностические с целью выделения чистой культуры возбудителя чумы;

в) постановка биологической пробы;

г) выявление антител к возбудителю чумы (ИХ-тесты, ИФА, РНГА и др.);

д) идентификация выделенных штаммов (в противочумных отделениях проводят по сокращенной схеме).

6.1.3. Порядок диагностических исследований на чуму в лабораториях противоэпидемических отрядов Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности

При проведении эпизоотологического обследования природных очагов чумы лабораторному исследованию подлежат грызуны, зайцеобразные, насекомоядные и наземные хищники, блохи грызунов и жилища человека, клещи; трупы мелких млекопитающих, остатки пищи из гнезд хищных птиц, материал от больных и павших верблюдов, эктопаразиты, снятые с диких и домашних животных. В отдельных случаях, предусмотренных соответствующими инструктивно-методическими докумен-

тами и/или планами работы, исследуют материал от сайгаков, погадки хищных птиц, экскременты грызунов и хищников, пробы почвы.

Сбор, упаковку материала для исследования, доставку его в лабораторию осуществляют в соответствии с действующими методическими указаниями по организации и проведению эпидемиологического надзора в природных очагах чумы.

Схема исследования полевого материала

Лабораторное исследование полевого материала начинают сразу же после его поступления. Допускается кратковременное хранение материала (не более 20 ч) при температуре 4—6 °С (холодильник, ледник и др.).

От грызунов, отловленных живыми, после умерщвления на исследование берут кусочки паренхиматозных органов (печени, селезенки).

При обнаружении характерных для чумы патолого-анатомических изменений у животных кроме печени и селезенки обязательно исследуют:

- легкие;
- лимфатические узлы (паховые, аксилярные, глоточные, паратрахеальные, забрюшинные);
- кровь.

От трупов грызунов исследуют:

- кусочки паренхиматозных органов (печени, селезенки, легких);
- патологически измененные лимфатические узлы, участки органов и тканей;
- кровь из сердца;
- костный мозг (у крупных грызунов – из бедренной кости или грудины в месте соединения с хрящом ребра, у мелких – из бедренной кости) или головной мозг.

От туши прирезанного больного верблюда или трупа верблюда, павшего в результате заболевания, на исследование отбирают:

- кусочки паренхиматозных органов (печени, селезенки, легких, надпочечников и др.);
- кусочки лимфатических узлов (подчелюстных, шейных, брыжеечных и забрюшинных, предлопаточных, паховых, аксилярных);
- кровь из сердца;
- отечную жидкость из подкожной клетчатки;
- участки патологически измененных тканей и органов;
- костный мозг из трубчатой кости.

Объектами исследования также являются:

• **блохи**, счесанные с грызунов и собранные из гнездовой камеры, из ходов и устьев нор, в жилище человека и надворных постройках. По эпидпоказаниям блох счесывают с кошек и собак;

• **клещи**, счесанные с грызунов, собранные из нор и вокруг них, с поверхности земли, снятые с верблюдов и других сельскохозяйственных животных;

• **вши**, счесанные с грызунов.

Исследование материала проводят бактериоскопическим, бактериологическим и иммуносерологическими методами.

Для выявления чумного микроба используют высокопитательные среды (коммерческие или лабораторного изготовления) и диагностические препараты, зарегистрированные в установленном порядке. В качестве стимуляторов роста чумного микроба в питательную среду добавляют сульфит натрия в концентрации 1 : 4 000 (1 мл 2,5 %-го раствора на 100 мл агара), гемолизированную кровь в концентрации 0,01—1,00 % согласно инструкции по применению препарата. В очагах, где циркулируют тиаминзависимые штаммы (подвид *caucasica*), в качестве стимулятора роста используют витамин B_1 в концентрации 0,0001 мг на 100 мл среды или питательную среду 199 (3 мл на 100 мл среды).

Для подавления роста посторонней микрофлоры используют генцианвиолет в концентрации 1 : 100 000—1 : 800 000. Рабочую дозу определяют для каждой серии препарата перед обследовательским сезоном и указывают в паспорте на рабочий раствор генцианвиолета.

Кроме того, для ингибирования посторонней микрофлоры могут быть использованы теллурит калия в концентрации 1 : 300 000, дезоксихолат натрия – 1 мг %, фосфомицин – 50—100 мкг/мл.

До обнаружения эпизоотии на обследуемой территории у отловленных мелких млекопитающих после умерщвления бактериологическим методом исследуют печень и селезенку. Готовят суспензии органов зверьков одного вида, добытых в одной точке обследования. Для одной суспензии объединяют органы не более чем от 10 мелких зверьков или 5 сравнительно крупных (сурки, хори, суслики и т. д.).

При выделении первой культуры проводят индивидуальный посев органов (печень, селезенка) животных отпечатками их срезов на агаровые пластинки. На одну чашку агара допускается посев материала от 3 животных, при определении границ эпизоотии (когда дополнительно исследованию подлежит кровь из сердца) – от 2 животных. Оптимальным является дублирование посевов: отпечатками органов и посев из их суспензии.

Материал высевают на плотную питательную среду со стимулятором роста чумного микроба.

Суспензию после обеззараживания используют для обнаружения F1 иммуносерологическими методами.

Грызунов с явно выраженными патолого-анатомическими изменениями, характерными для чумы, и трупы животных, найденных в полевых условиях, исследуют индивидуально. Из всех органов делают мазки-отпечатки и окрашивают их по Граму. Посев органов на питательные среды осуществляют как отпечатками, так и приготовленной суспензией. При исследовании трупов животных костный мозг засевают на отдельную чашку. Для посевов используют селективные питательные среды с ингибиторами роста посторонней флоры.

Суспензией органов заражают индивидуальную биопробу. После обеззараживания суспензию органов используют для обнаружения F1 иммуносерологическими методами. Сгустки крови из сердца и крупных сосудов после инактивации исследуют на наличие специфических антител к чумному микробу.

При исследовании материала от верблюда суспензию каждого органа высевают на отдельную чашку Петри с селективной средой (в качестве ингибитора предпочтительнее использовать фосфомицин – 100 мкг/мл).

Блох, собранных с каждого грызуна или из одной норы, исследуют отдельно групповым способом, не более 20—30 экземпляров на одну пробу (пул). При обилии блох разрешается доводить количество их в одном посеве до 50 экземпляров. Допускается объединять в одну пробу блох с носителей одного вида с одного участка или из близлежащих гнезд. Эктопаразитов, собранных с трупов животных или животных с патолого-анатомическими изменениями, характерными для чумы, а также с целью определения процента зараженности блох исследуют индивидуально.

При исследовании ***иксодовых клещей*** в один посев берут не более трех пивших кровь самок, голодных – до 30 экземпляров, пивших нимф – до 15 экземпляров, голодных – до 50 экземпляров, пивших личинок – до 30 экземпляров, ***вшей*** – до 50 экземпляров.

Для посева суспензии эктопаразитов используют селективные питательные среды с ингибиторами роста посторонней флоры.

Объекты с посевами инкубируют при температуре 28 °С. Учет роста культур осуществляют через 24—48 ч (далее ежедневно в течение 5 суток от момента посева).

При выявлении типичных молодых колоний проводят отсев колоний на агаровые пластинки и скошенный агар для подтверждения чистоты культуры, её накопления и идентификации.

Первичную идентификацию выделенной культуры проводят сразу после выделения по следующим признакам:

- морфология роста на питательном агаре и в бульоне;
- бактериоскопия (морфология клетки, характер окраски по Граму);
- экспресс-идентификация чумного микроба с материалом из подозрительных колоний с использованием ИХ-теста;
- чувствительность к диагностическим бактериофагам Л-413С, Покровской, псевдотуберкулезному;
- подвижность в 0,4 %-м агаре при температуре 20—22 °С;
- характерный рост на питательной среде для дифференциации чумного и псевдотуберкулезного микробов по признакам ферментации углеводов и мочевины ЦДС (отсутствие способности к ферментации мочевины и лактозы);
- ферментация рамнозы, арабинозы, глицерина.

Все штаммы возбудителя чумы, выделенные в лабораториях противоэпидемических отрядов, передают на соответствующие противочумные станции – в Региональные центры по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности.

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

Исследование клинического (секционного) материала осуществляют в соответствии с пунктом 6.1.4 в объеме, регламентированном для противоэпидемических отрядов (пункт 6.1.2). Передачу материала и выделенной культуры в стационарную лабораторию Регионального центра по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности согласовывают с ПЧС.

6.1.4. Порядок диагностических исследований на чуму в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности

Схема исследования полевого материала

Исследование полевого материала при проведении эпизоотологического обследования природных очагов чумы и транспортных объектов осуществляют в соответствии с п. 6.1.3.

Дополнительно проводят:

• индикацию возбудителя в нативном материале методом ПЦР;

• постановку биологической пробы.

Идентификацию выделенных штаммов осуществляют по следующим тестам:

• морфология роста на питательном агаре и в бульоне;

• бактериоскопия (морфология клетки, характер окраски по Граму и иммуноглобулинами чумными флуоресцирующими);

• экспресс-идентификация чумного микроба с материалом из подозрительных колоний с использованием ИХ-теста;

• чувствительность к диагностическим бактериофагам Л-413С, Покровской, псевдотуберкулезному;

• подвижность в 0,4 %-м агаре при температуре 20—22 °С;

• ферментативная активность по отношению к мочевине, глюкозе, рамнозе, лактозе, арабинозе, сахарозе, мальтозе, манниту, глицерину;

• способность чумного микроба синтезировать видоспецифический капсульный антиген (FI);

• выявление ДНК *Y. pestis* методом ПЦР;

• чувствительность к антибиотикам диско-диффузионным методом.

Схема исследования клинического материала

Забор материала от человека осуществляют в соответствии с п. 5.

При исследовании материала от подозрительного на заражение чумой больного или трупа человека исследование каждой пробы (образца) следует проводить индивидуально – индивидуальная биологическая проба каждого образца, индивидуальный посев на питательные среды (на отдельную агаровую пластинку).

Исследование материала от больного чумой

Объекты исследования клинического материала представлены в п. 5.

I этап:

• приготовление мазков, окраска фиксированных мазков по Граму, чумными флюоресцирующими иммуноглобулинами;

• постановка реакции непрямой гемагглютинации и реакции объёмной агломерации;

• выявление ДНК *Y. pestis* методом ПЦР;

• посев на жидкие и плотные питательные среды со стимулятором роста чумного микроба (кровь, моча, спинномозговая жидкость, пунктат бубона);

• посев на плотные питательные среды со стимулятором роста чумного микроба и ингибиторами посторонней микрофлоры (мокрота,

мазок из зева, субстрат из вскрывшегося бубона, отделяемое язвы, моча, испражнения);

• постановка пробы с диагностическими бактериофагами с нативным материалом на соответствующей плотной среде;

• постановка пробы на чувствительность к антибактериальным препаратам с нативным материалом на соответствующей плотной среде диско-диффузионным методом;

• обнаружение FI в нативном материале;

• выявление специфических антител в сыворотке крови, если больной с подозрением на чуму выявлен не в первые сутки от начала заболевания, а в более поздние сроки;

• заражение биопробных животных (морские свинки, белые мыши) внутрибрюшинно и подкожно (кровь, пунктат бубона, спинномозговая жидкость), подкожно и накожно (мокрота, мазок из зева, вскрывшийся бубон, отделяемое язвы, моча, испражнения).

II этап (2—6 ч от начала исследования):

• учет результатов ПЦР, МФА, ИФА, РНГА и РАО;

• выдача предварительного положительного ответа на основании наличия в мазках биполярно окрашенных грамотрицательных овоидных палочек, их специфического свечения при окраске мазка иммуноглобулинами чумными флуоресцирующими, положительного результата ПЦР, положительных иммуносерологических реакций при отрицательных контролях.

III этап (18—48 ч от начала исследования):

• учет результатов пробы с чумными бактериофагами и определение чувствительности к антибактериальным препаратам в посеве нативного материала;

• просмотр посевов нативного материала на агаровых пластинках и в бульоне;

• бактериоскопия мазков из подозрительных колоний и бульона (окраска по Граму и иммуноглобулинами чумными флуоресцирующими);

• постановка ИХ-тестов для экспресс-идентификации чумного микроба с материалом из подозрительных колоний;

• отсев колоний чумного микроба на питательный агар для выделения чистой культуры и агар с содержанием дефибринированной крови (3—5 %) для определения продукции FI после инкубации при температуре 37 °С;

• выявление ДНК *Y. pestis* методом ПЦР;

• выдача подтверждения предварительного положительного ответа на основании наличия характерного роста на жидких и плотных питательных средах, наличия в мазках с этих сред грамотрицательных овоидных палочек с биполярным окрашиванием, их специфического свечения при окраске мазка иммуноглобулинами чумными флуоресцирующими, положительного результата ИХ-теста для экспресс-идентификации чумного микроба, положительной пробы с бактериофагами (лизис культуры чумными бактериофагами Л-413С и Покровской). Одновременно выдаётся предварительный ответ о чувствительности выделяемой культуры к антибактериальным препаратам.

IV этап (48—72 ч от начала исследования):

• после накопления чистой культуры постановка тестов для ее идентификации:

- морфология роста на питательном агаре и в бульоне;
- бактериоскопия (морфология клетки, характер окраски по Граму и иммуноглобулинами чумными флуоресцирующими);
- экспресс-идентификация чумного микроба с использованием ИХ-теста;
- чувствительность к диагностическим бактериофагам Л-413С, Покровской, псевдотуберкулезному;
- подвижность в 0,4 %-м агаре при температуре 20—22 °С;
- ферментативная активность по отношению к мочевине, глюкозе, рамнозе, лактозе, арабинозе, сахарозе, мальтозе, манниту, глицерину;
- способность чумного микроба синтезировать видоспецифический капсульный антиген (FI) на питательном агаре с содержанием дефибринированной крови (3—5 %) при температуре 37 °С;
- выявление ДНК *Y. pestis* методом ПЦР;
- чувствительность к антибиотикам диско-диффузионным методом;

• вскрытие павших биопробных животных, посев органов и крови на плотные и в жидкие питательные среды, приготовление и просмотр мазков-отпечатков органов, постановка ПЦР с суспензиями органов.

V этап (3—8-е сутки от начала исследования):

• вскрытие павших и забитых биопробных животных, посев органов и крови на плотные и в жидкие питательные среды, приготовление и просмотр мазков-отпечатков органов, постановка ПЦР с суспензиями органов;

• учет результатов идентификации культур;

• просмотр посевов материала от павших или забитых биопробных животных;

• *выдача окончательного положительного ответа* на основании выделения чистой культуры чумного микроба из посевов нативного материала, его идентификации по морфологическим, культуральным, биохимическим свойствам, чувствительности к чумным диагностическим бактериофагам, положительной ПЦР, иммуносерологических реакций, а также выделения идентичных культур от павших или забитых лабораторных животных, а также при диагностическом нарастании титра антител в парных сыворотках больного.

VI этап (5—8-е сутки от начала исследования):

• вскрытие забитых биопробных животных, исследование суспензий их органов бактериоскопическим, бактериологическим и молекулярно-генетическими методами;

• выдача отрицательного ответа на основании отсутствия специфического роста культуры на питательных средах при посеве нативного материала и материала от забитых биопробных животных, отрицательных результатов ПЦР, отрицательных результатов иммуносуспензионных реакций с нативным материалом и органами забитых или павших биологических проб, отсутствия патологоанатомических изменений у последних, отсутствия сероконверсии в парных сыворотках больного.

Запрещается давать окончательный (отрицательный или положительный) ответ на основании результатов экспрессной и ускоренной диагностики.

Исследование материала от лиц, контактировавших с больными легочной формой чумы, а также лиц, присутствовавших при аварии с разбрызгиванием заразного материала

Исследуемый материал – мазок из зева.

I этап:

• приготовление мазков, окраска по Граму, флуоресцирующими чумными иммуноглобулинами;

• постановка полимеразной цепной реакции;

• посев на плотные селективные среды;

• заражение лабораторных животных подкожно.

II этап (2—6 ч от начала исследования):

• учет результатов МФА, ПЦР;

• выдача предварительного положительного ответа на основании обнаружения специфического свечения клеток при просмотре мазков, окрашенных иммуноглобулинами чумными флуоресцирующими, положительных результатов ПЦР.

III этап (18—48 ч от начала исследования):

• учет посевов нативного материала на плотных питательных средах;

• бактериоскопия мазков из подозрительных колоний (окраска по Граму и флуоресцирующими иммуноглобулинами);

• отсев подозрительных колоний на питательный агар для выделения чистой культуры и агар с содержанием дефибринированной крови (3—5 %) для определения продукции FI после инкубации при температуре 37 °С;

• при достаточном количестве колоний постановка ПЦР, ИХ-теста для экспресс-идентификации чумного микроба с материалом из подозрительных колоний, пробы на чувствительность с диагностическими бактериофагами на плотной среде и пробы на чувствительность к антибиотикам диско-диффузионным методом;

• выдача подтверждения предварительного положительного ответа на основании наличия характерных по морфологии колоний в посевах на плотной среде, наличия в мазках из этих колоний грамотрицательных овоидных палочек с биполярным окрашиванием, их специфического свечения при окраске мазка иммуноглобулинами чумными флуоресцирующими и положительного результата ПЦР, положительного результата ИХ-теста для экспресс-идентификации чумного микроба.

IV этап (3—4-е сутки от начала исследования):

• выдача положительного ответа на основании выделения типичной по морфологии культуры, лизирующейся диагностическими бактериофагами; выявления ДНК возбудителя чумы; положительных иммуносерологических реакций на наличие антигена FI;

• проведение идентификации выделенной культуры.

V этап (5—8-е сутки от начала исследования):

• вскрытие забитых биопробных животных, исследование суспензий их органов бактериоскопическим, бактериологическим и молекулярно-генетическими методами;

• выдача окончательного положительного ответа на основании выделения и идентификации культуры чумного микроба, типичной по морфологическим, культуральным, биохимическим свойствам, фаголизабельности, положительным иммуносерологическим реакциям, выявления ДНК возбудителя чумы и выделения идентичной культуры от павших или забитых биопробных животных;

• выдача отрицательного ответа на основании отсутствия специфически светящихся клеток в мазках, окрашенных люминесцирующими чумными иммуноглобулинами, отрицательных результатов ПЦР, отсут-

ствия роста характерных по морфологии колоний на плотной среде и типичного роста в бульоне, отсутствия характерных для чумы изменений в органах биопробных животных и отсутствия специфического роста на плотной среде из посевов отпечатков их органов.

Исследование материала от трупа человека, погибшего от чумы.

Исследования ведут по схеме, аналогичной схеме исследования материала от больного чумой.

6.1.5. Порядок взаимодействия лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности с учреждениями Роспотребнадзора

Информация о выделенных подозрительных или идентифицированных штаммах возбудителя чумы передается в соответствии с действующей нормативной документацией.

По системе ПЧУ информация направляется в курирующий НИПЧИ, Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (НИПЧИ), Референс-центр по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекциями (Центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора) и Противочумный центр.

Штаммы возбудителя чумы, выделенные от людей и из объектов окружающей среды, идентифицированные в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, направляют в курирующий НИПЧИ (Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней).

Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности. Прилагаются паспорт на штамм в одном экземпляре, сопроводительное письмо, акт упаковки и акт передачи.

6.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (противочумные учреждения)

6.2.1. Требования к лабораториям Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на чуму, 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 чуму, аналогичны п. 6.1.1.

6.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней проводят:

- исследования материала от больных и умерших с подозрением на чуму, контактировавших лиц;
- исследования проб из объектов окружающей среды;
- идентификацию штаммов возбудителя чумы по полной схеме;
- окончательную оценку вирулентности и эпидемической значимости штаммов;
- определение чувствительности к антибактериальным препаратам;
- проверку качества питательных сред и ингибиторов сопутствующей микрофлоры.

6.2.3. Порядок диагностических исследований на чуму в лабораториях Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней

Исследования клинического материала, проб из объектов окружающей среды и идентификацию штаммов возбудителя чумы, выделенных специалистами лаборатории Центра индикации, а также поступивших из лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, осуществляют в соответствии с п. 6.1.4.

В схему идентификации дополнительно включают следующие тесты:

- определение ферментативной активности по отношению к различным моно-, ди-, трисахаридам, спиртам;
- определение вирулентности на модели лабораторных животных;
- изучение структурных особенностей генома выделенных штаммов методом ПЦР;
- определение способности к нитрификации и денитрификации;
- определение пестицин-фибринолизин-плазмокоагулазной активности;
- определение чувствительности к пестицину 1;
- способность к пигментсорбции;
- зависимость роста от ионов кальция при температуре 37 °С;
- изучение питательных потребностей выделенной культуры чумного микроба.

6.2.4. Порядок взаимодействия лабораторий Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней с учреждениями Роспотребнадзора

Информация о выделенных и/или идентифицированных штаммах возбудителя чумы передается в соответствии с действующей нормативной документацией.

По системе ПЧУ информация направляется в Референс-центр по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекциями (Национальный центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора, осуществляющий функцию Государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности), курирующий НИПЧИ и Противочумный центр.

Штаммы возбудителя чумы, выделенные от людей, из объектов окружающей среды и идентифицированные в лабораториях Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней, направляют в Референс-центр по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекциями (Национальный центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора, осуществляющий функцию Государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности).

Заключение о результатах идентификации присланного на исследование штамма направляют в учреждение, из которого штамм получен.

Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности. Прилагаются паспорт на штамм в одном экземпляре, сопроводительное письмо, акт упаковки и акт передачи.

7. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий федерального уровня

7.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для Референс-центра по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекциями

7.1.1. Требования к лабораториям Референс-центра по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекциями

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на чуму, требования к обеспечению безопасности работы персонала, порядок организации внутреннего контроля лабораторных исследований, правила ведения документации аналогичны п. 6.1.1.

7.1.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Референс-центра по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекциями проводят:

• полную идентификацию и изучение молекулярно-генетических и биохимических свойств штаммов возбудителя чумы, в том числе штаммов с атипичными свойствами и вновь выделенных штаммов, явившихся причиной эпидемической вспышки;

• определение чувствительности штаммов возбудителя чумы к антибактериальным препаратам;

• генетическое типирование и секвенирование ДНК штаммов возбудителя чумы;

• исследование клинического (секционного), биологического материала, проб объектов окружающей среды – по эпидемическим показаниям с учетом сложившейся эпизоотолого-эпидемиологической обстановки.

7.1.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности при мониторинге за чумой

Материалом для исследования служат штаммы возбудителя чумы, в том числе штаммы с атипичными свойствами, выделенные в лабораториях территориального и регионального уровней; вновь выделенные штаммы, явившиеся причиной вспышки; материал от больных чумой и других контингентов, по эпидемическим показаниям – объекты окружающей среды.

При исследовании штаммов возбудителя чумы, материала от людей и проб объектов окружающей среды используют весь комплекс методов, включая современные высокотехнологичные методы бактериологического, иммуносерологического и молекулярно-генетического анализов с использованием как зарегистрированных, так и экспериментально-лабораторных серий диагностических препаратов.

Порядок исследования клинического материала, проб из объектов окружающей среды на чуму соответствует п. 6.1.4.

Идентификацию поступивших штаммов возбудителя чумы осуществляют по полной схеме. Для характеристики штаммов по генам, ассоциированным с вирулентностью, жизнеобеспечением, эпидемичностью, происхождением поводят расширенную идентификацию на основе секвенирования, рестрикционного анализа, ген-амплификации, двухмерного электрофореза, VNTR-типирования.

При идентификации штаммов возбудителя чумы с атипичными свойствами используют дополнительно серологические, иммунологичес-

кие, биохимические и другие методы для подтверждения принадлежности культур к виду *Y. pestis*:

• ПЦР с использованием дополнительных специфических праймеров и зондов;

• постановка иммуносерологических реакций с использованием моноклональных антител.

7.1.4. Порядок взаимодействия лабораторий Референс-центра по мониторингу за чумой и другими бактериальными инфекциями с учреждениями Роспотребнадзора

Информация о выделенных и/или идентифицированных штаммах возбудителя чумы передается в соответствии с действующей нормативной документацией и направляется в Национальный центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора, осуществляющий функцию государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности.

Штаммы возбудителя чумы, идентифицированные в лабораториях Референс-центра по мониторингу за чумой и другими бактериальными инфекциями, передают в Национальный центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора, осуществляющий функцию государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности.

Заключение о результатах идентификации присланного на исследование штамма направляют в учреждение, из которого штамм получен.

Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности. Прилагаются паспорт на штамм в одном экземпляре, сопроводительное письмо, акт упаковки и акт передачи.

7.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для Национального центра верификации диагностической деятельности возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности Роспотребнадзора

7.2.1. Требования к лабораториям Национального центра верификации диагностической деятельности

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на чуму, требования к обеспечению безопасности работы персонала, порядок организации внутреннего контроля лабораторных исследований, правила ведения документации аналогичны п. 6.1.1.

7.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Национального центра верификации диагностической деятельности осуществляют:

• верификацию результатов диагностики чумы и идентификации штаммов возбудителя чумы, полученных из Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней Роспотребнадзора, Референс-центра по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекциями;

• хранение коллекционных штаммов, охраноспособное и авторское депонирование.

7.2.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности

Идентификацию штаммов осуществляют по полной схеме, дополнительно проводят:

• определение чувствительности штаммов возбудителя чумы к антибактериальным препаратам, в том числе методом серийных разведений;

• выявление видоспецифичных локусов для идентификации вида *Y. pestis* и дифференциации от возбудителя псевдотуберкулёза;

• проведение генотипирования штаммов возбудителя чумы;

• составление молекулярного портрета на основе полиморфизма длин рестрикционных фрагментов, ПЦР-типирования, мультилокусного секвенирования и мультилокусного VNTR-анализа.

7.2.4. Порядок взаимодействия лабораторий Национального центра верификации диагностической деятельности с учреждениями Роспотребнадзора

Национальный Центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора направляет в Региональные центры по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, Центры индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней результаты проведенных исследований.

Приложение 1

Направление
на исследование клинического материала

1. Наименование и адрес учреждения, куда направляется проба (пробы)

_____

2. Фамилия, имя, отчество больного (умершего) _____

_____

пол _____, возраст _____

Место жительства _____

_____

Дата заболевания _____

Дата обращения за медицинской помощью _____

Дата госпитализации _____

Диагноз предварительный _____

_____

3. Особенности эпидемиологического анамнеза

_____

_____

4. Проводилась ли антибактериальная терапия до взятия материала:

– дата проведения _____

– какие использовались препараты _____

– какая доза _____

5. Вид материала, взятого для исследования _____

_____

6. Дата и время забора материала _____

7. Цель исследования _____

_____

8. Наименование учреждения _____

должность, фамилия и инициалы лица, направляющего пробу (пробы)

_____

_____

(подпись)

9. Время доставки пробы (проб) (час, минуты, дата, месяц, год) _____

_____

10. Кто доставил пробы _____

(Ф.И.О., занимаемая должность, подпись)

11. Кто принял пробы _____

(Ф И О., занимаемая должность, подпись)

12. Адрес, по которому следует сообщить результаты исследования

_____

контактный телефон/факс _____

Приложение 2

Требования к профессиональным знаниям и навыкам специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику чумы

1. Врачи-бактериологи и биологи должны знать:

• основные положения эпидемиологического надзора за чумой;

• нормативные документы, используемые при проведении лабораторных исследований на чуму;

• санитарно-гигиенические нормы и режим работы лаборатории;

• вопросы организации лабораторных исследований на чуму;

• требования биологической безопасности при работе с зараженным и подозрительным на заражение микроорганизмами I—II групп патогенности материалом;

• таксономию и классификацию представителей рода *Yersinia* семейства *Enterobacteriaceae*;

• морфологические, культуральные, антигенные, биохимические свойства возбудителя чумы;

• биологический, бактериоскопические, бактериологические, иммуносерологические, молекулярно-генетические методы изучения возбудителя чумы;

• методы определения вирулентности и эпидемической значимости возбудителя;

• методы определения чувствительности к антибиотикам и дезинфектантам;

• этапы лабораторного исследования на чуму, сроки выдачи ответов, правила и сроки передачи выделенных штаммов;

• требования к отбору материала;

• требования к доставке материала, его хранению, регистрации, уничтожению, подготовке к передаче и транспортированию;

• этапы подготовительной работы (подготовку питательных сред для выделения и идентификации возбудителя чумы, диагностических препаратов, реактивов);

• критерии оценки качества питательных сред, используемых для диагностики чумы, ингибиторов посторонней микрофлоры.

2. Врачи-бактериологи и биологи должны уметь:

• осуществлять полное исследование по схеме лабораторной диагностики чумы материала от больных и умерших с подозрением на чуму, проб из объектов окружающей среды;

• проводить учет результатов исследования с отметкой в журналах;

• пользоваться приборами, используемыми для проведения анализов на чуму;

• идентифицировать выделенные штаммы возбудителя чумы по сокращенной и полной схеме;

• определять вирулентность культур;

• определять чувствительность выделенных штаммов к антибактериальным препаратам;

• устанавливать таксономическую принадлежность возбудителя чумы;

• осуществлять контроль качества питательных сред и ингибиторов посторонней микрофлоры;

• вести необходимую документацию в соответствии с санитарными правилами.

3. Лаборанты, медицинские лабораторные техники и медицинские технологи должны знать:

• морфологические, культуральные и основные биохимические свойства возбудителя чумы;

• этапы лабораторного исследования;

• методы полной и сокращенной идентификации штаммов возбудителя чумы;

• правила работы с материалом, зараженным или подозрительным на заражение возбудителем чумы;

• правила по охране труда и пожарной безопасности;

• этапы подготовительной работы (подготовку посуды, красок, питательных сред для выделения и идентификации возбудителя чумы, диагностических препаратов, реактивов);

• методы определения качества питательных сред и ингибиторов посторонней микрофлоры.

4. Лаборанты, медицинские лабораторные техники и медицинские технологи должны уметь:

• приготовить или подготовить к работе питательные среды для выделения и идентификации возбудителя чумы;

• принимать и регистрировать материал, поступивший на исследование;

• приготовить основные ингредиенты для окраски мазков по Граму;

• приготовить реактивы для постановки идентификационных тестов;

• подготовить разведения сывороток для постановки иммуносерологических тестов;

• осуществить вскрытие животных и подготовку проб;

• произвести первичные посевы и пересевы поступившего материала;

• сделать мазки, зафиксировать их, окрасить по Граму и люминесцентной сывороткой;

• провести определение качества питательных сред, ингибиторов посторонней микрофлоры;

• подготовить отработанный материал для автоклавирования или обеззараживания дезсредствами;

• участвовать в проведении идентификации выделенных штаммов по полной и сокращенной схемам, постановке биологической пробы.

Приложение 3

Питательные среды, используемые для лабораторной диагностики чумы

№ п/п	Наименование среды	Номер регистрационного удостоверения	Нормативная документация	Изготовитель (разработчик)
1	2	3	4	5
Зарегистрированные питательные среды				
1	Питательный агар для культивирования микроорганизмов, готовый к применению (агар Хоттингера)	003504/01 от 10.06.2004	Пром. рег. № ПР 01897080-05-05 ФСП 42-0397261002	ФКУЗ СтавНИПЧИ 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13 Тел./факс: (6522) 26-03-12 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
2	Питательный бульон для культивирования микроорганизмов, готовый к применению (бульон Хоттингера)	003503/01 от 10.06.2004	Пром. рег. № ПР 01897080-04-05 ФСП 42-0397253902	-«-
3	Питательная среда для культивирования чумного микроба сухая	1732-06 от 14.02.2006	Пром. рег. № ПР 01898090-02—2006	ФКУЗ ИркутскНИПЧИ 664047, г. Иркутск, ул. Трилиссера, 78 Тел./факс: (3952) 22-01-35 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
4	Питательная среда для культивирования чумного микроба сухая (ЧПС)	64/00001/2002	ТУ 9398-061-78095326—2007	ФБУН ГНЦ ПМБ 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск Тел.: (4967) 36-00-09 Тел./факс: (4967) 36-00-20 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru

Продолжение

1	2	3	4	5
5	Набор реагентов для бактериологических исследований – «Питательная среда для выделения возбудителей кишечного иерсиниоза и псевдотуберкулеза сухая (Иерсиния-агар)»	ФСР 2007/00900	ТУ 9398-029-78095326—2007	-«-
6	Набор реагентов для контроля микробной загрязненности (трехсахарный агар с солями железа – для выявления сероводорода и определения ферментации лактозы, глюкозы, сахарозы) «Питательная среда № 13 ГРМ»	ФС 01012006/4122-06	ТУ 9398-013-78095326—2006	-«-
7	Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий сухая» (Железо-глюкозо-лактозный агар с мочевиной)	ФСР 2011/10006 Приказ Росздравнадзора от 02.02.2011 № 1348-Пр11-	ТУ 9398-111-78095326—2010	-«-
Незарегистрированные и разрабатываемые питательные среды				
8	Питательная среда для выделения и культивирования чумного микроба сухая	На регистрации		ФКУЗ ИркутскНИПЧИ 664047, г. Иркутск, ул. Трилиссера, 78 Тел./факс: (3952) 22-01-35 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
9	Питательная среда для определения потребности чумного микроба в ионах кальция сухая (ВМ)	На регистрации	РП № 951-00 ФСП 42-0291-3056-02	-«-

Продолжение

1	2	3	4	5
10	Питательная среда для выделения и культивирования чумного микроба сухая (универсальная диагностическая среда – УДС)		РП № 983-00 ВФС 3204-98	-«-
11	Питательная среда для идентификации чумного и псевдотуберкулезного микроба по признаку ферментации углеводов и мочевины сухая (цветная дифференциальная среда – ЦДС)		РП № 70-97 ФСП 42-0291-1301-01	-«-
12	Питательная среда для идентификации микробов по тесту подвижности сухая (полужидкий агар 0,4 %)		РП № 1397-03 ФСП 42-0291-1301-01	-«-
13	Среда АГВ (для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам)			НИЦФ, 192236, 192236, Россия, Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30, лит. А, офис 400. Многоканальный тел./факс +7 (812) 327-5581 gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru

Приложение 4

Диагностические препараты, тест-системы, используемые для лабораторной диагностики чумы

№ п/п	Наименование препарата или тест-системы	Номер регистрационного удостоверения	Нормативная документация	Изготовитель (разработчик)
1	2	3	4	5
Зарегистрированные препараты				
1	Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие чумные адсорбированные лошадиные, лиофилизат для диагностических целей	ФСР 2007/00881	ТУ 8961-016-01898109—2007	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46 Тел.: (8452) 26-21-31 Факс: (8452) 51-52-12 E-mail: gost.e-ecolog.ru Вeб-сайт: gost.e-ecolog.ru
2	Иммуноглобулины диагностические чумные адсорбированные лошадиные для реакции агглютинации на стекле, лиофилизат для диагностических целей	ФСР 2008/02592	ТУ 8961-017-01898109—2007	-«-
3	Фаги диагностические чумные Л413С, Покровской (П), псевдотуберкулезный, лиофилизаты для приготовления раствора для диагностических целей	ФСР 2008/03207 ФСР 2008/03206 ФСР 2008/03208	ТУ 9386-020-01898109—2008 ТУ 9386-021-01898109—2008 ТУ 9386-022-01898109—2008	-«-
4	Сыворотка чумная антифаговая, лиофилизат для диагностических целей	ФСР 2007/00879	ТУ 8955-004-01898109—2007	-«-
5	Кровь гемолизированная, раствор для диагностических целей	ФСР 2007/00878	ТУ 8991-001-01898109—2007	-«-

Продолжение

1	2	3	4	5
6	Тест-система для выявления ДНК *Yersinia pestis* методом полимеразной цепной реакции (ГенПест)	ФСР 2007/00096	ТУ 8895-005-01898109—2007	-«-
7	Иммунохроматографический экспресс-тест для серодиагностики чумы (ИХТ-F1 серодиагностика чумы)	ФСР 2009/05487	ТУ 9398-091-78095326—2008	ФБУН ГНЦ ПМБ 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск Тел.: (4967) 36-00-09 Тел./факс: (4967) 36-00-20 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
8	Набор реагентов для иммунохроматографического экспресс-выявления и идентификации возбудителя чумы (ИХ-тест *Y. pestis*)	ФСР 2009/05487	ТУ 9398-091-78095326—2008	-«-
Незарегистрированные и разрабатываемые препараты (используются лабораториями территориального и регионального уровней только после регистрации)				
9	Набор реагентов для выявления ДНК *Yersinia pestis* методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным учетом результатов в режиме реального времени (Ген *Yersinia pestis* индикация – РГФ)	На регистрации	ТУ 9398-037-01898109—2011	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46 Тел.: (8452) 26-21-31 Факс. (8452) 51-52-12 E-mail: microbe@san ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
10	Набор реагентов для ускоренной идентификации штаммов *Yersinia pestis* методом мультилокусной полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным учетом результатов в режиме реального времени (Ген *Yersinia pestis* идентификация – РГФ)	На регистрации	ТУ 9398-034-01898109—2011	-«-

Продолжение

1	2	3	4	5
11	Ген *Yersinia pestis* – идентификация – РЭФ	Экспериментальные серии		-«-
12	Ген *Yersinia pestis*/*Francisella tularensis* – РЭФ	Экспериментальные серии		-«-
13	Ген *Yersinia pestis*/*Francisella tularensis* – РГФ	Экспериментальные серии		-«-
14	Набор для подготовки проб (выделения ДНК)	На регистрации		-«-
	Диагностическая тест-система для выявления антител к чумному микробу	Экспериментальные серии		-«-
15	Тест-система диагностическая для выявления возбудителя чумы иммуноферментным методом	Экспериментальные серии		ФКУЗ СтавНИПЧИ 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13-15 Тел./факс: (8652) 26-40-39 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
16	Тест-система с использованием частиц коллоидных металлов (золото, серебро) для обнаружения антигенов чумного микроба в дот-иммуноанализе	Экспериментальные серии		ФКУЗ ИркутскНИПЧИ 664047, г. Иркутск, ул. Трилиссера, 78 Тел./факс: (3952) 22-01-35 E-mail: adm@chumin.irkutsk.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
17	Иммунохроматографическая тест-система для быстрой серодиагностики чумы (ИХТ-анти-LcrV серодиагностика)	Экспериментальные серии		ФБУН ГНЦ ПМБ 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск Тел.: (4967)36-00-09 Тел./факс: (4967) 36-00-20 E-mail: info@obolensk.org Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru

Продолжение

1	2	3	4	5
18	Диагностикум чумной иммуноглобулиновый полимерный сухой для РАО	Экспериментальные серии		ФКУЗ Ростовский НИПЧИ 344007 г. Ростов-на-Дону, ул. М. Горького, 117, Тел./факс: (863) 234-13-76 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: hp.ic.ru/rostovpci
19	Диагностикум эритроцитарный чумной иммуноглобулиновый сухой			ФГУ «48 ЦНИИ МО РФ» 610000, г. Киров, Октябрьский пр., 119 Тел./факс: (8332)38-15-27
20	Диагностикум эритроцитарный чумной антигенный сухой			-«-
21	Тест-система иммуноферментная моноклональная для обнаружения и идентификации капсульного антигена F1 возбудителя чумы			-«-

Приложение 5

Антибактериальные препараты, используемые для определения чувствительности чумного микроба к антибиотикам

№ п/п	Наименование препарата	Производитель
1	Стрептомицин	НИЦФ, 192236, Россия, Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30, лит. А, офис 400. Многоканальный тел./факс +7 (812) 327-5581; 320-7169; 320-71-38. gost.e-ecolog.ru nup://gost.e-ecolog.ru
2	Амикацин	
3	Гентамицин	
4	Доксициклин	
5	Ципрофлоксацин	
6	Офлоксацин	
7	Пефлоксацин	
8	Ломефлоксацин	
9	Левофлоксацин	
10	Цефтриаксон	
11	Цефотаксим	
12	Рифампицин	
13	Триметоприм	
14	Сульфаметоксазол	
15	Канамицин	
16	Нетилмицин	
17	Тобрамицин	
18	Тетрациклин	
19	Ампициллин	
20	Цефтазидим	
21	Цефтибутен	
22	Цефиксим	
23	Цефепим	
24	Азтрсонам	
25	Налидиксовая кислота*	
26	Левомицетин	
27	Фосфомицин	
28	Диметилсульфоксид (растворитель для АБП)	
29	Набор дисков с антибиотиками	
30	Стрипы HiComb Mic Test (для постановки Е-теста с перечисленными антибиотиками	*HiMedia*, Индия 124498 Москва а/я 130. тел. (495) 536-43-00 gost.e-ecolog.ru

* Налидиксовая кислота не является антибактериальным препаратом для экстренной профилактики и лечения чумы, однако устойчивость чумного микроба к налидиксовой кислоте обычно указывает на снижение эффективности всех фторхинолонов *in vivo* при сохранении к ним чувствительности *in vitro*

Приложение 6

Химические реактивы, используемые при проведении лабораторной диагностики чумы

№ п/п	Наименование реактива
1	2
1	Метабисульфит натрия
2	Тиамин (витамин B_1)
3	Карболовый генцианвиолет
4	Теллурит калия
5	Дезоксихолат натрия
6	Фосфомицин
7	Фуксин основной
8	Формалин
9	Мертиолят натрия
10	L-Фенилаланин
11	L-Метионин
12	L-Валин
13	L-Цистеин гидрохлорид
14	Глицин
15	L-Аргинин гидрохлорид
16	L-Изолейцин
17	L-Лейцин
18	DL-Треонин
19	L-Триптофан
20	D(+) Глюкоза
21	D(+) Галактоза
22	D(+) Лактоза
23	L-Арабиноза
24	L-Рамноза
25	Мелибиоза моногидрат
26	D(+) Ксилоза
27	D(+) Мальтоза
28	D(+) Манноза
29	Левулезы
30	Сахароза
31	Целлобиоза
32	Салицин

Продолжение

1	2
33	Эскулин
34	Сорбит
35	Инозит
36	Дульцит
37	Маннит
38	Глицерин
39	NaCl
40	KNO_3
41	KH_2PO_4
42	$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$
43	Масло минеральное
44	Масло иммерсионное (кедровое) для световой микроскопии
45	Масло иммерсионное для МФА (нелюминесцирующее)
46	Хлороформ
47	Гемин
48	Йод
49	Спирт этиловый ректификат 96 %-й
50	Мочевина
51	Реактив Грисса
52	Вода дистиллированная
53	Набор реактивов для окрашивания мазков по Граму
54	ДП 2-Т
55	Перекись водорода 36—38 % и другие дезсредства, допускаемые к применению
56	NaOH
57	$NaCH_3COO$
58	Фенол
59	Лизоцим
60	Додецил сульфат натрия (SDS)
61	ЭДТА (этилендиаминтетрауксусная кислота)
62	Трис-ОН (Трисгидроксиметиламинометан), хч
63	Бромистый этидий
64	Агароза
65	Краситель Конго-рот

Приложение 7

Приборы и оборудование, используемые при проведении лабораторной диагностики чумы

№ п/п	Наименование оборудования	Область применения	Кол-во
1	2	3	4
Лаборатории регионального уровня			
Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями I—II групп патогенности			
Оборудование общего назначения			
1	Автоклав	Обеспечение лабораторных исследований	2
2	Сухожаровой шкаф стерилизационный	Обеспечение лабораторных исследований	1
3	Аквадистиллятор	Обеспечение лабораторных исследований	1
4	pH-метр	Обеспечение лабораторных исследований	1
5	Центрифуга до 9 000 об./мин для центрифужных стаканов (в том числе конических) объемом до 50 мл	Подготовка проб	1
Оборудование для бактериологических исследований			
6	Морозильная камера (–20 °С)	Хранение диагностических препаратов и реактивов	1
7	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
8	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Разбор и сортировка исследуемого материала. Бактериологические, иммуносерологические исследования	1
9	Бокс биологической безопасности с ламинарным потоком воздуха	Для розлива питательных сред	1
10	Термостат	Бактериологические исследования	3
11	Аппарат для инактивирования сывороток	Для иммуносерологических исследований	1
12	Микроскоп бинокулярный биологический иммерсионный	Бактериоскопические исследования	1
13	Микроскоп люминесцентный	Иммунофлуоресцентный анализ	1
14	Оптический стандарт для приготовления взвеси микроорганизмов	Бактериологические исследования	1

Продолжение

1	2	3	4
15	Весы лабораторные	Приготовление сред. Подготовка проб	2
16	Комплект автоматических дозаторов	Обеспечение лабораторных исследований	4
17	Облучатели бактерицидные (передвижные и стационарные)	Обеспечение лабораторных исследований	4
18	Баня водяная	Для иммуносерологических и бактериологических исследований	1
	Оборудование для ПЦР-анализа		
19	Морозильная камера (–20 °С)	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
20	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
21	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Разбор и сортировка исследуемого материала. Выделение ДНК/РНК	1
22	Вакуумный отсасыватель медицинский	Выделение ДНК/РНК	1
23	Микроцентрифуга для пробирок 1,5 мл; скорость до 13 400 об./мин	Подготовка проб, выделение ДНК/РНК	1
24	Миницентрифуга-вортекс	Подготовка проб, выделение ДНК/РНК, проведение амплификации	3
25	Термостат твердотельный	Подготовка проб, выделение ДНК/РНК	2
26	ПЦР-бокс настольный	Проведение амплификации	1
27	Охладитель проб	Проведение амплификации	1
28	Амплификатор	Проведение амплификации	1
29	Флуоресцентный анализатор (ПЦР-детектор)	Учет результатов ПЦР по конечной точке	1
30	Амплификатор с системой детекции результатов в режиме реального времени	Проведение амплификации	1
31	Весы лабораторные	Приготовление гелей	1
32	Электроплитка (печь СВЧ)	Приготовление гелей	1
33	Камера для горизонтального электрофореза с заливочным устройством для подготовки гелей	Учет результатов ПЦР	1
34	Источник постоянного тока	Учет результатов ПЦР	1

Продолжение

1	2	3	4
35	Система фотодокументации (УФ-трансиллюминатор, фотокамера с бокс-штативом)	Учет результатов ПЦР	1
36	Комплект автоматических дозаторов переменного объема	Подготовка проб, выделение ДНК/РНК, поведение амплификации, проведение электрофореза	4
37	Облучатели бактерицидные (передвижные и стационарные)	Обеспечение лабораторных исследований	4
	Оборудование для ИФА		
38	Морозильная камера (–20 °С)	Хранение исследуемого материала	1
39	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
40	Комплект автоматических дозаторов переменного объема	Обеспечение лабораторных исследований	1
41	Планшетный спектрофотометр	Учет результатов реакции	1
42	Термошейкер на 37 °С (или термостат)	Инкубирование планшет	1
43	Промыватель планшет		1
44	Облучатели бактерицидные (передвижные и стационарные)	Обеспечение лабораторных исследований	1
	Лаборатории Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (дополнительно к комплекту оборудования Региональных центров по мониторингу за возбудителями I—II групп патогенности)		
	Оборудование общего назначения		
45	Машина для мойки лабораторной посуды	Обеспечение лабораторных исследований	1
	Оборудование для бактериологических исследований		
46	Бокс биологической безопасности III класса защиты	Разбор и сортировка исследуемого материала. Бактериологические и иммуносерологические исследования	1
47	Микроскоп световой с системой фото- и видеодокументирования	Бактериоскопические исследования	1
	Оборудование для ИФА		
48	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Разбор и сортировка исследуемого материала. Иммуносерологические исследования	1

Продолжение

1	2	3	4
49	Система для анализа биологических маркеров	Проведение многофакторного иммунологического анализа	1
50	Флуоресцентный сканер для биочипов	Учет результатов на иммуночипах	1
51	Центрифуга низкоскоростная	Подготовка образцов	1
52	Облучатели бактерицидные (передвижные и стационарные)	Обеспечение лабораторных исследований	1
	Оборудование для ПЦР-анализа		
53	Низкотемпературный морозильник (–70 °С)	Хранение исследуемого материала	1
54	Автоматическая станция для выделения ДНК/РНК (на основе принципа нуклеосорбции на магносорбенте или на основе систем фильтрации на спин-колонках)	Выделение ДНК/РНК	1
55	Компьютерная система для гель-документирования	Учет результатов реакции	1
	*Флуоресцентный сканер для биочипов	Учет результатов на ДНК-чипах	п. 50
	*Система для анализа биологических маркеров	Проведение многофакторного генетического анализа	п. 49
* Оборудование используется для учета результатов как на иммуночипах, так и ДНК-чипах			
Лаборатории федерального уровня			
Лаборатории Референс-центра по мониторингу за чумой и другими бактериальными инфекциями и Национального центра верификации диагностической деятельности (дополнительно к комплекту оборудования лабораторий регионального уровня)			
Оборудование для бактериологических исследований			
56	Низкотемпературный морозильник (–70 °С)	Хранение банка генетического материала. Хранение коллекционного материала (чистая культура возбудителя)	1
57	Система для лиофильного высушивания микроорганизмов (с устройством для вакуумного запаивания ампул)	Хранение коллекционного материала	1
58	Микроскоп универсальный с системой фото- и видеодокументирования	Бактериоскопические исследования, иммунофлуоресцентный анализ	1

Продолжение

1	2	3	4
59	Сканирующий зондовый микроскоп	Углубленное изучение и характеристика ультраструктуры возбудителя	1
60	Микробиологический анализатор для учета результатов антибиотикочувствительности и биохимической идентификации микроорганизмов	Бактериологические исследования	1
61	Диспенсер автоматический для нанесения дисков с антибиотиками	Бактериологические исследования	1
62	Денситометр с оптическими стандартами для приготовления взвесей микроорганизмов	Обеспечение лабораторных исследований	1
Оборудование для молекулярно-биологических исследований			
63	Морозильная камера (–20 °С)	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемых образцов	2
64	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемых образцов	2
65	Печь гибридизационная	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне	1
66	Универсальный мультиканальный сканер-ридер	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне	1
67	Персональный миниплоттер для печати биочипов	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на молекулярном уровнс	1
68	Флуоресцентный сканер для биочипов	Учет результатов на ДНК-чипах	1
69	ДНК-анализатор (секвенатор)	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне	1
70	Комплект оборудования для PFGE-типирования (типирование методом электрофореза в переменном поле): источник тока, электрофоретическая камера, насос, холодильник	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне	1
71	Автоматизированная система для типирования бактериальных штаммов (Рибо-Принтер)	Молекулярное типирование штаммов возбудителей	1
72	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Подготовка проб для секвенирования	1

Продолжение

1	2	3	4
73	ПЦР-бокс-настольный	Подготовка проб для секвенирования	1
74	Настольная центрифуга с охлаждением, скорость до 13 200 об./мин	Подготовка проб для секвенирования	1
75	Минцентрифуга-вортекс	Подготовка проб для секвенирования	1
76	Термостат твердотельный	Подготовка проб для секвенирования	1
77	Амплификатор с «горячей крышкой»	Подготовка проб для секвенирования	1
78	Комплект автоматических дозаторов перемменного объема	Обеспечение этапа подготовки проб для секвенирования, этапа секвенирования; подготовки чипов для молекулярного типирования	4
Оборудование для биохимических исследований			
79	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
80	Масс-спектрометр	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на протеомном уровне	1
81	Аналитический ВЭЖХ-хроматограф	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на протеомном уровне	1
82	Комплект оборудования для двумерного электрофореза (источник тока, электрофоретическая камера)	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на протеомном уровне	1
83	Электронный микроскоп	Углубленное изучение и характеристика ультраструктуры возбудителя	1
84	Цитометр проточный (с модулем сортировки клеток)	Углубленное изучение и характеристика иммуногенных свойств возбудителя	1
85	Спектрофотометр для измерения концентрации веществ в сверхмалых объемах (мкл)	Обеспечение лабораторных исследований	1
86	Установка для получения высококачественной деионизованной воды	Обеспечение лабораторных исследований	1
87	Весы лабораторные аналитические	Обеспечение лабораторных исследований	1
88	pH-метр	Обеспечение лабораторных исследований	1

* Указано минимальное количество единиц лабораторного оборудования. В зависимости от объемов выполняемых исследований, структурно-функциональной организации лаборатории количество единиц лабораторного оборудования может быть увеличено

Приложение 8

Расходные материалы, используемые при проведении лабораторной диагностики чумы

№ п/п	Наименование материала
1	Пинцеты
2	Ножницы
3	Скальпель
4	Часы песочные на 1, 2 и 5 мин
5	Петля бактериологическая
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	Микроцентрифужные полипропиленовые пробирки с крышками, типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл
11	Пробирки с винтовой горловиной объемом 1,5 мл, снабженные крышкой с петлей и кольцевой прокладкой 1,5 мл, стерильные
12	Тонкостенные полипропиленовые пробирки (плоская крышка) для ПЦР объемом 0,6 мл
13	Наконечники универсальные для дозаторов объемом 200 и 1 000 мкл
14	Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 10, 100, 200 и 1 000 мкл
15	Перчатки латексные
16	Чашки Петри пластиковые одноразовые
17	Пробирка П1-16-150 ХС
18	Стекла предметные
19	Стекла покровные
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 200, 250, 500 мл
24	Химические стаканы вместимостью 500, 750, 1 000 мл
25	Цилиндры мерные вместимостью 10, 25, 50, 500, 1 000 мл
26	Полистироловые пластины с лунками вместимостью 2 мл
27	Микротитровальные пластины с вместимостью лунок 0,2 мл
28	Бумага фильтровальная лабораторная
29	Вата медицинская гигроскопическая
30	Марля медицинская
31	Фольга алюминиевая в рулоне
32	Моющее средство для посудомоечных машин

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики чумы для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания
МУК 4.2.2940—11

Редактор Л. С. Кучурова
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 24.11.11

Формат 60x88/16 Печ. л. 3,5

Тираж 200 экз. Заказ 148

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