Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

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

Методические указания
МУК 4.2.2870—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 холеры для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания
МУК 4.2.2870—11

ББК 51.9
П59

П59 **Порядок** организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—87 с.

ISBN 978—5—7508—1034—5

1. Разработаны Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ростовский-на-Дону научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (Ю. М. Ломов, Э. А. Москвитина, Н. Р. Телесманич, В. Д. Кругликов, И. Я. Черепахина, В. В. Балахнова, И. В. Архангельская); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора (В. В. Кутырев, Е. С. Казакова, И. Н. Шарова, Н. А. Осина, С. А. Щербакова, Н. И. Смирнова); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (С. В. Балахонов, Л. Я. Урбанович, Л. В. Миронова, Е. С. Куликалова, А. С. Кожевникова); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (В. Н. Савельев); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Противочумный центр» Роспотребнадзора (В. Е. Безсмертный, С. М. Иванова); Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (В. Г. Сенникова, М. В. Зароченцев, В. В. Мордвинова); Федеральным государственным учреждением науки Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора (И. А. Дятлов, С. Ф. Бикетов, Е. И. Баранова, М. В. Храмов, Е. А. Тюрин); Федеральным государственным бюджетным учреждением «ГИСК им. Л. А. Тарасевича» Минздравсоцразвития (И. В. Борисевич, Л. В. Саяпина).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 25 мая 2011 г. и введены в действие с 1 июня 2011 г.

3. Введены впервые.

ББК 51.9

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

Содержание

1. Область применения 6
2. Нормативные ссылки 6
3. Перечень сокращений 9
4. Общие положения 9
5. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий территориального уровня 13
5.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий лечебно-профилактических учреждений 13
5.1.1. Требования к бактериологическим лабораториям лечебно-профилактических учреждений, осуществляющим диагностические исследования на холеру 13
5.1.2. Номенклатура и объем исследований 16
5.1.3. Порядок лабораторной диагностики холеры в лабораториях лечебно-профилактических учреждений 16
5.1.4. Оформление результатов исследования 28
5.1.5. Порядок взаимодействия лечебно-профилактических учреждений с учреждениями Роспотребнадзора 28
5.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании (городе, административном районе) в субъекте Российской Федерации 28
5.2.1. Требования к лабораториям филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании (городе, административном районе) в субъекте Российской Федерации, осуществляющим бактериологические исследования на холеру 28
5.2.2. Номенклатура и объем исследований 31
5.2.3. Порядок лабораторной диагностики холеры в лабораториях филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании (городе, административном районе) в субъекте Российской Федерации 32
5.2.4. Оформление результатов исследования 36
5.2.5. Порядок взаимодействия филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании (городе, административном районе) в субъекте Российской Федерации с учреждениями Роспотребнадзора 36
5.3. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации 36
5.3.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, в структуре которых отсутствуют отделы и лаборатории особо опасных инфекций 36

5.3.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации 37
5.3.2.1. Требования к лабораториям особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, осуществляющим бактериологические исследования на холеру 37
5.3.2.2. Номенклатура и объем исследований 40
5.3.2.3. Порядок диагностических исследований на холеру в лабораториях особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации 40
5.3.2.4. Оформление результатов исследования 41
5.3.2.5. Порядок взаимодействия лабораторий особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации с учреждениями Роспотребнадзора 41
6. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий регионального уровня 42
6.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II—IV групп патогенности в федеральных округах 42
6.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней 43
6.2.1. Требования к лабораториям Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней 43
6.2.2. Номенклатура и объем исследований 46
6.2.3. Порядок диагностических исследований на холеру в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней 46
6.2.4. Оформление результатов исследования 47
6.2.5. Порядок взаимодействия лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней с учреждениями Роспотребнадзора 47
7. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий федерального уровня 48
7.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для Референс-центра по мониторингу за холерой 48
7.1.1. Требования к лабораториям Референс-центра по мониторингу за холерой 48

7.1.2. Номенклатура и объем исследований 50
7.1.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности при мониторинге за холерой 51
7.1.4. Порядок взаимодействия лабораторий Референс-центра по мониторингу за холерой с учреждениями Роспотребнадзора 53
7.2. Порядок и организация лабораторной диагностики холеры Национального Центра верификации диагностической деятельности 54
7.2.1. Требования к лабораториям Национального Центра верификации диагностической деятельности 54
7.2.2. Номенклатура и объем исследований 54
7.2.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности 54
7.2.4. Порядок взаимодействия лабораторий Национального Центра верификации диагностической деятельности с учреждениями Роспотребнадзора 55
Приложение 1. Подготовка кадров по лабораторной диагностике холеры в бактериологических лабораториях различных уровней 56
Приложение 2. Требования к профессиональным навыкам специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику холеры 57
Приложение 3. Питательные среды, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры 66
Приложение 4. Диагностические препараты, тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры 68
Приложение 5. Химические реактивы, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры 70
Приложение 6. Приборы, оборудование, расходные материалы, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры 73
Приложение 7. Антибактериальные препараты, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры 77
Приложение 8. Перечень диагностических препаратов, тест-систем и питательных сред для лабораторной диагностики холеры 78
Приложение 9. Схема передачи информации при выделении культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, О139 серогрупп в бактериологической лаборатории лечебно-профилактических учреждений 85
Приложение 10. Схема передачи информации при выделении культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, О139 серогрупп в бактериологической лаборатории филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте (городе, административном районе) 86
Приложение 11. Схема передачи информации при выделении культур холерного вибриона О1, О139 серогрупп в бактериологической лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте 87

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
25 мая 2011 г.
Дата введения: 1 июня 2011 г.

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

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

Методические указания
МУК 4.2.2870—11

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания определяют порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры 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, биологической безопасности проведения работ.

1.2. Настоящие 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 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2.2. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2007 № 720 «О внесении изменений в п. 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 РФ 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 РФ 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. Санитарные правила «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности»: СП 1.2.036—95 (Утв. постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995 № 14).

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

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

2.9. Санитарно-эпидемиологические правила «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». СП 1.3.1318—03 (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.04.2003 № 85 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 1.2.1318—03». Зарегистрировано в Минюсте РФ 19.05.2003 № 4558).

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

2.11. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322—08»: СП 1.3.2518—09 (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 2.06.2009 № 42. Зарегистрировано в Минюсте РФ 8.07.2009 № 14280).

2.12. Санитарно-эпидемиологические правила «Санитарная охрана территории Российской Федерации»: СП 3.4.2318—08 (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22.01.2008 № 3 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.4.2318—08». Зарегистрировано в Минюсте РФ 3.04.2008 № 11459).

2.13. Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика холеры. Общие требования к эпидемиологическому надзору за холерой на территории Российской Федерации»: СП 3.1.1.2521—09 (Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9.06.2009 № 43 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1.2521—09». Зарегистрировано в Минюсте РФ 9.07.2009 № 14285).

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

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

2.16. Методические указания «Лабораторная диагностика холеры»: МУК 4.2.2218—07.

2.17. Методические указания «Профилактика холеры. Организационные мероприятия. Оценка противоэпидемической готовности медицинских учреждений к проведению мероприятий на случай возникновения очага холеры»: МУ 3.1.1.2232—07.

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

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

2.20. Методические указания «Серологические методы в диагностике холеры»: МУК 4.2.2315—08. Дополнения к МУК 4.2.2218—07 «Лабораторная диагностика холеры».

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
ПЧС – противочумная станция
РАО – реакция агломерации объёмная
РА – реакция агглютинации
РИВ – реакция иммобилизации вибрионов
РВА – реакция вибриоцидных антител
СанПиН – санитарные правила и нормативы
СП – санитарные правила
ИХ-тест – иммунохроматографический тест

4. Общие положения

Характеристика болезни и возбудителя холеры

Холера – особо опасная инфекционная болезнь с диарейным синдромом, фекально-оральным механизмом передачи возбудителя инфекции, водным, пищевым и контактным путями распространения.

Возбудитель холеры – холерный вибрион относится к семейству *Vibrionaceae*, роду *Vibrio* и виду *Vibrio cholerae.*

К виду *Vibrio cholerae* отнесены грамотрицательные, аспорогенные, полиморфные, слегка изогнутые или прямые палочки длиной 1,5—3,0 мкм и шириной 0,2—0,6 мкм, с одним полярно расположенным жгутиком, который длиннее тела клетки в 2—3 раза.

Холерные вибрионы быстро размножаются в 1 %-й пептонной воде, образуя через 6—8 ч на поверхности среды нежную пленку. Через 24 ч роста пленка становится грубой, среда слабо мутнеет. На поверхности плотного питательного агара (щелочной агар, pH 8,0) через 18—24 ч инкубации рост холерных вибрионов проявляется в формировании крупных (2—3 мм), гладких, прозрачных колоний с ровным краем, которые легко эмульгируются в физиологическом растворе. В косо проходящем свете они отсвечивают голубоватым цветом. На элективной среде TCBS на зеленом фоне среды колонии вибрионов круглые, гладкие с ровным краем, плоские, желтого цвета. При более длительной инкубации желтый цвет колоний часто переходит в зеленый.

Холерные вибрионы образуют индофенолоксидазу – тест дифференциации от представителей семейства *Enterobacteriaceae*, ферментируют глюкозу в аэробных и анаэробных условиях до кислоты без газа – тест дифференциации от представителей родов *Pseudomonadaceae*, декарбоксилируют лизин и орнитин, но не дигидролизуют аргинин – тесты дифференциации от представителей других семейств (*Aeromonas* spp., *Plesiomonas* spp., *Enhydrobacter spp., Photobacterium spp.*) и отдельных видов рода *Vibrio.*

Помимо этого, холерные вибрионы расщепляют до кислоты без газа сахарозу, маннозу, крахмал, маннит, не расщепляют арабинозу, салицин, дульцит, инозит. В отдельных случаях ферментацию маннозы холерными вибрионами возможно определить только в анаэробных условиях. Холерные вибрионы восстанавливают нитраты в нитриты, образуют индол, разжижают желатину, продуцируют нейраминидазу, лецитиназу, триглицероллипазу.

V. cholerae по наличию специфического О антигена распределяются на серологические группы. В настоящее время известно 206 серологических О групп холерных вибрионов. Возбудителями холеры являются холерные вибрионы О1 и О139 серологических групп. Холерные вибрионы других не О1/не О139 серологических групп могут вызывать спорадические или групповые случаи диарей, не склонные к эпидемическому распространению.

Холерные вибрионы О1 серогруппы по различиям в полисахаридном компоненте О-антигена делятся на три серовара: Огава, Инаба и Гикошима. Серовар Гикошима не стабилен и реверсирует в один из основных сероваров, преимущественно – Огава. Известен R-антиген холерных вибрионов, описаны штаммы, агглютинирующиеся RO сывороткой и не агглютинирующиеся сыворотками О1, Огава или Инаба.

У холерных вибрионов имеется общий жгутиковый Н-антиген.

Холерные вибрионы в пределах О1 серогруппы делятся на два биовара: классический и эльтор, имеющие существенные фенотипические и генетические отличия. Деление на биовары основывается на чувствительности к холерным диагностическим бактериофагам – классическому и эльтор, чувствительности к 50 ед/мл полимиксина В, агглютинации куриных эритроцитов, образовании ацетилметилкарбинола в реакции Фогес-Проскауэра.

Холерные вибрионы являются носителями умеренных фагов с низкой литической активностью. Известны фаги, активные в отношении холерных вибрионов О1 и не О1, включая О139 серологическую группу, а также с более узким спектром литического действия, в пределах отдельных групп штаммов, например ctx^{+} и ctx^{-} холерных вибрионов.

Одним из основных факторов вирулентности (и эпидемической значимости) холерных вибрионов, определяющих тяжесть клинической картины при холере, является холерный энтеротоксин или CT (от англ. – cholera toxin), синтез которого контролируется кластером генов ctxAB.

Описан ряд дополнительных токсинов: Zot и Ace токсины, цитотоксический комплекс RTX, цитотонический фактор Cef, термостабильный токсин ST, NMDCY токсин, шигаподобный токсин Slt, WO7 токсин, cholix toxin. Не менее важным фактором вирулентности холерных вибрионов являются токсин-корегулируемые пили адгезии или TCP (от англ. – toxin-coregulated pilus) – ключевой фактор колонизации. За синтез пилей TCP отвечают гены tcpA-F, среди них ген tcpA – за биосинтез основной субъединицы пилей.

Нетоксигенные штаммы холерных вибрионов обладают гемолитической активностью, которая включает активность нескольких компонентов: *рициноподобного галактозоспецифичного лектина* (hlyA) *и* комплекса ферментов гидролаз, ведущим из которых является липаза (lipA). Гемолитическая активность является ведущим фактором патогенности у штаммов возбудителей холеры О1 и О139 серогрупп, не имеющих ген холерного токсина. Такие штаммы могут вызывать спорадические случаи диареи различной степени тяжести, но не склонны к широкому рас-

пространению. Способность к гемолизу эритроцитов барана в тесте Грейга, коррелирующая с липазной активностью, является визуализированным тестом, свидетельствующим о том, что штамм не может вызывать тяжёлую клиническую картину холеры и не способен к широкому эпидемическому распространению.

Понятие эпидемической значимости базируется на определении комплекса показателей:

• прямые – выявление гена холерного токсина в ПЦР и определение активности его продукции на кроликах-сосунках;

• косвенные – отсутствие гемолитической, липазной активности, поздняя ферментация маннита, высокая адгезивная активность *in vitro* (на модели эритроцитов).

Холерные вибрионы имеют две хромосомы: первую (или большую размером 2 960 т.п.н.) и вторую (или малую размером 1 070 т.п.н.). На большой хромосоме *V. cholerae* расположены гены патогенности: ctxAB, кодирующий биосинтез СТ, гены, определяющие продукцию дополнительных холерных токсинов, гены tcpA – F, кодирующие продукцию TCP, а также гены, необходимые для репликации, транскрипции, репарации ДНК, биосинтеза клеточной стенки и О-антигена. Биосинтез О1 антигена определяет кластер генов, обозначенный как wbe. Продукция О139 антигена кодируется кластером генов, также локализованном на большой хромосоме и имеющим обозначение wbf. Выявление с помощью ПЦР генов wbe и wbf, специфичных для холерных вибрионов О1 и О139 серологических групп, позволяет определить серогруппу возбудителя холеры. На малой хромосоме, помимо генов с неустановленной функцией, локализованы структурные гены hlyA, отвечающие за синтез термолабильного гемолизина, а также остров интегронов, содержащий гены, кодирующие антибиотикоустойчивость, и участвующий в приобретении новых генов. Следует отметить, что ген hlyA присутствует в хромосоме всех штаммов *V. cholerae*, как способных к биосинтезу термолабильного гемолизина, так и не продуцирующих этот белок. Однако в гене hlyA холерных вибрионов классического биовара, в отличие от такового *V. cholerae* эльтор, имеется делеция протяженностью 11 п.н., вследствие чего продукция гемолизина вибрионами этого биовара невозможна.

Штаммы холерных вибрионов О1 и О139 серогрупп, содержащие гены ctxAB и tcpA-F, вызывают холеру и являются эпидзначимыми. Эти штаммы не лизируют эритроциты барана в пробе Грейга. Эпидемически не значимые штаммы холерных вибрионов, не содержащие генов ctxAB

и tcpA-F, лизируют эритроциты барана в пробе Грейга. Нетоксигенные (не содержащие гена холерного токсина) ctxAB варианты холерных вибрионов О1, также как и других серогрупп, могут вызывать спорадические (единичные) или групповые (при общем источнике инфицирования) заболевания, не склонные к эпидемическому распространению.

Известна изменчивость холерных вибрионов по морфологии колоний и клеток, по образованию некультивируемых и Л-форм, по агглютинабельности диагностическими О, Инаба и Огава сыворотками (вплоть до полной утраты) и агглютинабельности RO сывороткой. Нередко сочетается изменчивость по культурально-морфологическим признакам, агглютинабельности холерными сыворотками и чувствительности к фагам.

Холерные вибрионы О1 и О139 серогрупп, как правило, чувствительны к набору антибактериальных препаратов. Однако широкое применение антибактериальных препаратов в очагах холеры способствовало увеличению резистентности холерных вибрионов к ним.

При проведении лабораторной диагностики холеры регламентируется использование зарегистрированных диагностических препаратов и тест-систем в соответствии с прилож. 4, позволяющих выявлять определённые фено- и генотипические признаки холерных вибрионов.

5. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий территориального уровня

5.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий лечебно-профилактических учреждений

5.1.1. Требования к бактериологическим лабораториям лечебно-профилактических учреждений, осуществляющим диагностические исследования на холеру

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Лечебно-профилактические учреждения, лаборатории которых осуществляют диагностические исследования на холеру, должны иметь лицензию на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей III—IV групп патогенности (опасности).

Лаборатории ЛПУ должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) в соответствии с действующими санитарными правилами о порядке выдачи санитарно-эпидемиологичес-

кого заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами.

Учет, хранение, передача и транспортирование выделенных культур холерных вибрионов (подозрительных) должны осуществляться в соответствии с действующими нормативными документами о порядке учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности.

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами по сбору, хранению и удалению отходов лечебно-профилактических учреждений.

Проведение исследований на всех этапах: отбор проб, их хранение, доставка в лабораторию, регистрация, порядок исследования, выдача результатов, взаимодействие с учреждениями Роспотребнадзора должны соответствовать требованиям действующих нормативных и распорядительных документов.

Требования к специалистам и вспомогательному персоналу, участвующим в выполнении исследований на холеру

Исследования на холеру могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие соответствующие курсы по специальности «Бактериология», имеющие допуск к работе с ПБА III—IV групп на основании приказа руководителя учреждения.

Специалисты должны повышать квалификацию не реже одного раза в пять лет и иметь сертификат специалиста.

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

Необходимый уровень подготовки специалистов с высшим медицинским (биологическим) образованием и средним медицинским образованием, повышение их квалификации по лабораторной диагностике холеры представлен в прилож. 1.

Требования к знаниям и умениям специалистов ЛПУ, выполняющих бактериологические исследования на холеру, приведены в прилож. 2.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

Каждая бактериологическая лаборатория должна иметь пакет документов, определяющих режим безопасной работы сотрудников с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганиз-

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

Порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований

Контроль качества диагностических исследований на холеру в лабораториях ЛПУ включает:

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

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Правила ведения документации

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

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

Для проведения диагностических исследований на холеру в лабораториях ЛПУ должны быть в наличии:

- питательные среды, зарегистрированные в установленном порядке (прилож. 3, 8);

• диагностические препараты, зарегистрированные в установленном порядке (прилож 4, 8);
• химические реактивы (прилож. 5);
• приборы, оборудование, расходные материалы (прилож. 6).

5.1.2. Номенклатура и объем исследований

В лабораториях ЛПУ проводят диагностические исследования материала от лиц, подлежащих обследованию на холеру при проведении эпидемиологического надзора в соответствии с требованиями действующих санитарных правил по профилактике холеры, в периоды обследования дифференцированно для территорий, различных по типам эпидемических проявлений холеры.

В лабораториях ЛПУ проводят диагностические исследования материала в следующем объеме:

1) посев на среды накопления и дифференциально-диагностические, выделение культуры, подозрительной на холерный вибрион по морфологическим признакам;

2) идентификация культуры, подозрительной на холерный вибрион, по следующим тестам:
• ферментация на полиуглеводной среде;
• определение индофенолоксидазы;
• микроскопия мазка, окрашенного по Граму;
• слайд-агглютинация с холерными диагностическими сыворотками;

3) экспресс и ускоренная диагностика: методы МФА и РИВ (при исследовании материала с подозрением на холеру).

5.1.3. Порядок лабораторной диагностики холеры в лабораториях лечебно-профилактических учреждений

Отбор и транспортирование проб клинического материала

При проведении бактериологического анализа на холеру исследуется клинический материал: испражнения, рвотные массы, желчь и секционный материл от умерших, причиной смерти которых явились кишечные инфекции неустановленной этиологии.

Отбор, упаковка и транспортирование проб клинического материала для исследования осуществляются в соответствии с действующими методическими указаниями по лабораторной диагностике холеры.

Материал от больных забирает медицинский персонал ЛПУ немедленно при выявлении больного, до начала лечения антибиотиками. Кратность отбора проб – в соответствии с действующими санитарно-

эпидемиологическими правилами по эпидемиологическому надзору за холерой.

В зависимости от времени забора материала и времени работы лаборатории пробы на исследование отбирают в соответствии со следующей схемой:

1. При круглосуточном режиме работы лаборатории материал забирают в нативном виде, в 5—10 мл 1 %-й пептонной воды pH 8,4 ± 0,1 (транспортная среда) или в 50 мл 1 %-й пептонной воды pH 8,4 ± 0,1 (1-я среда накопления);

2. При односменной работе лаборатории:

а) при взятии материала в 6.00—10.00 ч утра и доставке в бактериологическую лабораторию до 10 ч утра материал забирают в 5—10 мл 1 %-й пептонной воды (транспортная среда) или в 50 мл 1 %-й пептонной воды (1-я среда накопления);

б) при взятии материала после 10 ч утра и доставке в течение рабочего дня лаборатории материал забирают в 5—10 мл 1 %-й пептонной воды (транспортная среда);

в) при взятии материала по окончании рабочего дня лаборатории и доставке в лабораторию до 10 ч утра следующего рабочего дня материал забирают в 5—10 мл 1 %-й пептонной воды (транспортная среда);

г) при взятии материала в выходные дни лаборатории и доставке материала до 10 ч утра следующего рабочего дня материал забирают в 50 мл 1 %-й пептонной воды с теллуритом калия (транспортная среда).

Флаконы и пробирки с 1 %-й пептонной водой должны быть этикетированы с указанием названия среды и даты ее изготовления. При этом 1 %-я пептонная вода хранится при температуре не выше (10 ± 0,2) °С.

От больных тяжелой формой материал направляют в лабораторию нативным и в 1 %-й пептонной воде. В транспортную среду вносят 1—2 мл или 1—2 г материала на 5—6 мл среды.

Обильные водянистые испражнения и рвотные массы в количестве 10—20 мл отбирают из индивидуального судна в стерильные контейнеры объемом 60—100 мл стерильными ложками или автоматической пипеткой переменного объема.

У больных легкими формами – 1—2 г испражнений собирают в стерильный контейнер объемом 60—100 мл или петлю (зонд) ректальную стерильную смачивают стерильным физиологическим раствором и вводят в прямую кишку на глубину 5—6 см. Материал помещают в пробирку с транспортной средой.

Желчь берут при дуоденальном зондировании в лечебном учреждении. В отдельные полимерные контейнеры объемом 60 мл собирают две порции: из желчного пузыря и желчных протоков (В и С). Материал доставляют нативным.

Пробы маркируют, обрабатывают снаружи дезинфицирующим раствором, упаковывают в полиэтиленовый пакет с застежкой-молнией, заполняют бланк-направление и помещают в контейнер (кейс) для транспортирования биологического материала на исследование.

При необходимости пробы сохраняют при комнатной температуре (24,0 ± 1,0 °С) в биксе, ящике, шкафу в специально выделенной комнате, закрывающейся на замок.

Исследование клинического материала

Профилактические исследования клинического материала на холеру проводят в течение рабочего дня, диагностические исследования материала от больного с подозрением на холеру, а также в случае выделения культуры, подозрительной на холерный вибрион – в условиях круглосуточного режима работы лаборатории с включением экспресс и ускоренных методов диагностики. При исследовании материала от больных холерой (подозрительных) среды накопления с ингибиторами не используются.

Методы исследования клинического материала на холеру в лабораториях ЛПУ: бактериологический и ускоренные (слайд-агглютинация, РИВ и МФА).

Все изолированные от людей культуры, подозрительные на холерные вибрионы, независимо от результатов слайд-агглютинации холерными сыворотками, передаются для дальнейшей идентификации в установленном порядке.

1. Исследование клинического материала на холеру при круглосуточном режиме работы лаборатории

I этап исследования

Посев нативного материала (испражнения, рвотные массы и др.) и материала, доставленного в транспортной среде, в первую жидкую среду накопления (1 %-ю пептонную воду) и на плотные питательные среды: щелочной агар и элективную среду типа TCBS.

Материал, доставленный в 5 мл 1 %-й пептонной воды полностью засевают в 50 мл среды накопления.

При доставке материала в 50 мл 1 %-й пептонной воды не позже 2 ч после забора, пробу помещают в термостат на 6 ч (первая среда накоп-

ления). При доставке в более поздние сроки 5 мл материала засевают в 50 мл 1 %-й пептонной воды.

Материал от лиц, принимавших антибиотики, активные по отношению к возбудителю холеры, засевают в большой объем жидкой накопительной среды (200—300 мл) и на 2 чашки щелочного агара. Посевы инкубируют при 37 °С в течение 24 ч, производя высев через каждые 8—10 ч на пластинки щелочного агара. Вторую среду накопления при этом не используют.

Постановка ускоренных методов исследования с нативным материалом: МФА и РИВ.

При получении положительного результата в двух методах выдают устный предварительный положительный ответ по предусмотренной в учреждении схеме, в соответствии с действующими методическими указаниями по лабораторной диагностике холеры.

II этап исследования

(через 6—8 ч от начала исследования)

Высев с первой среды накопления на щелочной агар, элективную среду и во вторую среду накопления (1 %-ю пептонную воду).

Постановка ускоренных методов исследования с материалом из I среды накопления при отрицательных результатах в МФА и РИВ на I этапе исследования.

Выдача устного предварительного положительного ответа при положительном результате в двух методах по предусмотренной схеме.

III этап исследования

(через 12—16 ч от начала исследования)

Высев из второй среды накопления на щелочной агар.

Просмотр посевов на щелочном агаре, засеянных на I этапе исследования, в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа.

Производят отбор подозрительных колоний на полиуглеводную среду и щелочной или другой питательный агар для накопления культур.

При наличии достаточного количества подозрительных колоний ставят следующие тесты:

- определение индофенолоксидазы;
- микроскопия мазка, окрашенного по Граму;
- слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO, при отрицательном результате – с сывороткой О139 серогруппы;
- постановка МФА, РИВ.

Выдача устного предварительного положительного ответа при положительном результате в двух методах (наличие индофенолоксидазы, положительный результат слайд-агглютинации, МФА или РИВ) по предусмотренной схеме.

IV этап исследования

(через 18—24 ч от начала исследования)

Просмотр посевов на щелочном агаре и на элективной среде, сделанных на I—II этапах исследования в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа.

Отбор колоний, подозрительных на колонии холерных вибрионов, постановка тестов, предусмотренных на III этапе исследования.

Отсев подозрительных на холерные вибрионы колоний на одну из полиуглеводных сред и щелочной агар для накопления культуры.

Выдача устного предварительного положительного ответа об обнаружении в исследуемом материале культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, RO или О139 серогруппы на основании результатов следующих тестов:

- характерные морфологические и культуральные признаки;
- положительный тест на индофенолоксидазу;
- положительная реакция слайд-агглютинации с соответствующими холерными диагностическими сыворотками;
- положительные результаты ускоренной диагностики методами МФА и РИВ.

V этап исследования

(через 24—36 ч от начала исследования)

Отбор культур с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре, постановка тестов, предусмотренных на III этапе исследования.

Выдача устного предварительного положительного ответа об обнаружении в исследуемом материале культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, RO или О139 серогруппы на основании результатов следующих тестов:

- характерные морфологические и культуральные признаки;
- положительный тест на индофенолоксидазу;
- положительная реакция слайд-агглютинации с соответствующими холерными диагностическими сыворотками;
- положительные результаты ускоренной диагностики методами МФА и РИВ.

Подготовка выделенной культуры к транспортированию.

Передача выделенной культуры для идентификации в установленном порядке.

2. Исследование клинического материала на холеру при односменной работе лаборатории

В течение рабочей недели для отбора проб используют 1 %-ю пептонную воду без теллурита калия в объеме 5—10 мл (транспортная среда) или 50 мл (среда накопления).

В качестве 1-й или 2-й среды накопления используют 1 %-ю пептонную воду (pH 8,4 ± 0,1) с теллуритом калия в конечной концентрации 1 : 100 000 – 1 : 200 000 в соответствии с результатами его контроля.

1-й вариант. Клинический материал поступил в лабораторию до 10 ч утра. Время взятия материала – 6.00—10.00 ч утра

I этап исследования

а) материал доставлен в транспортной среде (5—10 мл 1 %-й пептонной воды) или нативным (испражнения, рвотные массы и др.).

Посев материала в 50 мл 1 %-й пептонной воды – 1-я среда накопления. Кроме того, нативный материал засевают на плотные питательные среды: щелочной агар и элективную среду типа TCBS.

б) материал доставлен не позже 2 ч после забора в 50 мл 1 %-й пептонной воды. Помещают в термостат на инкубацию как 1-ю среду накопления.

II этап исследования

через 6 ч (в течение 1-го рабочего дня)

Пересев с 1-й среды накопления во 2-ю среду накопления с теллуритом калия и высев на щелочной агар и элективную среду типа TCBS.

III этап исследования

через 24—26 ч от начала исследования (в начале 2-го рабочего дня)

Высев со 2-й среды накопления на щелочной агар и элективную среду типа TCBS.

Просмотр посевов на щелочном агаре и элективной среде, засеянных на I и II этапах исследования, в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа.

Отсев колоний, подозрительных на колонии холерных вибрионов, на одну из полиуглеводных сред и щелочной агар для накопления культуры.

При достаточном количестве подозрительные на холерные вибрионы колонии изучают с использованием следующих тестов:

- определение индофенолоксидазы;
- микроскопия мазка, окрашенного по Граму;

• слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO и О139 серогруппы.

Выдача устного предварительного положительного ответа об обнаружении в исследуемом материале культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, RO или О139 серогруппы на основании результатов следующих тестов:

• характерные морфологические и культуральные признаки;

• положительный тест на индофенолоксидазу;

• положительная реакция слайд-агглютинации с соответствующими холерными диагностическими сыворотками.

IV этап исследования

через 48—50 ч от начала исследования (в течение 3-го рабочего дня)

Отбор культур с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре, постановка тестов, предусмотренных на III этапе исследования.

Просмотр посевов на щелочном агаре и элективной среде, сделанных на I—III этапах исследования, в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа.

Отбор со щелочного агара и элективной среды подозрительных на холерные вибрионы колоний на одну из полиуглеводных сред и щелочной агар для накопления культуры.

Подозрительные на холерные вибрионы колонии изучают с использованием следующих тестов:

• определение индофенолоксидазы;

• микроскопия мазка, окрашенного по Граму;

• слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO и О139 серогруппы.

Выдача предварительного положительного ответа об обнаружении в исследуемом материале культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, RO или О139 серогруппы на основании результатов следующих тестов:

• характерные морфологические и культуральные признаки;

• положительный тест на индофенолоксидазу;

• положительная реакция слайд-агглютинации с соответствующими холерными диагностическими сыворотками.

V этап исследования

через 72—74 ч (в течение 4-го рабочего дня)

Отбор культур с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре и изучение их по тестам, указанным для IV этапа исследования.

Подготовка выделенной культуры к транспортированию. Передача выделенной культуры для дальнейшей идентификации в установленном порядке возможна на любом этапе.

2-й вариант. Клинический материал поступил после 10 ч утра, в течение рабочего дня лаборатории. Время взятия материала – 10.00—до конца рабочего дня лаборатории

Материал доставлен в транспортной среде (5—10 мл 1 %-й пептонной воды).

I этап исследования

(в течение 1-го рабочего дня)

Посев 5—10 мл транспортной среды с материалом в 50 мл 1 %-й пептонной воды с теллуритом калия – 1-я среда накопления и высев на щелочной агар и элективную среду типа TCBS.

II этап исследования

через 24—26 ч от начала исследования (в начале 2-го рабочего дня)

Высев с 1-й среды накопления во 2-ю среду накопления без теллурита калия, на щелочной агар и элективную среду типа TCBS.

Просмотр в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа посевов на щелочном агаре и элективной среде, сделанных на I этапе исследования.

Отсев подозрительных на холерные вибрионы колоний на полиуглеводную среду и щелочной или другой питательный агар для накопления культуры.

Подозрительные на холерные вибрионы колонии изучают с использованием следующих тестов:

- определение индофенолоксидазы;
- микроскопия мазка, окрашенного по Граму;
- слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO и О139 серогруппы.

Выдача предварительного положительного ответа об обнаружении в исследуемом материале культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, RO или О139 серогруппы на основании результатов следующих тестов:

• характерные морфологические и культуральные признаки;

• положительный тест на индофенолоксидазу;

• положительная реакция слайд-агглютинации с соответствующими холерными диагностическими сыворотками.

III этап исследования

через 30—32 ч от начала исследования (в конце 2-го рабочего дня)

Высев через 6 ч инкубации со 2-й среды накопления на щелочной агар.

IV этап исследования

через 48—50 ч от начала исследования (в течение 3-го рабочего дня)

Отбор культур с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре, постановка тестов, предусмотренных на II этапе исследования.

Просмотр в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа посевов на щелочном агаре и элективной среде, сделанных на II и III этапах исследования.

Отсев подозрительных на холерные вибрионы колоний на полиуглеводную среду и щелочной или другой питательный агар для накопления культуры.

Подозрительные на холерные вибрионы колонии изучают с использованием следующих тестов:

• определение индофенолоксидазы;

• микроскопия мазка, окрашенного по Граму;

• слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO и О139 серогруппы.

Выдача устного предварительного положительного ответа об обнаружении в исследуемом материале культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, RO или О139 серогруппы на основании результатов следующих тестов:

• характерные морфологические и культуральные признаки;

• положительный тест на индофенолоксидазу;

• положительная реакция слайд-агглютинации с соответствующими холерными диагностическими сыворотками.

V этап исследования

через 72—74 ч (в течение 4-го рабочего дня)

Отбор культур с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре.

Изучение по тестам, предусмотренным на IV этапе.

Подготовка выделенной культуры к транспортированию. Передача выделенной культуры для дальнейшей идентификации в установленном порядке возможна на любом этапе.

3-й вариант. Время взятия материала – по окончании рабочего дня лаборатории. Клинический материал доставлен в лабораторию до 10 ч утра следующего рабочего дня

I этап исследования (1-й рабочий день)

Материал доставлен в транспортной среде (5—10 мл 1 %-й пептонной воды без теллурита калия).

Посев материала в 50 мл 1 %-й пептонной воды (1-я среда накопления), на щелочной агар и элективную среду типа TCBS.

II этап исследования

через 6 ч от начала исследования (в течение 1-го рабочего дня)

Пересев с 1-й среды накопления во 2-ю среду накопления (1 %-я пептонная вода с теллуритом калия), высев на щелочной агар и элективную среду типа TCBS.

III этап исследования

через 24—26 ч от начала исследования (в начале 2-го рабочего дня)

Высев со 2-й среды накопления на щелочной агар.

Просмотр в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа посевов на щелочном агаре и элективной среде, засеянных на I и II этапах исследования.

Отсев подозрительных на холерные вибрионы колоний на полиуглеводную среду и на щелочной или другой питательный агар для накопления культуры.

Подозрительные на холерные вибрионы колонии изучают с использованием следующих тестов:

- микроскопия мазка, окрашенного по Граму;
- определение индофенолоксидазы;
- слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO и О139 серогруппы.

При положительном результате в двух методах – выдача устного предварительного положительного ответа по предусмотренной схеме.

IV этап исследования

через 48—50 ч от начала исследования (в течение 3-го рабочего дня)

Отбор культур с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре, постановка тестов, предусмотренных на III этапе исследования.

Просмотр в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа посевов на щелочном агаре и элективной среде.

Отсев на полиуглеводную среду и щелочной или другой питательный агар для накопления культуры, подозрительной на холерные вибрионы.

Определение индофенолоксидазы.

Микроскопия мазка, окрашенного по Граму.

Слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO и О139 серогруппы.

Выдача предварительного положительного ответа об обнаружении в исследуемом материале культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, RO или О139 серогруппы на основании результатов следующих тестов:

- характерные морфологические и культуральные признаки;
- положительный тест на индофенолоксидазу;
- положительная реакция слайд-агглютинации с соответствующими холерными диагностическими сыворотками.

V этап исследования

через 72—74 ч от начала исследования (в течение 4-го рабочего дня)

Отбор культур с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре. Изучение культур по тестам предыдущего этапа.

Подготовка выделенной культуры к транспортированию.

Передача выделенной культуры для дальнейшей идентификации в установленном порядке возможна на любом этапе.

4-й вариант. Время взятия материала – выходные дни лаборатории. Клинический материал поступил до 10 ч утра следующего рабочего дня

I этап исследования

(1-й рабочий день)

Материал доставлен в транспортной среде (50 мл 1 %-й пептонной воды с теллуритом калия).

Посев 5—10 мл среды с материалом в 50 мл 1 %-й пептонной воды – 1-я среда накопления.

II этап исследования

через 6 ч от начала исследования (в течение 1-го рабочего дня)

Пересев с 1-й среды накопления во 2-ю среду накопления (1 %-я пептонная вода с теллуритом калия), высев на щелочной агар и элективную среду типа TCBS.

III этап исследования

через 24—26 ч от начала исследования (в начале 2-го рабочего дня)

Высев со 2-й среды накопления на щелочной агар.

Просмотр в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа посевов на щелочном агаре и элективной среде типа TCBS.

Отсев колоний, подозрительных на колонии холерного вибриона, на полиуглеводную среду и щелочной или другой питательный агар для накопления культуры.

При достаточном количестве подозрительных на холерные вибрионы колоний ставят тесты:

- определение индофенолоксидазы;
- микроскопия мазка, окрашенного по Грамму;
- слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO и О139 серогруппы.

Выдача устного предварительного положительного ответа по предусмотренной схеме.

IV этап исследования

через 48—50 ч от начала исследования (в течение 3-го рабочего дня)

Отбор культур с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре, постановка тестов, предусмотренных на III этапе исследования.

Просмотр посевов в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа на щелочном агаре и на элективной среде, засеянных на II и III этапах исследования.

Отсев колоний, подозрительных на колонии холерного вибриона, на полиуглеводную среду и на щелочной или другой питательный агар для накопления культуры.

Определение индофенолоксидазы.

Микроскопия мазка, окрашенного по Граму.

Слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO и О139 серогруппы.

Выдача предварительного положительного ответа по предусмотренной схеме.

V этап исследования

через 72—74 ч от начала исследования (в течение 4-го рабочего дня)

Отбор культур с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре.

Изучение культуры по тестам, предусмотренным на IVэтапе.

Передача выделенной культуры для дальнейшей идентификации в установленном порядке возможна на любом этапе.

5.1.4. Оформление результатов исследования

Регистрация результатов анализа в лаборатории ЛПУ производится по учетным формам в соответствии с действующими МУК по лабораторной диагностике холеры. Выдача ответов для историй болезней – по унифицированным формам.

5.1.5. Порядок взаимодействия лечебно-профилактических учреждений с учреждениями Роспотребнадзора

Информация о выделенной в лаборатории ЛПУ культуре холерного вибриона передается в соответствии со схемой выдачи результатов исследований (прилож. 9).

Культуры холерных вибрионов направляют в лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте, при ее отсутствии в лаборатории Регионального центра по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности или Центра индикации и диагностики опасных инфекционных болезней (территориальное противочумное учреждение). Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности.

5.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании (городе, административном районе) в субъекте Российской Федерации

5.2.1. Требования к лабораториям филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании (городе, административном районе) в субъекте Российской Федерации, осуществляющим бактериологические исследования на холеру

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте, на базе филиалов которого функционируют бактериологические лаборатории,

должен иметь лицензию на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей III—IV групп патогенности (опасности).

Бактериологические лаборатории филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) в соответствии с действующими санитарными правилами о порядке выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных болезней человека I—IV групп патогенности (опасности).

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

Учет, хранение, передача и транспортирование выделенных культур, подозрительных на холерные вибрионы, должны осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности.

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами по санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами.

Проведение исследований на всех этапах: отбор проб, их хранение, доставка в лабораторию, регистрация, порядок исследования, выдача результатов, взаимодействие с учреждениями Роспотребнадзора должны соответствовать требованиям действующих нормативных и распорядительных документов.

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

Исследования на холеру могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы по специальности «Бактериология», имеющие допуск к работе с ПБА III—IV групп на основании приказа руководителя учреждения.

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

Специалисты, осуществляющие деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных болезней, должны повышать квалификацию не реже одного раза в 5 лет и иметь сертификат специалиста.

Необходимый уровень подготовки специалистов с высшим медицинским (биологическим) образованием и средним медицинским образованием, и повышение их квалификации по лабораторной диагностике холеры представлены в прилож. 1.

Требования к знаниям и умениям специалистов, выполняющих бактериологические исследования на холеру, приведены в прилож. 2.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

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

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

Порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований

Контроль качества диагностических исследований на холеру в лабораториях филиалов ФБУЗ ЦГиЭ в субъекте Российской Федерации включает:

- контроль качества питательных сред, диагностических препаратов и тест-систем, дистиллированной воды, дезинфицирующих средств, химических реактивов;
- своевременную поверку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования;
- контроль качества стерилизации фильтровальных установок, лабораторной посуды;
- контроль качества стерилизации паровых и суховоздушных стерилизаторов;
- контроль работы бактерицидных ламп;

• контроль температурного режима работы холодильников и термостатов;

• проверку состояния воздуха производственных помещений и боксов, температурного режима, влажности;

• проверку санитарного состояния помещений, включая условия уборки, дезинфекции, контроль смывов с поверхностей и оборудования.

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Правила ведения документации

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

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

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

• питательные среды, зарегистрированные в установленном порядке и прошедшие контроль качества (прилож. 3, 8);

• диагностические препараты и тест-системы, зарегистрированные в установленном порядке (прилож. 4, 8);

• химические реактивы (прилож. 5);

• приборы, оборудование, расходные материалы (прилож. 6).

5.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации при осуществлении эпидемиологического надзора проводят плановые профилактические исследования на холеру в сроки, определённые для территорий, различных по типам эпидемических проявлений холеры, в действующих санитарных правил:

• материала от лиц, подлежащих лабораторному обследованию;

• проб из объектов окружающей среды.

В лабораториях филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании, (городе, административном районе) в субъекте проводят диагностические исследования материала в следующем объеме:

1) посев на среды накопления и дифференциально-диагностические, выделение культуры, подозрительной на возбудителя холеры;

2) идентификация культуры, подозрительной на возбудителя холеры, по следующим тестам:

- микроскопия мазка, окрашенного по Граму;
- выявление индофенолоксидазы;
- слайд-агглютинация с холерными диагностическими сыворотками;

3) экспресс и ускоренная диагностика: методы МФА и РИВ.

5.2.3. Порядок лабораторной диагностики холеры в лабораториях филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании (городе, административном районе) в субъекте Российской Федерации

5.2.3.1. Порядок исследования клинического материала

1. Отбор проб клинического материала

При проведении бактериологического анализа на холеру исследуется клинический материал: испражнения, рвотные массы, желчь.

Отбор, упаковка проб клинического материала для исследования, транспортирование, форма направления – в соответствии с действующими МУК по лабораторной диагностике холеры.

Материал от больных с дисфункцией кишечника забирает медицинский персонал ЛПУ в соответствии с разделом 5.1.3.

2. Исследование клинического материала

Методы исследования клинического материала на холеру в лабораториях филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальных образованиях (городах и административных районах субъекта, объединенных по территориальному признаку)»: бактериологический и ускоренные (слайд-агглютинация, МФА и РИВ).

Профилактические исследования клинического материала на холеру проводят в течение рабочего дня, диагностические исследования материала от больного с подозрением на холеру, а также в случае выделения культуры, подозрительной на холерный вибрион – в условиях круглосуточного режима работы лаборатории с включением экспрессных и ускоренных методов диагностики. При исследовании материала от больных холерой (подозрительных) среды накопления с ингибиторами не используются.

Порядок исследования материала от лиц, подлежащих обследованию при эпидемиологическом надзоре за холерой, при круглосуточной работе лаборатории осуществляется в соответствии с изложенным в п. 5.1.3 (1. *Исследование клинического материала на холеру при круглосуточном режиме работы лаборатории*).

Порядок исследования на холеру материала от лиц, подлежащих обследованию при эпидемиологическом надзоре, при односменной ра-

боте лаборатории осуществляется в зависимости от времени забора и доставки материала в лабораторию – варианты 1—4, изложенные в п. 5.1.3 (2. *Исследование клинического материала при осуществлении эпидемиологического надзора за холерой при односменной работе лаборатории*).

Все изолированные от людей культуры, подозрительные на холерные вибрионы, независимо от результатов слайд-агглютинации холерными сыворотками, передаются для дальнейшей идентификации в установленном порядке.

Регистрация результатов анализа и выдача ответов производится по учетным формам, предусмотренным в действующих методических указаниях по лабораторной диагностике холеры.

5.2.3.2. Порядок исследования на холеру проб из объектов окружающей среды

1. Отбор и транспортирование проб из объектов окружающей среды

Отбор и доставка для исследования проб воды из поверхностных водоёмов, хозяйственно-бытовых и сточных вод, содержимого выгребных туалетов, ила, гидробионтов, мух, смывов с объектов окружающей среды, пищевых продуктов и другие, и форма направления – в соответствии с действующими методическими указаниями по лабораторной диагностике холеры.

2. Исследование проб воды из поверхностных водоемов

I этап исследования

Посевы проб воды из поверхностных водоемов с целью первичного накопления холерных вибрионов в зависимости от времени доставки (варианты).

1-й вариант – к пробе воды добавляют раствор основного пептона до 1 %-й концентрации; определяют pH; подщелачивают 10 %-м раствором едкого натра до pH 8,4 ± 0,1 (1-я среда накопления). Время инкубации в 1-й среде накопления – 8—10 ч.

2-й вариант – в воду добавляют раствор основного пептона до 1 %-й концентрации и теллурит калия из рабочего разведения 1 : 1 000 до конечной концентрации 1 : 100 000 или 1 : 200 000 в соответствии с результатами его контроля; устанавливают pH 8,4 ± 0,1 (1-я среда накопления). Время инкубации в 1-й среде накопления – 18—24 ч.

3-й вариант – производят фильтрование воды через мембранные фильтры № 2 или 3, смыв с фильтров сеют в 1-ю среду накопления (1 %-я пептонная вода pH 8,4 ± 0,1) и на щелочной агар.

II этап исследования

1-й вариант – через 8—10 ч от начала исследования:

• пересев с 1-й среды накопления во 2-ю (1 %-ю пептонную воду с теллуритом калия и без него; при этом время инкубации в среде без теллурита калия – 6 ч, а с теллуритом калия – 18—20 ч) и на щелочной агар.

2-й вариант – через 18—24 ч от начала исследования:

• пересев с 1-й среды накопления во 2-ю (1 %-ю пептонную воду без теллурита калия; при этом время инкубации в среде без теллурита калия – 6—8 ч) и на щелочной агар.

3-й вариант – через 12—18 ч от начала исследования:

• пересев с 1-й среды накопления во 2-ю среду накопления и на щелочной агар.

При интенсивном бактериальном загрязнении проб используют 3-ю среду накопления.

III этап исследования

Высев со 2-й среды накопления на щелочной агар.

IV этап исследования

Отбор колоний, подозрительных на колонии холерного вибриона, со щелочного агара в косо проходящем свете стереоскопического микроскопа.

Отсев колоний, подозрительных на колонии холерного вибриона, на одну из полиуглеводных сред и щелочной агар для накопления чистой культуры.

В случае проведения срочного анализа и при достаточном количестве подозрительных колоний:

• определение индофенолоксидазы;

• микроскопия мазка, окрашенного по Граму;

• слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO, О139 серогруппы;

• возможно использование методов МФА и РИВ.

В этом случае выдача устного предварительного положительного ответа по предусмотренной схеме об обнаружении в исследуемых пробах культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, RO или О139 серогруппы, на основании результатов следующих тестов:

• характерные морфологические и культуральные признаки;

• положительный тест на индофенолоксидазу;

• положительная реакция слайд-агглютинации с соответствующими холерными диагностическими сыворотками;

• положительные результаты ускоренной диагностики методами МФА и РИВ.

V этап исследования

Отбор культуры с характерным ростом на полиуглеводной среде и щелочном агаре.

Определение индофенолоксидазы.

Микроскопия мазка, окрашенного по Граму.

Слайд-агглютинация с сыворотками холерными О1 серогруппы (при положительном результате – с Инаба, Огава), RO, О139 серогруппы.

Возможно использование методов МФА и РИВ.

Выдача устного предварительного положительного ответа по предусмотренной схеме об обнаружении в исследуемых пробах культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, RO или О139 серогруппы, на основании результатов следующих тестов:

• характерные морфологические и культуральные признаки;

• положительный тест на индофенолоксидазу;

• положительная реакция слайд-агглютинации с соответствующими холерными диагностическими сыворотками;

• положительные результаты ускоренной диагностики методами МФА и РИВ.

Подготовка выделенной культуры к транспортированию.

Срочная передача выделенной культуры для дальнейшей идентификации в установленном порядке.

Неагглютинирующиеся холерными сыворотками О1 серогруппы, RO и О139 серогруппы культуры идентифицируют на месте по биохимическим признакам с целью уточнения родовой и видовой принадлежности или по согласованию передают в лабораторию ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии».

3. Исследование хозяйственно-бытовых сточных вод

Подготовка проб сточной воды. Фильтрация сточной воды (1 л) через фильтр для освобождения от механических примесей (при необходимости).

При заборе сточных вод марлевыми тампонами, их помещают в емкости с накопительной средой (1 %-й раствор пептона); устанавливают pH 8,4 ± 0,1 (1-я среда накопления). Время инкубации 1-й среды накопления – 8—10 ч, в случае добавления теллурита калия – 18—24 ч.

Далее этапы исследования хозяйственно-бытовых сточных вод осуществляются в соответствии с изложенными в п. 5.2.3.2 пп. 2 (Порядок исследования проб воды из поверхностных водоемов).

5.2.4. Оформление результатов исследования

Регистрация результатов анализа в лабораториях филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации производится по учетным формам в соответствии с действующими методическими указаниями по лабораторной диагностике холеры.

5.2.5. Порядок взаимодействия филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании (городе, административном районе) в субъекте Российской Федерации с учреждениями Роспотребнадзора

Информация о культуре холерного вибриона, выделенной в лаборатории филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации из объектов окружающей среды передаётся в соответствии со схемой выдачи результатов исследований на холеру (прилож. 10).

Культура холерного вибриона направляется в лабораторию ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, а при ее отсутствии в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности или Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (региональное противочумное учреждение). Доставку осуществляют в соответствии с действующими СП по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности.

5.3. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации

5.3.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, в структуре которых отсутствуют отделы и лаборатории особо опасных инфекций

Лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъектах Российской Федерации, в структуре которых отсутствуют отделы и лаборатории особо опасных инфекций (имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение на право работы с микроорганизмами III—

IV групп патогенности), при осуществлении эпидемиологического надзора за холерой проводят плановые профилактические исследования на холеру материала от лиц, подлежащих обследованию, и проб из объектов окружающей среды до этапа выделения культуры в следующем объеме:

1. Посев на среды накопления и элективную среду типа TCBS , выделение культуры, подозрительной на холерный вибрион;

2. Идентификация культуры, подозрительной на холерный вибрион, по следующим тестам:

- микроскопия мазка, окрашенного по Граму;
- выявление индофенолоксидазы;
- слайд-агглютинация с холерными диагностическими сыворотками;

3. Экспресс и ускоренная диагностика: методы МФА и РИВ.

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъектах Российской Федерации, в структуре которых отсутствуют отделы или лаборатории особо опасных инфекций, соответствует порядку для лабораторий филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальных образованиях в субъектах Российской Федерации (раздел 5.2).

5.3.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации

5.3.2.1. Требования к лабораториям особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, осуществляющим бактериологические исследования на холеру

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, на базе которого функционируют лаборатории ООИ, должны иметь лицензию на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей II—IV групп патогенности (опасности).

Лаборатории ООИ должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами II—IV групп патогенности (опасности) в соответствии с действующими санитарными правилами о порядке выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности).

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

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

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами по санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами.

Проведение исследований на всех этапах: отбор проб, их хранение, доставка в лабораторию, регистрация, порядок исследования, выдача результатов, взаимодействие с учреждениями Роспотребнадзора должны соответствовать требованиям, действующих нормативных и распорядительных документов.

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

Исследования на холеру могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы специализации по особо опасным инфекциям, имеющие допуск к работе с ПБА II—IV групп на основании приказа руководителя учреждения.

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

Специалисты, осуществляющие деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных болезней, должны повышать квалификацию не реже одного раза в 5 лет и иметь сертификат специалиста.

Необходимый уровень подготовки специалистов с высшим медицинским (биологическим) образованием и средним медицинским образованием, повышение их квалификации по лабораторной диагностике холеры представлен в прилож. 1.

Требования к знаниям и умениям специалистов лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», выполняющих бактериологические исследования на холеру, приведены в прилож. 2.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

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

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

Порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований

Контроль качества диагностических исследований на холеру в лабораториях ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» включает:

- контроль качества питательных сред, диагностических препаратов и тест-систем, эталонных штаммов, дисков с антибактериальными препаратами, дистиллированной воды, дезинфицирующих средств, химических реактивов;
- контроль эффективности мембранных фильтров;
- своевременную поверку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования;
- контроль качества стерильности фильтровальных установок, лабораторной посуды;
- контроль качества стерилизации паровых и суховоздушных стерилизаторов;
- контроль работы бактерицидных ламп;
- контроль температурного режима работы холодильников и термостатов;
- проверку состояния воздуха производственных помещений и боксов, температурного режима, влажности;
- проверку санитарного состояния помещений, включая условия уборки, дезинфекции, контроль смывов с поверхностей и оборудования.

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Правила ведения документации

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

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

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

- питательные среды, зарегистрированные в установленном порядке (прилож. 3, 8);
- диагностические препараты, тест-системы, антибактериальные препараты, зарегистрированные в установленном порядке (прилож. 4, 7, 8);
- химические реактивы (прилож. 5);
- приборы, оборудование, расходные материалы (прилож. 6).

5.3.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъектах Российской Федерации, проводят:

- исследование материала от больных и умерших с подозрением на холеру;
- профилактические исследования материала от лиц, подлежащих обследованию на холеру в соответствии с требованиями эпиднадзора (по согласованию);
- исследования проб из объектов окружающей среды;
- идентификацию культур холерных вибрионов по полной схеме с определением эпидемической значимости в ПЦР по наличию генов *ctxA* и *tcpA* и антибиотикограммы диско-диффузионным методом;
- контроль качества питательных сред.

5.3.2.3. Порядок диагностических исследований на холеру в лабораториях особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации

Порядок исследования клинического материала осуществляется в соответствии с изложенным в п. 5.2.3.1.

Порядок бактериологического анализа на холеру проб из объектов окружающей среды соответствует п. 5.2.3.2.

В порядок бактериологического исследования на холеру (клинического материала и проб из объектов окружающей среды) дополнительно включены тесты идентификации культур холерных вибрионов, выделенных на различных этапах, а также культур, поступивших из ЛПУ и филиалов ФБУЗ:

- изучение культуральных, морфологических свойств и подвижности микробных клеток;
- определение типа расщепления глюкозы (тест Хью-Лейфсона);

• определение ферментации углеводов и многоатомных спиртов (сахарозы, маннозы, арабинозы и маннита);

• определение декарбоксилазной и дигидролазной активности по отношению к аминокислотам (аргинин, лизин, орнитин);

• постановка развернутой реакции агглютинации с холерными агглютинирующими сыворотками О1, Инаба, Огава, RO и реакции слайд-агглютинации с холерной сывороткой О139 серогруппы;

• оценка эпидемической значимости культуры комплексным методом – по гемолитической активности в пробе Грейга, чувствительности к холерным эльтор фагам ctx^+ и ctx^- (кроме холерных вибрионов О139), в ПЦР на наличие генов ctxA и tcpA, в реакции объемной агломерации с полимерным антилипазным иммуноглобулиновым диагностикумом (РАО);

• определение принадлежности к биовару холерных вибрионов О1 серогруппы (определение чувствительности к диагностическим бактериофагам классическому и эльтор, постановка реакции гемагглютинации с куриными эритроцитами, определение чувствительности к 50 ед/мл полимиксина В, постановка реакции Фогес-Проскауэра);

• определение чувствительности к антибиотикам диско-диффузионным методом;

• ИХ-тест на определение О1 серогруппы (при положительном результате – ИХ-тест на определение серовара Инаба, Огава) или О139 серогруппы.

5.3.2.4. Оформление результатов исследования

Регистрация результатов анализа в лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» производится по учетным формам в соответствии с действующими методическими указаниями по лабораторной диагностике холеры.

5.3.2.5. Порядок взаимодействия лабораторий особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации с учреждениями Роспотребнадзора

Информация о выделенных или идентифицированных культурах холерного вибриона передается в соответствии со схемой выдачи результатов исследований на холеру (прилож. 11) и направляется в Референс-центр по мониторингу за холерой.

Культуры холерного вибриона, выделенные от людей, из объектов окружающей среды и идентифицированные в лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации

направляют в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности или Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (региональное противочумное учреждение). Срок доставки эпидемически значимых культур – не более 5 суток, остальные культуры доставляются не позднее одного месяца. Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности.

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

6.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II—IV групп патогенности в федеральных округах

Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II—IV групп патогенности осуществляют:

- диагностические исследования материала от больных и умерших с подозрением на холеру;
- профилактические исследования материала от лиц, подлежащих обследованию на холеру в соответствии с требованиями эпидемиологического надзора (по согласованию);
- исследования проб из объектов окружающей среды в соответствии с требованиями эпидемиологического надзора;
- идентификацию культур холерных вибрионов по полной схеме;
- контроль качества питательных сред.

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II—IV групп патогенности в федеральных округах соответствует п. 5.3.2. «Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для лабораторий особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации.

Культуры холерных вибрионов O1 и O139 серогрупп, выделенные от людей, из объектов окружающей среды и идентифицированные в лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями

инфекционных и паразитарных болезней II—IV групп патогенности передают в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности или Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (региональное противочумное учреждение). Срок доставки эпидемически значимых культур – не более 5 суток, остальные культуры доставляются не позднее одного месяца. Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими СП по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности.

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

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

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Учреждения, на базе которых функционируют Региональные центры по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней I—II групп патогенности и Центры индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней, должны иметь лицензию на деятельность, связанную с использованием возбудителей I—II групп патогенности (опасности).

Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о 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 заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности).

Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней должны быть аккредитованы на техническую компетентность в уста-

новленном порядке в соответствии с действующей законодательной базой Российской Федерации.

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

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами по санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами.

Проведение исследований на всех этапах: отбор проб, их хранение, доставка в лабораторию, регистрация, порядок исследования, выдача результатов, взаимодействие с учреждениями Роспотребнадзора должны соответствовать требованиям действующих нормативных и распорядительных документов.

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

Исследования на холеру могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы первичной специализации по ООИ по специальности «Бактериология», имеющие допуск к работе с ПБА I—II групп на основании приказа руководителя учреждения.

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

Специалисты, осуществляющие деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, должны повышать квалификацию не реже одного раза в 5 лет и иметь сертификат специалиста.

Необходимый уровень подготовки специалистов с высшим медицинским (биологическим) образованием и средним медицинским образованием, повышение их квалификации по лабораторной диагностике холеры представлен в прилож. 1.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

Каждая лаборатория должна иметь пакет документов, определяющих режим безопасной работы сотрудников с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизмов. Документы должны быть согласованы с комиссией по контролю соблюдения требований биологической безопасности, специалистами по охране труда, противопожарным мероприятиям и утверждены руководителем учреждения.

Результаты проверок знаний правил техники безопасности персонала при проведении работ фиксируются в специальном журнале.

Все сотрудники должны выполнять требования по обеспечению безопасности работы с материалом, подозрительным 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 холеру в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней включает:

- контроль качества питательных сред, диагностических препаратов и тест-систем, эталонных штаммов, дисков с антибактериальными препаратами, дистиллированной воды, дезинфицирующих средств, химических реактивов;
- контроль эффективности мембранных фильтров;
- своевременную поверку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования;
- контроль качества стерильности фильтровальных установок, лабораторной посуды;
- контроль качества стерилизации паровых и суховоздушных стерилизаторов;
- контроль работы бактерицидных ламп;
- контроль температурного режима работы холодильников и термостатов;
- проверку состояния воздуха производственных помещений и боксов, температурного режима, влажности;
- проверку санитарного состояния помещений, включая условия уборки, дезинфекции, контроля смывов с поверхностей и оборудования.

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Правила ведения документации

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

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

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

- питательные среды, зарегистрированные в установленном порядке (прилож. 3, 8);
- диагностические препараты, тест-системы, антибактериальные препараты, зарегистрированные в установленном порядке (прилож. 4, 7, 8);
- химические реактивы (прилож. 5);
- приборы, оборудование, расходные материалы (прилож. 6).

6.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней проводят:

- исследования материала от больных и умерших с подозрением на холеру;
- исследования проб из объектов окружающей среды;
- идентификацию культур холерных вибрионов, выделенных в прикреплённых субъектах, по полной схеме с определением эпидемиологической значимости;
- определение чувствительности холерных вибрионов к антибактериальным препаратам;
- серологическое обследование больных холерой, вибриононосителей и других контингентов населения – по эпидпоказаниям;
- проверку качества питательных сред и ингибиторов сопутствующей микрофлоры.

6.2.3. Порядок диагностических исследований на холеру в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней

Порядок исследования клинического материала и проб из объектов окружающей среды соответствует п. 5.2.3.

Идентификация культур холерных вибрионов осуществляется по полной схеме, изложенной в действующих методических указаниях по лабораторной диагностике холеры.

В порядок бактериологического исследования на холеру дополнительно включены исследования сывороток крови больных (переболев-

ших) холерой, вибриононосителей, а также других контингентов населения (по эпидпоказаниям) на наличие агглютининов и вибриоцидных антител.

При определении агглютининов в сыворотке крови ставят:

• реакцию агглютинации с живыми культурами холерных вибрионов, выделенных от больных (вибриононосителей) в очаге в макро- или микрообъеме.

При определении вибриоцидных антител в сыворотке крови ставят:

• реакцию вибриоцидных антител (РВА) на основе чашечного метода (Finkelstein);

• РВА на основе ферментации углеводов.

6.2.4. Оформление результатов исследования

Регистрация результатов анализа в лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней производится по учетным формам в соответствии с действующими методическими указаниями по лабораторной диагностике холеры.

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

Информация о выделенных и/или идентифицированных культурах холерного вибриона передается в соответствии с действующей нормативной документацией и направляется в Референс-центр по мониторингу за холерой и в Национальный Центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора, осуществляющий функцию Государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности.

Штаммы холерных вибрионов, выделенные от людей, из объектов окружающей среды, идентифицированные в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и в Центрах индикации и диагностики опасных инфекционных болезней, направляют в Референс-центр по мониторингу за холерой.

Срок доставки эпидемически значимых культур – не более 5 суток, остальные культуры доставляются не позднее одного месяца. Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности.

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

7.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики холеры для Референс-центра по мониторингу за холерой

7.1.1. Требования к лабораториям Референс-центра по мониторингу за холерой

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Учреждение, на базе которого функционирует Референс-центр по мониторингу за холерой должно иметь лицензию на деятельность, связанную с использованием возбудителей I—II групп патогенности (опасности).

Лаборатории Референс-центра по мониторингу за холерой должны иметь санитарно-эпидемиологические заключения 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 заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности).

Лаборатории Референс-центра по мониторингу за холерой должны быть аккредитованы на техническую компетентность в установленном порядке в соответствии с действующей законодательной базой Российской Федерации.

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

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами по санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами.

Проведение исследований на всех этапах: отбор проб, их хранение, доставка в лабораторию, регистрация, порядок исследования, выдача

результатов, взаимодействие с учреждениями Роспотребнадзора должны соответствовать требованиям действующих нормативных и распорядительных документов.

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

Исследования на холеру могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы первичной специализации по ООИ по специальности «Бактериология», имеющие допуск к работе с ПБА I—II групп на основании приказа руководителя учреждения.

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

Специалисты, осуществляющие деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, должны повышать квалификацию не реже одного раза в 5 лет и иметь сертификат специалиста.

Необходимый уровень подготовки специалистов с высшим медицинским (биологическим) образованием и средним медицинским образованием, повышение их квалификации по лабораторной диагностике холеры представлен в прилож. 1.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

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

Все сотрудники должны выполнять требования по обеспечению безопасности работы с материалом, подозрительным 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 холеру в лабораториях Референс-центра по мониторингу за холерой включает:

• контроль качества питательных сред, диагностических препаратов и тест-систем, эталонных штаммов, дисков с антибактериальными препаратами, дистиллированной воды, дезинфицирующих средств, химических реактивов;

• контроль эффективности мембранных фильтров;

• своевременную поверку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования;

• контроль качества стерильности фильтровальных установок, лабораторной посуды;

• контроль качества стерилизации паровых и суховоздушных стерилизаторов;

• контроль температурного режима работы холодильников и термостатов;

• контроль работы бактерицидных ламп;

• проверку состояния воздуха производственных помещений и боксов, температурного режима, влажности;

• проверку санитарного состояния помещений, включая условия уборки, дезинфекции, контроля смывов с поверхностей и оборудования.

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Правила ведения документации

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

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

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

• питательные среды, зарегистрированные в установленном порядке и экспериментальные серии (прилож. 3, 8);

• диагностические препараты, тест-системы, антибактериальные препараты, зарегистрированные в установленном порядке и экспериментальные серии (прилож. 4, 7, 8);

• химические реактивы (прилож. 5);

• приборы, оборудование, расходные материалы (прилож. 6).

7.1.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Референс-центра по мониторингу за холерой:

• проводят полную идентификацию и изучение биологических, молекулярно-биологических, биохимических свойств возбудителей холе-

ры, в т. ч. культур с атипичными свойствами и вновь выявленных холерных вибрионов, явившихся причиной эпидемической вспышки;

• определяют чувствительность холерных вибрионов к антибактериальным препаратам, изучают механизмы резистентности;

• проводят серологическое обследование больных холерой, вибриононосителей и других контингентов населения – по эпидпоказаниям;

• проводят исследование клинического материала и проб окружающей среды – по эпидпоказаниям.

7.1.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности при мониторинге за холерой

Материалом для исследования служат культуры холерных вибрионов, в т. ч. культуры с атипичными свойствами, выделенные в лабораториях территориального и регионального уровней; вновь выявленные холерные вибрионы, явившиеся причиной вспышки; клинический материал, сыворотки крови больных холерой, вибриононосителей и других контингентов – по эпидпоказаниям.

При исследовании культур возбудителей холеры, в том числе культур с атипичными свойствами и вновь выявленных холерных вибрионов, явившихся причиной вспышки, используют биологические и современные высокотехнологичные методы бактериологического, иммуносерологического и молекулярно-генетического анализа, а также серологические методы при исследовании сывороток крови больных холерой, вибриононосителей и других контингентов населения, обследуемых по эпидемическим показаниям.

Порядок исследования клинического материала, проб из объектов окружающей среды на холеру соответствует п. 5.2.3.

Идентификация поступивших культур осуществляется по полной схеме:

• изучение морфологии микробных клеток;

• определение подвижности выделенной культуры в препарате висячей или раздавленной капли с последующим просмотром препаратов под микроскопом с фазово-контрастным устройством;

• определение наличия индофенолоксидазы;

• исследование методом флюоресцирующих антител;

• определение типа расщепления глюкозы в среде Хью-Лейфсона;

• определение способности ферментировать углеводы и многоатомные спирты;

• определение декарбоксилазной и дигидролазной активности по отношению к отдельным аминокислотам (лизин, аргинин, орнитин);

• постановка развернутой реакции агглютинации с холерными агглютинирующими сыворотками О1, Инаба, Огава, RO и реакции слайд-агглютинации с холерной сывороткой О139 серогруппы;

• определение биовара холерных вибрионов О1 серогруппы (определение чувствительности к диагностическим бактериофагам классическому и эльтор, постановка гемагглютинации с куриными эритроцитами, определение чувствительности к 50 ед/мл полимиксина В, постановка реакции Фогес-Проскауэра);

• определение эпидемической значимости культуры комплексным методом: по гемолитической активности в пробе Грейга, чувствительности к холерным эльтор ctx^+ и ctx^- фагам (кроме холерных вибрионов О139 серогруппы), в ПЦР на наличие генов ctxA и tcpA, по определению холерогенности на модели кроликов-сосунков, по результатам рекциии объёмной аггломерации с использованием полимерного иммуноглобулинового антилипазного диагностикума (РАО);

• определение чувствительности к антибиотикам (диско-диффузионным методом, методом серийных разведений в агаре и бульоне);

• постановка дополнительных тестов, определяющих принадлежность к роду *Vibrio* и виду *Vibrio cholerae* или другим видам патогенных вибрионов (определение протеолитических свойств; выявление диастатической активности; определение образования индола; определение образования сероводорода; выявление способности к биолюминисценции; определение галофильности вибрионов; определение способности вибрионов к росту при различных температурах; определение образования нитратредуктазы; определение образования β-галактазидазы).

Расширенная характеристика культур с помощью молекулярно-биологических методов: по генам, ассоциированным с вирулентностью, проведение секвинирования, рестрикции, ген-амплификации, VNTR-типирование.

При идентификации культур холерных вибрионов с атипичными свойствами использование дополнительных серологических, иммунологических, биохимических и других методов для подтверждения принадлежности культур к роду *Vibrio* и виду *Vibrio cholerae*:

• ПЦР с использованием дополнительных специфических праймеров;

• реакции агглютинации с кроличьими холерными агглютинирующими сыворотками;

• реакции слайд-агглютинации с использованием моноклональных антител;

• реакции преципитации в геле;

• адсорбции агглютининов по Кастеллани;

• реакции агглютинации с убитыми кипячением культурами.

Применение серологических методов исследования в соответствии с действующими нормативными документами. В сыворотках больных холерой, вибриононосителей и других контингентов населения, обследуемых по эпидпоказаниям, выявляют агглютинины, вибриоцидные антитела.

При определении агглютининов в сыворотке крови ставят:

• реакцию агглютинации с живыми культурами холерных вибрионов, выделенных от больных (вибриононосителей) в очаге в макро- или микрообъеме.

При определении вибриоцидных антител в сыворотке крови ставят:

• реакцию вибриоцидных антител (РВА) на основе чашечного метода (Finkelstein);

• РВА на основе ферментации углеводов.

Возможно применение препаратов, предназначенных для серологической диагностики.

7.1.4. Порядок взаимодействия лабораторий Референс-центра по мониторингу за холерой с учреждениями Роспотребнадзора

Информация о выделенных и/или идентифицированных культурах холерного вибриона передается в соответствии с действующими нормативными документами и направляется в Центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора, осуществляющий функцию Государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности.

Культуры холерного вибриона, идентифицированные в лабораториях Референс-центра по мониторингу за холерой, передают в Национальный Центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора, осуществляющий функцию Государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций 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.

7.2. Порядок и организация лабораторной диагностики холеры Национального Центра верификации диагностической деятельности

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 холеру, 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 холеру, аналогичны п. 7.1.1.

7.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Национального Центра верификации диагностической деятельности проводят:

- верификацию результатов диагностики холеры и идентификации культур, полученных из Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, Центров индикации и диагностики опасных инфекционных болезней Роспотребнадзора, Референс-центра по мониторингу за холерой;
- выполняют диагностические исследования материала от больных холерой и умерших от этого заболевания – по эпидпоказаниям;
- осуществляют хранение коллекционных штаммов, охраноспособное и авторское депонирование.

7.2.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности

Порядок исследования клинического материала, проб из объектов окружающей среды на холеру соответствует п. 5.2.3.

Идентификацию культур осуществляют по полной схеме, дополнительно проводят:

- секвенирование фрагментов генов 16S-23S рДНК и других видоспецифичных локусов;
- определение генотипов штаммов холерных вибрионов.

На основании результатов расширенной характеристики штаммов холерных вибрионов составляют паспорта на штаммы, хранящиеся в Национальном Центре верификации диагностической деятельности, осуществляющем функции Государственной коллекции.

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

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

Приложение 1

Подготовка кадров по лабораторной диагностике холеры в бактериологических лабораториях различных уровней

№ п/п	Перечень бактериологических лабораторий с учетом уровней	Уровни подготовки							
		профессиональная переподготовка в противочумных учреждениях (не менее 500 ч)		повышение квалификации по ООИ (72—500 ч)		другие виды подготовки (семинары по лабораторной диагностике холеры)		рабочие места в лаборатории или отделе особо опасных инфекций	
		врачи	лаборанты	врачи	лаборанты	врачи	лаборанты	врачи	лаборанты
Территориальный уровень									
1	ЛПУ	–	–	±	±	+	+	+	+
2	Филиалы ФБУЗ ЦГиЭ	–	–	±	±	+	+	+	+
3	ФБУЗ ЦГиЭ без лаборатории ООЧ	–	–	±	±	+	+	+	+
4	ФБУЗ ЦГиЭ с лабораториями ООЧ	+	+	+	+	±	±	–	–
Региональный уровень									
5	Региональные центры по мониторингу II—IV групп патогенности	+	+	+	+	±	±	–	–
6	Региональные центры по мониторингу I—II групп патогенности	+	+	+	+	±	±	–	–
7	Центры индикации и диагностики	+	+	+	+	±	±	–	–
Федеральный уровень									
8	Референс-центр по мониторингу за холерой	+	+	+	+	±	±	–	–
9	Национальный Центр верификации	+	+	+	+	±	±	–	–

«+» Обязательный уровень подготовки.
«–» Подготовка для такого уровня не требуется.
«±» Подготовка для такого уровня рекомендуется

Приложение 2

Требования к профессиональным навыкам специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику холеры

1. *Требования к знаниям и умениям специалистов лечебно-профилактических учреждений, выполняющих бактериологические исследования на холеру*

1.1. Врачи-бактериологи и биологи должны знать:

• основные положения эпидемиологического надзора за холерой, в том числе в части, касающейся обследования больных на холеру;

• нормативные документы, регламентирующие проведение исследований на холеру;

• требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями III—IV групп патогенности, а также требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителем холеры;

• этапы подготовительной работы (подготовка питательных сред, диагностических прспаратов, реактивов);

• требования к доставке клинического материала, регистрации, его хранению, уничтожению;

• порядок исследования материала в условиях односменной и круглосуточной работы лаборатории;

• порядок исследования материала в зависимости от времени отбора и доставки его в лабораторию;

• этапы лабораторного исследования на холеру;

• методы ускоренной диагностики холеры;

• культуральные, морфологические, иммуносерологические и биохимические свойства холерных вибрионов;

• сроки выдачи предварительного положительного результата исследования;

• правила и сроки передачи выделенных (подозрительных) культур.

1.2. Врачи-бактериологи и биологи должны уметь выполнять диагностическое исследование клинического материала на холеру:

• отбирать колонии со щелочного агара и среды TCBS с характерным для вибрионов ростом;

• выполнять микроскопию мазков, окрашенных по Граму, на всех этапах исследования;

• определять индофенолоксидазу;

• ставить с подозрительными на холерный вибрион колониями реакцию слайд-агглютинации с холерными сыворотками О1, Огава, Инаба, RO и О139 и учитывать результаты;

• выполнять микроскопию и оценку результатов мазков, обработанных флюоресцирующими иммуноглобулинами (МФА);

• выполнять реакцию иммобилизации вибрионов (РИВ) под влиянием специфических холерных сывороток;

• вести необходимую документацию.

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

• правила работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями III—IV групп патогенности;

• этапы подготовительной работы (подготовку посуды, питательных сред, диагностических препаратов, реактивов;

• этапы лабораторного исследования на холеру;

• культуральные, морфологические свойства холерных вибрионов, отношение вибрионов к углеводам в полиуглеводных средах.

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

• готовить к работе необходимые питательные среды (прилож. 3);

• готовить ингредиенты для окраски мазков по Граму;

• готовить разведения сывороток для постановки реакции слайд-агглютинации и иммунофлюоресценции;

• выполнять первичные посевы исследуемого материала и пересевы со сред обогащения;

• готовить мазки, фиксировать их, окрашивать по Граму, а также флюоресцирующими иммуноглобулинами;

• ставить пробу на индофенолоксидазу;

• проводить с подозрительными на холерный вибрион колониями реакцию слайд-агглютинации с холерными сыворотками О1, Огава, Инаба, RO и О139;

• ставить реакцию иммобилизации с холерными сыворотками;

• готовить отработанный материал для автоклавирования.

2. *Требования к знаниям и умениям специалистов ФБУЗ «ЦГиЭ» и их филиалов, выполняющих бактериологические исследования на холеру*

2.1. Врачи-бактериологи и биологи должны знать:

• основные положения эпидемиологического надзора за холерой, в т. ч. в части, касающейся сроков, объёмов и контингентов, подлежащих обследованию на холеру, сроков, объёмов и вида исследуемых проб из объектов окружающей среды;

• нормативные документы, регламентирующие проведение исследований на холеру;

• требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями III—IV групп патогенности, а также требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителем холеры;

• этапы подготовительной работы (подготовка питательных сред, диагностических препаратов, реактивов);

• требования к доставке клинического материала и проб из объектов внешней среды, регистрации, хранению, уничтожению;

• порядок исследования материала в условиях односменной и круглосуточной работы лаборатории;

• порядок исследования материала в зависимости от времени отбора и доставки его в лабораторию;

• этапы лабораторного исследования на холеру;

• методы ускоренной диагностики холеры;

• культуральные, морфологические, иммуносерологические и биохимические свойства холерных вибрионов;

• сроки выдачи предварительного положительного результата исследования;

• правила и сроки передачи выделенных (подозрительных) культур.

2.2. Врачи-бактериологи и биологи должны уметь выполнять диагностическое исследование клинического материала на холеру:

• отбирать колонии со щелочного агара и среды TCBS с характерным для вибрионов ростом;

• выполнять микроскопию мазков, окрашенных по Граму, на всех этапах исследования;

• определять индофенолоксидазу;

• ставить с подозрительными на холерный вибрион колониями реакцию слайд-агглютинации с холерными сыворотками О1, Огава, Инаба, RO и О139;

• выполнять микроскопию и оценку результатов мазков, обработанных флюоресцирующими иммуноглобулинами (МФА);

• выполнять реакцию иммобилизации вибрионов (РИВ) под влиянием специфических холерных сывороток;

• вести необходимую документацию.

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

• правила работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями III—IV групп патогенности;

• этапы подготовительной работы (подготовку посуды, питательных сред, диагностических препаратов, реактивов;

• этапы лабораторного исследования на холеру;

• культуральные, морфологические свойства холерных вибрионов, отношение вибрионов к углеводам в полиуглеводных средах.

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

• осуществлять отбор проб воды из поверхностных водоёмов, сточных вод и других объектов окружающей среды;

• готовить к работе необходимые питательные среды (прилож. 3);

• готовить ингредиенты для окраски мазков по Граму;

• готовить разведения сывороток для постановки реакции слайд-агглютинации и иммунофлюоресценции (при наличии люминесцентного микроскопа);

• выполнять первичные посевы исследуемого материала и пересевы со сред обогащения;

• готовить мазки, фиксировать их, окрашивать по Граму, а также флюоресцирующими иммуноглобулинами;

• ставить пробу на индофенолоксидазу;

• проводить с подозрительными на холерный вибрион колониями реакцию слайд-агглютинации с холерными сыворотками О1, Огава, Инаба, RO и О139;

• ставить реакцию иммобилизации с холерными сыворотками;

• готовить отработанный материал для автоклавирования.

3. *Требования к знаниям и умениям специалистов лабораторий ООИ ФБУЗ «ЦГиЭ», выполняющих бактериологические исследования на холеру*

3.1. Врачи-бактериологи и биологи должны знать:

• основные положения эпидемиологического надзора за холерой, в том числе в части, касающейся обследования больных на холеру;

• нормативные документы, регламентирующие проведение исследований на холеру;

• требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями II—IV групп патогенности, а также требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителем холеры;

• этапы подготовительной работы (подготовка питательных сред, диагностических препаратов, реактивов);

• требования к доставке клинического материала, регистрации, его хранению, уничтожению;

• порядок исследования материала в условиях односменной и круглосуточной работы лаборатории;

• порядок исследования материала в зависимости от времени отбора и доставки его в лабораторию;

• этапы лабораторного исследования на холеру;

• методы ускоренной диагностики холеры;

• культуральные, морфологические, иммуносерологические и биохимические свойства холерных вибрионов;

• сроки выдачи предварительного положительного результата исследования;

• правила и сроки передачи выделенных (подозрительных) культур;

• методы контроля качества питательных сред и ингибиторов посторонней микрофлоры;

• методы определения чувствительности к диагностическим фагам классическому и эльтор, холерным эльтор фагам ctx^+ и ctx^-;

• методы оценки эпидемической значимости холерных вибрионов;

• методы определения антибиотикочувствительности холерных вибрионов.

3.2. Врачи-бактериологи и биологи должны уметь выполнять диагностическое исследование материала на холеру:

• проводить исследование материала от больных и умерших с подозрением на холеру, от лиц, подлежащих бактериологическому обследованию на холеру, проб воды из стационарных и других точек отбора и других объектов окружающей среды, предусмотренных действующими санитарными правилами;

• идентифицировать выделенные культуры холерных вибрионов O1 и O139 серогрупп по сокращенной и полной схеме с определением эпидзначимости холерных вибрионов по наличию генов ctxA и tcpA, гемолитической активности и чувствительности к фагам ctx^+ и ctx^-;

• определять антибиотикочувствительность выделенных культур;

• устанавливать таксономическую принадлежность холерных вибрионов не О1/не О139 серогрупп и других представителей рода Vibrio и семейства Vibrionaceae;

• вести необходимую документацию.

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

• правила работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями III—IV групп патогенности;

• этапы подготовительной работы (подготовку посуды, питательных сред, диагностических препаратов, реактивов;

• этапы лабораторного исследования на холеру;

• культуральные, морфологические и антигенные свойства холерных вибрионов, отношение вибрионов к углеводам в полиуглеводных средах;

• методы полной и сокращенной идентификации холерных вибрионов О1 и О139 серогрупп;

• методы идентификации культур холерных вибрионов не О1/не О139 серогрупп и других представителей рода *Vibrio* и семейства *Vibrionaceae;*

• методы определения качества питательных сред и ингибиторов роста посторонней микрофлоры.

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

• готовить к работе необходимые питательные среды (прилож. 3);

• готовить ингредиенты для окраски мазков по Граму;

• готовить разведения сывороток для постановки реакции слайд-агглютинации и иммунофлюоресценции (при наличии люминесцентного микроскопа);

• выполнять первичные посевы исследуемого материала и пересевы со сред обогащения;

• готовить мазки, фиксировать их, окрашивать по Граму, а также флюоресцирующими иммуноглобулинами;

• ставить пробу на индофенолоксидазу;

• проводить с подозрительными на холерный вибрион колониями реакцию слайд-агглютинации и объемную реакцию агглютинации с холерными сыворотками О1, Огава, Инаба, RO и О139;

• ставить реакцию иммобилизации с холерными сыворотками;

• готовить отработанный материал для автоклавирования.

4. *Требования к знаниям и умениям специалистов Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней, Референс-центра по мониторингу за холерой и Национального Центра верификации диагностической деятельности, выполняющих бактериологические исследования на холеру*

4.1. Врачи-бактериологи и биологи должны знать:

• основные положения эпидемиологического надзора за холерой;

• вопросы организации лабораторных исследований на холеру;

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

• таксономию и классификацию представителей семейства Vibrionaceae;

• морфологические, культуральные, биохимические свойства холерных вибрионов;

• серологические методы изучения свойств холерных вибрионов;

• определение чувствительности к диагностическим фагам классическому и эльтор, холерным фагам эльтор ctx^+ и ctx^-;

• методы определения эпидемической значимости холерных вибрионов;

• определение чувствительности к антибиотикам, химиопрепаратам и дезинфектантам;

• этапы лабораторного исследования на холеру, сроки выдачи ответов, правила и сроки передачи выделенных культур;

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

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

• методы серологической диагностики холеры у людей;

• критерии оценки качества питательных сред, используемых для диагностики холеры, ингибиторов посторонней микрофлоры;

• нормативные документы, используемые при проведении лабораторных исследований на холеру.

4.2. Врачи-бактериологи и биологи должны уметь:

• провести полное исследование по схеме лабораторной диагностики холеры материала от больных и умерших с подозрением на холеру, проб из объектов окружающей среды;

• идентифицировать выделенные культуры холерных вибрионов О1 и О139 серогрупп по сокращенной и полной схеме;

• определить эпидемическую значимость культур;

• определить чувствительность к антибиотикам выделенных культур;

• провести серологическую диагностику материала от больных холерой, вибриононосителей и других контингентов – по эпидпоказаниям;

• установить таксономическую принадлежность холерных вибрионов не О1/не О139 серогрупп и других представителей рода *Vibrio* и семейства *Vibrionaceae*;

• осуществлять контроль качества питательных сред и ингибиторов посторонней микрофлоры;

• вести необходимую документацию.

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

• морфологические, культуральные и основные биохимические свойства холерных вибрионов;

• этапы лабораторного исследования на холеру;

• методы полной и сокращенной идентификации холерных вибрионов О1 и О139 серогрупп;

• методы идентификации культур холерных вибрионов не О1/не О139 серогрупп и других представителей рода *Vibrio* и семейства *Vibrionaceae*;

• методы серологической диагностики холеры;

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

• этапы подготовительной работы (подготовка посуды, красок, питательных сред для выделения и идентификации холерных вибрионов, диагностических препаратов, реактивов);

• методы определения качества питательных сред и ингибиторов посторонней микрофлоры.

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

• приготовить или подготовить к работе питательные среды для выделения и идентификации холерных вибрионов (прилож. 3);

- приготовить основные ингредиенты для окраски мазков по Граму;
- приготовить реактивы для постановки пробы на оксидазу, выявления образования ацетилметилкарбинола, индола, сероводорода, нитратредуктазы, β-галактозидазы;
- подготовить разведения сывороток для постановки слайд- и развернутой реакции агглютинации и иммунофлуоресценции;
- произвести первичные посевы и пересевы поступившего материала;
- сделать мазки, зафиксировать их и окрасить;
- поставить пробу на индофенолоксидазу;
- поставить слайд- и развернутую реакцию агглютинации с холерными сыворотками;
- поставить реакцию иммобилизации с холерными сыворотками;
- провести определение качества питательных сред и теллурита калия;
- подготовить отработанный материал для автоклавирования;
- участвовать:
  - в идентификации выделенной культуры по полной и сокращенной схеме;
  - в определении эпидемической значимости выделенной культуры по регламентированным для этих лабораторий тестам;
  - в определении антибиотикочувствительности выделенных культур;
  - в исследовании сывороток крови больных холерой и вибриононосителей в системе серологических реакций.

Приложение 3

Питательные среды, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры

№ п/п	Питательные среды	Территориальный уровень				Региональный уровень			Федеральный уровень	
		ЛПУ	филиалы ФБУЗ ЦГиЭ	ФБУЗ ЦГиЭ (без лабораторий ООИ)	ФБУЗ ЦГиЭ (с лабораториями ООИ)	региональные центры по мониторингу за возбудителями II—IV групп патогенности	региональные центры по мониторингу за возбудителями I—II групп патогенности	центры индикации и диагностики	референс-центр по мониторингу за холерой	национальный центр верификации
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Основной раствор пептона	–	+	+	+	+	+	+	+	+
2	1 %-я пептонная вода	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	Щелочной агар	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	TCBS	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	СЭДХ	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	Полиуглеводные среды	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	Среда Хью-Лейфсона	–	+	+	+	+	+	+	+	+
8	Среда Гисса с сахарозой	–	+	+	+	+	+	+	+	+
9	Среда Гисса с маннозой	–	+	+	+	+	+	+	+	+
10	Среда Гисса с арабинозой	–	+	+	+	+	+	+	+	+
11	Среда Гисса с лактозой	–	+	+	+	+	+	+	+	+
12	Среда Гисса с глюкозой	–	+	+	+	+	+	+	+	+
13	Среда Гисса с инозитом	–	+	+	+	+	+	+	+	+
14	Среда Гисса с маннитом	–	+	+	+	+	+	+	+	+
15	Среда Гисса с крахмалом	–	–	–	+	+	+	+	+	+
16	Бульон Мартена pH 7,6	–	–	–	+	+	+	+	+	+
17	Среда для определения декарбоксилазы лизина	–	+	+	+	+	+	+	+	+
18	Среда для определения декарбоксилазы орнитина	–	+	+	+	+	+	+	+	+

Продолжение прилож. 3

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
19	Среда для определения дигидролазы аргинина	–	+	+	+	+	+	+	+	+
20	Бульон Кларка	–	–	–	+	+	+	+	+	+
21	Среда с желатиной	–	–	–	+	+	+	+	+	+
22	Питательный агар pH 7,2	–	–	–	+	+	+	+	+	+
23	Бульон Хоттингера pH 7,2	–	–	–	+	+	+	+	+	+
24	Бульон Хоттингера с 0,1 % азотнокислого калия (KNO_3) pH 7,2	–	–	–	+	+	+	+	+	+
25	Питательный агар с 10 % лактозы	–	–	–	+	+	+	+	+	+
26	Агар Мартена 0,3—0,5—0,7 % pH 7,6	–	–	–	+	+	+	+	+	+
27	Питательная среда для определения чувствительности к антибактериальным препаратам	–	–	–	+	+	+	+	+	+

Приложение 4

Диагностические препараты, тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры

№ п/п	Диагностические препараты, тест-системы, биологические препараты	Территориальный уровень				Региональный уровень			Федеральный уровень	
		ЛПУ	филиалы ФБУЗ ЦГиЭ	ФБУЗ ЦГиЭ (без лабораторий ООИ)	ФБУЗ ЦГиЭ (с лабораториями ООИ)	региональные центры по мониторингу за возбудителями II—IV групп патогенности	региональные центры по мониторингу за возбудителями I—II групп патогенности	центры индикации и диагностики	референс-центр по мониторингу за холерой	национальный центр верификации
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие холерные адсорбированные, лошадиные	+*	+*	+*	+	+	+	+	+	+
2	Сыворотка диагностическая холерная О1 адсорбированная сухая для РА	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	Сыворотка диагностическая холерная Огава адсорбированная сухая для РА	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	Сыворотка диагностическая холерная Инаба адсорбированная сухая для РА	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	Сыворотка диагностическая холерная RO адсорбированная сухая для РА	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	Сыворотка диагностическая холерная О139 адсорбированная сухая для РА на стекле	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	Бактериофаги диагностические холерные классический и эльтор	–	–	–	+	+	+	+	+	+
8	Бактериофаги диагностические холерные ctx+ и ctx-	–	–	–	+	+	+	+	+	+
9	Микротест-система для ускоренного определения групп вибрионов по Хейберту (МТС-Х)	–	+	+	+	+	+	+	+	+

Продолжение прилож. 4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
10	Микрообъемная тест-система для биохимической идентификации вибрионов	–	+	+	+	+	+	+	+	+
11	Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов: Система 1 – для идентификации вибрионов	–	+	+	+	+	+	+	+	+
12	Комплемент сухой	–	–	–	+	+	+	+	+	+
13	Эритроциты барана (свежие или консервированные)	–	–	–	+	+	+	+	+	+
14	Эритроциты куриные или морской свинки (свежие или консервированные)	–	–	–	+	+	+	+	+	+
15	Тест-система для выявления ДНК V. cholerae (ctx A^+ и tcp A^+)	–	–	–	+	+	+	+	+	+
16	Набор реактивов для проведения электрофореза продуктов ПЦР	–	–	–	+	+	+	+	+	+
17	Набор для выделения ДНК на основе метода нуклеосорбции	–	–	–	+	+	+	+	+	+
18	Универсальный набор для амплификации ДНК	–	–	–	+	+	+	+	+	+
19	Тест-система ОКСИ-тест	+	+	+	+	+	+	+	+	+
20	Диагностикум антилипазный иммуноглобулиновый полимерный сухой для выявления гемолитических штаммов холерных вибрионов	–	–	–	+	+	+	+	+	+
21	ИХА-тест на О1	–	–	–	+	+	+	+	+	+
22	ИХА-тест на О139	–	–	–	+	+	+	+	+	+

* При наличии люминесцентного микроскопа

Приложение 5

Химические реактивы, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры

№ п/п	Реактивы и краски	Территориальный уровень				Региональный уровень			Федеральный уровень	
		ЛПУ	филиалы ФБУЗ ЦГиЭ	ФБУЗ ЦГиЭ (без лабораторий ООИ)	ФБУЗ ЦГиЭ (с лабораториями ООИ)	региональные центры по мониторингу за возбудителями II—IV групп патогенности	региональные центры по мониторингу за возбудителями I—II групп патогенности	центры индикации и диагностики	референс-центр по мониторингу за холерой	национальный центр верификации
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	Краски									
1	Бромтимоловый синий	–	–	–	+	+	+	+	+	+
2	Генцианвиолет	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	Феноловый красный	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	Фуксин основной	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Сахара и многоатомные спирты									
5	Арабиноза	–	+	+	+	+	+	+	+	+
6	Инозит	–	+	+	+	+	+	+	+	+
7	Глюкоза	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	Маннит	–	+	+	+	+	+	+	+	+
9	Манноза	–	+	+	+	+	+	+	+	+
10	Лактоза	+	+	+	+	+	+	+	+	+
11	Сахароза	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Аминокислоты									
12	Лизин	–	+	+	+	+	+	+	+	+
13	Орнитин	–	+	+	+	+	+	+	+	+
14	Аргинин	–	+	+	+	+	+	+	+	+
	Реактивы									
15	α-нафтиламин	–	–	–	+	+	+	+	+	+
16	α-нафтол	+	+	+	+	+	+	+	+	+
17	Диметил-парафенилендиамин дигидрохлорид (или тетраметил-парафенилендиамин, или аминодиметил-анилин гидрохлорид (оксалат)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
18	Железо серно-кислое закисное	+	+	+	+	+	+	+	+	+
19	Йод кристалличес-кий	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Продолжение прилож. 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
20	Калий азотно-кислый	–	–	–	+	+	+	+	+	+
21	Калий едкий	-	-	-	+	+	+	+	+	+
22	Калий йодистый	+	+	+	+	+	+	+	+	+
23	Калий фосфорно-кислый двузаме-щенный (K_2HPO_4)	–	–	–	+	+	+	+	+	+
24	Калий фосфорно-кислый однозаме-щенный (KH_2PO_4)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25	Калия нитрат	+	+	+	+	+	+	+	+	+
26	Калия теллурит	+	+	+	+	+	+	+	+	+
27	Кислота борная	–	–	–	+	+	+	+	+	+
28	Кислота карболовая	+	+	+	+	+	+	+	+	+
29	Кислота лимонная	–	–	–	+	+	+	+	+	+
30	Кислота уксусная	–	–	–	+	+	+	+	+	+
31	Кислота соляная	–	–	–	+	+	+	+	+	+
32	Кислота сульфа-ниловая	–	–	–	+	+	+	+	+	+
33	Кислота щавелевая	–	–	–	+	+	+	+	+	+
34	Натрий двууглe-кислый	–	–	–	+	+	+	+	+	+
35	Натрий едкий	+	+	+	+	+	+	+	+	+
36	Натрий лимонно-кислый (цитрат)	–	–	–	+	+	+	+	+	+
37	Натрий углекислый (карбонат)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
38	Натрий фосфатно-кислый	–	–	–	+	+	+	+	+	+
39	Натрий хлористый	+	+	+	+	+	+	+	+	+
40	Натрия сульфат	+	+	+	+	+	+	+	+	+
41	Натрия сульфит	+	+	+	+	+	+	+	+	+
42	Натрия тиосульфат	+	+	+	+	+	+	+	+	+
43	Свинец уксусно-кислый	–	–	–	+	+	+	+	+	+
44	О-нитрофенил-β-Д-галактопиранозид (ONPG)	–	–	–	+	+	+	+	+	+
45	Парадиметилами-нобензальдегид	–	–	–	+	+	+	+	+	+
46	Риванол	–	–	–	+	+	+	+	+	+
	Прочие									
47	Вода дистиллиро-ванная	+	+	+	+	+	+	+	+	+
48	Глицерин	+	+	+	+	+	+	+	+	+
49	Желатина	–	–	–	+	+	+	+	+	+

Продолжение прилож. 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
50	Крахмал растворимый	–	–	–	+	+	+	+	+	+
51	Масло вазелиновое	–	–	–	+	+	+	+	+	+
52	Масло иммерсионное	+	+	+	+	+	+	+	+	+
53	Масло иммерсионное нефлуоресцирующее	+	+	+	+	+	+	+	+	+
54	Песок кварцевый	–	+	+	+	+	+	+	+	+
Прочие медикаменты и дезсредства										
55	Спирт этиловый	+	+	+	+	+	+	+	+	+
56	Хлороформ	–	–	–	–	–	–	–	+	+
57	Хлорамин или другие регламентированные дезинфектанты	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Приложение 6

Приборы, оборудование, расходные материалы, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры

№ п/п	Приборы и оборудование	Территориальный уровень				Региональный уровень			Федеральный уровень	
		ЛПУ	филиалы ФБУЗ ЦГиЭ	ФБУЗ ЦГиЭ (без лабораторий ООИ)	ФБУЗ ЦГиЭ (с лабораториями ООИ)	региональные центры по мониторингу за возбудителями II—IV групп патогенности	региональные центры по мониторингу за возбудителями I—II групп патогенности	центры индикации и диагностики	референс-центр по мониторингу за холерой	национальный центр верификации
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Автоклав	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	Аппарат для инактивирования сывороток	–	–	–	+	+	+	+	+	+
3	Боксы биологической безопасности II класса	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	Весы	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	Гидропульт	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	Дистиллятор электрический	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	Лабораторный pH-метр	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	Лупа ручная 1 x 10, 1 x 2,5	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	Микроскоп бинокулярный	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	Микроскоп люминесцентный	+	+	+	+	+	+	+	+	+
11	Микроскоп с устройством косого освещения	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12	Облучатель бактерицидный	+	+	+	+	+	+	+	+	+
13	Осветители к микроскопам	+	+	+	+	+	+	+	+	+
14	Пипетки автоматические	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15	Стерилизаторы электрические разных размеров	+	+	+	+	+	+	+	+	+
16	Сухожаровой шкаф стерилизационный	+	+	+	+	+	+	+	+	+
17	Термостат	+	+	+	+	+	+	+	+	+
18	Устройство фазово-контрастное	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Продолжение прилож. 6

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
19	Холодильник бытовой	+	+	+	+	+	+	+	+	+
20	Центрифуга лабораторная	+	+	+	+	+	+	+	+	+
21	Бикс металлический	+	+	+	+	+	+	+	+	+
22	Ножницы	+	+	+	+	+	+	+	+	+
23	Скальпель	+	+	+	+	+	+	+	+	+
24	Пинцет анатомический	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25	Петледержатели	+	+	+	+	+	+	+	+	+
26	Петли бактериологические	+	+	+	+	+	+	+	+	+
27	Петли ректальные для забора материала	+	+	+	+	+	+	+	+	+
28	Пробки целлюлозные разного размера	+	+	+	+	+	+	+	+	+
29	Пробки резиновые разного размера	+	+	+	+	+	+	+	+	+
30	Стандарт мутности для приготовления микробной взвеси № 5 и № 10	–	–	–	+	+	+	+	+	+
31	Фильтры мембранные № 2 и № 3	–	+	+	+	+	+	+	+	+
32	Фильтры Зейтца 30 мм с устройством для фильтрации	–	+	+	+	+	+	+	+	+
33	Часы песочные	+	+	+	+	+	+	+	+	+
34	Чашки Петри одноразовые	+	+	+	+	+	+	+	+	+
35	Штативы на 40 и 20 гнезд	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Оборудование для ПЦР диагностики и генетических исследований										
1	Автоматический флюориметр типа «Джин»	–	–	–	+	+	+	+	+	+
2	Видеосистема результатов электрофореза	–	–	–	+	+	+	+	+	+
3	Источник постоянного тока	–	–	–	+	+	+	+	+	+
4	Компьютер	–	–	–	+	+	+	+	+	+

Продолжение прилож. 6

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
5	Комплект для проведения электрофореза	–	–	–	+	+	+	+	+	+
6	Программируемый термоциклер (амплификатор)	–	–	–	+	+	+	+	+	+
7	Пробирки пропиленовые разного объема	–	–	–	+	+	+	+	+	+
8	Твердотельный термостат	–	–	–	+	+	+	+	+	+
9	Ультрафиолетовый трансиллюминатор 310—320 нм фильтр 20 х 20 см	–	–	–	+	+	+	+	+	+
10	Фотоаппарат цифровой с комплектом светофильтров	–	–	–	+	+	+	+	+	+
11	Центрифуга лабораторная настольная	–	–	–	+	+	+	+	+	+
12	Микроцентрифуга лабораторная настольная 1 200 g	–	–	–	+	+	+	+	+	+
13	Амплификатор для проведения амплификации в режиме реального времени	–	–	–	+	+	+	+	+	+
14	ПЦР-бокс	–	–	–	+	+	+	+	+	+
15	Комплект автоматических пипеток	–	–	–	+	+	+	+	+	+
16	Секвенатор	–	–	–	–	–	–	–	–	+
Оборудование для отбора проб										
1	Комплект медицинский (укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Стекло лабораторное										
1	Банки стеклянные с притертой пробкой разного размера	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Продолжение прилож. 6

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
2	Бутыли емкостью 1 л	–	+	+	+	+	+	+	+	+
3	Пипетки градуированные на 1, 2, 5, 10 мл	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	Пипетки пастеровские	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	Пробирки агглютинационные	–	–	–	+	+	+	+	+	+
6	Пробирки бактериологические	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	Пробирки центрифужные	–	–	–	+	+	+	+	+	+
8	Поплавки	–	–	–	+	+	+	+	+	+
9	Стаканы фарфоровые или граненные	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	Стекло предметное	+	+	+	+	+	+	+	+	+
11	Стекло с лункой	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12	Стекло покровное	+	+	+	+	+	+	+	+	+
13	Ступки фарфоровые	+	+	+	+	+	+	+	+	+
14	Спиртовки	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15	Флаконы разного объема	+	+	+	+	+	+	+	+	+
16	Цилиндры мерные	+	+	+	+	+	+	+	+	+
17	Шпатели	–	–	–	+	+	+	+	+	+

Приложение 7

Антибактериальные препараты, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры

№ п/п	Антибактериальные препараты и растворители для них	Территориальный уровень				Региональный уровень			Федеральный уровень	
		ЛПУ	филиалы ФБУЗ ЦГиЭ	ФБУЗ ЦГиЭ (без лабораторий ООИ)	ФБУЗ ЦГиЭ (с лабораториями ООИ)	региональные центры по мониторингу за возбудителями II—IV групп патогенности	региональные центры по мониторингу за возбудителями I—II групп патогенности	центры индикации и диагностики	референс-центр по мониторингу за холерой	национальный центр верификации
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Диметилсульфоксид (растворитель для АБП)	–	–	–	–	–	–	–	+	+
2	Доксициклин	–	–	–	–	–	–	–	+	+
3	Тетрациклин	–	–	–	–	–	–	–	+	+
4	Левомицетин	–	–	–	–	–	–	–	+	+
5	Налидиксовая кислота	–	–	–	–	–	–	–	+	+
6	Ципрофлоксацин	–	–	–	–	–	–	–	+	+
7	Фуразолидон	–	–	–	–	–	–	–	+	+
8	Ампициллин	–	–	–	–	–	–	–	+	+
9	Цефотаксим	–	–	–	–	–	–	–	+	+
10	Рифампицин	–	–	–	–	–	–	–	+	+
11	Стрептомицин	–	–	–	–	–	–	–	+	+
12	Гентамицин	–	–	–	–	–	–	–	+	+
13	Канамицин	–	–	–	–	–	–	–	+	+
14	Сульфаметоксазол/триметоприм или сульфамонометаксин/триметоприм	–	–	–	–	–	–	–	+	+
15	Полимиксин «М» или «В»	–	–	–	+	+	+	+	+	+
16	Диски с антибактериальными препаратами: доксициклин тетрациклин левомицетин налидиксовая кислота ципрофлоксацин фуразолидон ампициллин цефотаксим рифампицин стрептомицин гентамицин канамицин сульфаметоксазол/триметоприм или сульфамонометаксин/триметоприм	–	–	–	+	+	+	+	+	+

Приложение 8

Перечень диагностических препаратов, тест-систем и питательный сред для лабораторной диагностики холеры*

№ п/п	Наименование препарата	Регистрационный номер удостоверения	Номер удостоверения нормативной документации	Разработчик
1	2	3	4	5
Зарегистрированные препараты, тест-системы и питательные среды				
1	Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие холерные адсорбированные лошадиные, лиофилизат для диагностических целей	ФСР 2007/00 877	ТУ 8961-015-01 898 109—2007	ФГУЗ 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:
2	Сыворотки диагностические холерные Огава и Инаба адсорбированные сухие для реакции агглютинации (РА)	ФСР 2007/00 467	ТУ 8938-010-01 898 109—2007	-«-
3	Сыворотка диагностическая холерная О1 адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)	ФСР 2007/00 468	ТУ 8938-009-01 898 109—2007	-«-
4	Сыворотка диагностическая холерная RO адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)	ФСР 2007/00 469	ТУ 8938-011-01 898 109—2007	-«-
5	Тест-система для выявления ДНК *Vibrio cholerae* (ctx A^+) мстодом полимеразной цепной реакции (ГенХол)	ФСР 2007/00 100	ТУ 8895-006-01 898 109—2007	-«-

gost.e-ecolog.ru

* Из практического руководства «Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней» М , 2009. – дополненное

Продолжение прилож. 8

1	2	3	4	5
6	Бактериофаги диагностические холерные классический и эльтор, лиофилизат для диагностических целей	2007/01 532	ТУ 8637-014-01 898 109—2007	-«-
7	Фаг дифференциально-диагностический (ДДФ) вида *V. cholerae*, лиофилизат для диагностических целей	2007/00 466	ТУ 8937-013-01 898 109—2007	-«-
8	Бактериофаги диагностические холерные эльтор CTX^+ и CTX^-, раствор для диагностических целей (фаги ctx^+ и ctx^-)	ФСР 2007/00 880	ТУ 8937-002-01 898 109—2007	-«-
9	Микротест-система для ускоренного определения групп вибрионов по Хейбергу (МТС-Х)	99/86/3	ФСП 42-0504-7632-06	Филиал ФГУП «Микроген» в г. Махачкала НПО «Питательные среды»
10	Микротест-система для биохимической идентификации вибрионов (МТС-V)	99/86/2	ФСП 42-0504-7631-06	-«-
11	Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов (СИБ). Набор диагностический № 1 для идентификации вибрионов	ЛС-000 308	ФСП 42-0504 382-704	Филиал ФГУП НПО «Микроген» в г. Нижний Новгород Нижегородское предприятие по производству бактерийных препаратов «Имбио»
12	Пептон основной сухой	ЛС-001 072	ФСП 42-05 042 128-04	Филиал ФГУП «Микроген» в г. Махачкала НПО «Питательные среды»
13	Пептон основной сухой	0014/01-2002 г.	ФСП 42-0010-2040-01	ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова Московская обл., п. Петрово-Дальнее
14	Питательная среда для накопления холерного вибриона сухая «Пептон основной сухой»	ФСР 2009/05472	ТУ 9385-038-78095326—2008	ФГУН ГНЦ ПМБ 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск Тел.: (4967)36-00-09

Продолжение прилож. 8

1	2	3	4	5
				Тел./факс: (4967) 36-00-20 E-mail: info@ obolensk.org Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
15	Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона (щелочной агар) сухая	ЛС-001 094	ФСП 42-0504-2132-04	Филиал ФГУП «Микроген» в г. Махачкала НПО «Питательные среды»
16	Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона сухая (щелочной агар)	002 122/01-2003 г.	ФСП 42-0010-2989-02	ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова Московская обл., п. Петрово-Дальнее»
17	Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона сухая «Щелочной агар»	ФСР 2009/05473	ТУ 9385-039-78095326—2008	ФГУН 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
18	Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий сухая» (Железо-глюкозо-лактозный агар с мочевиной)	ФСР 2011/10006	ТУ 9398-111-78095326—201	-«-
19	Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Среда Гисса-ГРМ с лактозой)	ФСР 2008/03494	ТУ 9398-049-78095326—2008	-«-
20	Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Среда Гисса-ГРМ с сахарозой)	ФСР 2008/03494	ТУ 9398-049-78095326—2008	-«-

Продолжение прилож. 8

1	2	3	4	5
21	Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Среда Гисса-ГРМ с глюкозой)	ФСР 2008/03494	ТУ 9398-049-78095326—2008	-«-
22	Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Среда Гисса-ГРМ с мальтозой)	ФСР 2008/03494	ТУ 9398-049-78095326—2008	-«-
23	Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Среда Гисса-ГРМ с маннитом)	ФСР 2008/03494	ТУ 9398-049-78095326—2008	-«-
24	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	-«-
25	Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий сухая (среда Ресселя-ГРМ)	ФСР 2008/02818	ТУ 9398-048-78095326—2007	-«-
26	Бактериофаги диагностические холерные ТЭПВ-1, ТЭПВ-2, ТЭПВ-3, ТЭПВ-4, ТЭПВ-5, ТЭПВ-6, ТЭПВ-7, раствор для диагностических целей	ФСР 2008/03009	ТУ 8637-019-01 898 109—2007	ФГУЗ 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
27	Сыворотка диагностическая холерная не О1 группы О139 адсорбированная кроличья для реакции агглютинации (РА) на стекле, лиофилизат для диагностических целей	ФСР 2008/03209	ТУ 9389-018-01 898 109—2008	-«-

Продолжение прилож. 8

1	2	3	4	5
Незарегистрированные и разрабатываемые препараты и тест-системы (используются лабораториями территориального и регионального уровней только после регистрации)				
28	Питательная среда для выделения возбудителя холеры сухая (типа TCBS)		ТУ 9398-062-78 095 326—2007	ФГУН 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: www.obolensk.org
29	Набор реагентов для иммунохроматографической идентификации микробных клеток возбудителя холеры (ИХ тест-полоска *V. cholerae* O1)			-«-
30	Иммунохроматографическая тест-система для экспресс-выявления и идентификации возбудителя холеры (ИХ тест-система *V. cholerae* O139)			-«-
31	Иммунохроматографическая тест-система для экспресс-выявления и идентификации возбудителя холеры (ИХ тест-система *V. cholerae* Инаба)			-«-
32	Иммунохроматографическая тест-система для экспресс-выявления и идентификации возбудителя холеры (ИХ тест-система *V. cholerae* Огава)			-«-
33	Набор реагентов для выявления ДНК *Vibrio cholerae* и идентификации патогенных штаммов *Vibrio cholerae* в биологическом материале и		ТУ 9398-058-01897593—2010	ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб» 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

Продолжение прилож. 8

1	2	3	4	5
	объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс *Vibrio cholerae* – FL»			Тел.: (8452) 26-21-31 Факс: (8452) 51-52-12 E-mail: microbe@san.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru ФГУН ЦНИИ эпидемиологии, ООО «Интерлабсервис» 119021, г. Москва, Олсуфьевский переулок, д.8, стр. 1 Тел.: (495)664-28-84 Факс: (495)6642889 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
34	Набор реагентов для выявления и ускоренной идентификации *Vibrio cholerae* методом полимеразной цепной реакции с электрофоретическим учетом результатов «Ген *Vibrio cholera* – идентификация – РЭФ»			ФГУЗ 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 Веб-сайт: www.microbe.ru
35	Иммуноферментная тест-система для определения токсигенных штаммов холерного вибриона			-«-
36	Диагностикум антилипазный иммуноглобулиновый полимерный сухой для выявления гемолитических штаммов холерных вибрионов			ФГУЗ «РостНИПЧИ» 344002, г. Ростов–на Дону, ул. Горького, 117 т. (863) 240-27-03 т/ф (863) 234-13-76 gost.e-ecolog.ru
37	Иммуноглобулины диагностические холерные моноклональные сухие для выявления холерных вибрионов О1 и О139 серогрупп			-«-

Продолжение прилож. 8

1	2	3	4	5
38	Питательная среда для выделения холерного вибриона элективно-дифференциальная сухая (СЭДХ)			-«-
39	Жидкая питательная среда для культивирования холерного вибриона – ХДС-бульон на основе панкреатического перевара пекарских дрожжей (ППГТД)			-«-
40	Питательная среда для культивирования холерного вибриона-ХДС-агар (ППГТД)			-«-
41	Жидкая питательная среда холерная накопительная (ХДС-Н)			-«-
42	Сыворотки диагностические холерные Огава и Инаба адсорбированные сухие для реакции агглютинации (РА)			ФГУЗ Иркутск-НИПЧИ 664047, г. Иркутск, ул. Трилиссера, 78 Тел./факс: (3952) 22-01-35 E-mail: adm@chumin.irkutsk.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
43	Сыворотка диагностическая холерная О1 адсорбированная и неадсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)			-«-
44	Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона (щелочной агар) сухая			-«-
45	Тест-система для выявления ДНК *Vibrio cholerae* (ctxA$^+$ и tcpA$^+$) методом ПЦР			ФГУ «48 ЦНИИ МО РФ», г. Киров

Приложение 9

Схема передачи информации при выделении культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, О139 серогрупп в бактериологической лаборатории лечебно-профилактических учреждений



·····► Передача информации о предварительном положительном результате при проведении исследований по эпидпоказаниям

Приложение 10

Схема передачи информации при выделении культур, подозрительных на холерные вибрионы О1, О139 серогрупп в бактериологической лаборатории филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте (городе, административном районе)



..... ▶Передача информации о предварительном положительном результате при проведении исследований по эпидпоказаниям

Приложение 11

Схема передачи информации при выделении культур холерного вибриона О1, О139 серогрупп в бактериологической лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте



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

Методические указания
МУК 4.2.2870—11

Редактор Л. С. Кучурова
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 11 08 11

Формат 60x88/16 Печ. л 5,5
Тираж 200 экз. Заказ 104

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