Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

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

Методические указания
МУК 4.2.2941—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 сибирской язвы для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Методические указания
МУ 4.2.2941—11

ББК 51.9
П59

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

ISBN 978—5—7508—1053—6

1. Разработаны Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (А. Н. Куличенко, Е. И. Еременко, А. Г. Рязанова, О. В. Малецкая, Н. П. Буравцева, О. Й. Цыганкова, Т. В. Таран, Е. А. Цыганкова, Т. М. Головинская); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора: (В. В. Кутырев, С. А. Щербакова, Ю. А. Попов, Н. А. Осина, И. Н. Шарова, Е. С. Казакова, Е. А. Плотникова, В. Е. Куклев, С. А. Портенко); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора (С. В. Балахонов, Т. И. Иннокентьева, З. Ф. Дугаржапова, А. В. Родзиковский, Е В. Кравец); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ростовский-на-Дону научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (Ю. М. Ломов, Н. Р Телесманич, В. И. Прометной, С. Ю. Водяницкая, Н Л. Пичурина, О. С. Бурлакова); Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Противочумный центр» Роспотребнадзора (В. Е. Безсмертный, С. М. Иванова); Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (А. И. Верещагин, М. В. Зароченцев, В. В. Мордвинова); Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (И. А. Дятлов, Л. И. Маринин, С. Ф. Бикетов, А. Е. Хлынцева, М. В. Храмов, А. И. Борзилов); Федеральным государственным бюджетным учреждением «ГИСК им. Л. А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России (И. В. Борисевич, Л. В. Саяпина).

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

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

4. Введены впервые.

ББК 51.9

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

Содержание

1. Область применения 5
2. Нормативные ссылки 5
3. Перечень сокращений 8
4. Общие положения 8
5. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий территориального уровня 12
5.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий лечебно-профилактических учреждений 12
5.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации 17
5.3. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации 22
5.3.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, в структуре которых отсутствуют отделы и лаборатории особо опасных инфекций 22
5.3.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации 23
6. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий регионального уровня 30
6.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II—IV групп патогенности 30
6.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней 30
7. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий федерального уровня 33
7.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для Референс-центра по мониторингу за возбудителем сибирской язвы 33

7.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для Национального центра верификации диагностической деятельности возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности Роспотребнадзора 36

Приложение 1. Питательные среды, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы 37

Приложение 2. Направление на исследование клинического материала 39

Приложение 3. Направление на исследование материала от животных и из объектов окружающей среды 40

Приложение 4. Требования к профессиональным навыкам специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику сибирской язвы 41

Приложение 5. Диагностические препараты и тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы 43

Приложение 6. Антибактериальные препараты, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы для приготовления селективных питательных сред 47

Приложение 7. Химические реактивы, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы 48

Приложение 8. Приборы и оборудование, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы 50

Приложение 9. Расходные материалы, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы 55

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

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

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

Методические указания
МУК 4.2.2941—11

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания определяют порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней, формы 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 органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, лечебно-профилактических и противочумных учреждений.

2. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2.2. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2007 г. № 720 «О внесении изменений в пункт 5 Положения о ли-

цензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 31».

2.3. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24 февраля 2009 г. № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера».

2.4. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 17 марта 2008 г. № 88 «О мерах по совершенствованию мониторинга за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней».

2.5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. № 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».

2.6. СП 1.2.036—95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности».

2.7. СанПиН 2.1.7.2790—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

2.9. СП 1.3.1285—03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».

2.10. СП 1.3.1318—03 «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами».

2.11. СП 3.4.2318—08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации».

2.12. СП 1.3.2322—08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

2.13. СП 1.3.2518—09 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Дополнения и изменения 1 к СП 1.3.2322—08».

2.14. СП 3.1.7.2629—10 «Профилактика сибирской язвы».

2.15. Санитарные правила по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) (утв. главным государственным санитарным врачом СССР от 6.04.73 № 1045—73).

2.16. МУ 4.2.1890—04 «Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам».

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

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

2.19. МУК 4.2.2413—08 «Лабораторная диагностика и обнаружение возбудителя сибирской язвы».

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

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

2.22. ГОСТ 21237—75 «Мясо. Методы бактериологического анализа».

2.23. ГОСТ 9792—73 «Колбасные изделия и продукты из свинины, баранины, говядины и мяса других видов убойных животных и птиц. Правила приемки и методы отбора проб».

2.24. ГОСТ 26668—85 «Продукты пищевые и вкусовые. Методы отбора проб для микробиологических анализов».

2.25. ГОСТ Р 51447—99 «Мясо и мясные продукты. Методы отбора проб».

2.26. ГОСТ Р ИСО 51448—99 (ИСО 3100-2-88) «Мясо и мясные продукты. Методы подготовки проб для микробиологических исследований».

2.27. ГОСТ Р ИСО 7218—2008 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям».

2.28. ГОСТ Р 52676—2006 «Полуфабрикаты мясные и мясосодержащие. Общие технические условия».

2.29. ГОСТ 4288—76 «Изделия кулинарные и полуфабрикаты из рубленого мяса. Правила приемки и методы испытаний».

2.30. Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов 2009—2010. WHO/HSE/EPR/2008.10.

3. Перечень сокращений

МПБ – мясопептонный бульон.
МПА – мясопептонный агар.
ОФ – отечный фактор.
ПА – протективный антиген.
ЛФ – летальный фактор.
ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение.
СП – санитарные правила.
СанПиН – санитарно-эпидемиологические правила и нормативы.
ООИ – особо опасные инфекции.
МУ – методические указания.
МУК – методические указания по контролю.
ПБА – патогенный биологический агент.
МФА – метод флуоресцирующих антител.
ИФА – иммуноферментный анализ.
ПЦР – полимеразная цепная реакция.
РНГА – реакция непрямой гемагглютинации.
MLVA – мультилокусный анализ областей генома с вариабельным числом тандемных повторов (VNTR).
МИС – магноиммуносорбенты.
РЛА – реакция латекс-агглютинации.
ИХ – иммунохроматография.
ИХ-тест – иммунохроматографический тест.
ЦНС – центральная нервная система.

4. Общие положения

Характеристика болезни и возбудителя сибирской язвы

Сибирская язва (Anthrax) – острая зоонозная особо опасная бактериальная инфекционная болезнь, протекающая в локализованной и генерализованной формах. Характеризуется поражением кожи (везикула, отек, карбункул с черно-бурым струпом), лимфатических узлов и других тканей (развиваются кишечная форма, легочная и др.) и тяжелой интоксикацией. В зависимости от путей заражения у человека развивается кожная или висцеральная (кишечная, легочная) формы сибирской язвы. Любая из этих форм может приводить к развитию сепсиса и осложняться сибиреязвенным менингитом (генерализованная форма).

В соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (Десятый пересмотр. – Женева, 2003. МКБ-10) сибирская язва (А22) относится к группе неко-

торых бактериальных зоонозов А20-А28. Различают следующие клинические формы:

- А22.0 – кожная форма сибирской язвы;
- А22.1 – легочная форма сибирской язвы;
- А22.2 – желудочно-кишечная форма сибирской язвы;
- А22.7 – сибиреязвенная септицемия;
- А22.8 – другие формы сибирской язвы;
- А22.9 – сибирская язва неуточненная.

Источниками инфекции являются домашние и дикие травоядные животные (крупный и мелкий рогатый скот, лошади, ослы, олени, верблюды, свиньи и др.), нередко и плотоядные животные. Резервуаром возбудителя инфекции служит почва. Больной человек эпидемиологической опасности не представляет (кроме больных лёгочной формой).

Механизм передачи возбудителя преимущественно контактный. Аспирационный и трансмиссивный механизмы передачи возбудителя реализуются воздушно-пылевым и инокуляционным путями передачи. Заражения пищевым путем происходят при употреблении термически необработанных мясопродуктов, содержащих достаточную инфицирующую дозу возбудителя. Значительную эпизоотическую и эпидемическую опасность представляют сибиреязвенные скотомогильники, как естественные резервуары сибиреязвенной инфекции.

Возникновение заболевания возможно при нарушениях режима биологической безопасности в лабораториях и использовании сибиреязвенного микроба в качестве биологического агента во время террористических актов.

В структуре заболеваемости выделяют три эпидемиологических типа: профессионально-сельскохозяйственный (встречается у пастухов, животноводов и ветеринаров), профессионально-индустриальный (наблюдается у лиц, работающих на кожевенных, щетиношерстяных, шерстеобрабатывающих производствах) и бытовой (возможен при ношении меховой и кожаной одежды из инфицированных материалов, использовании инфицированных кисточек для бритья, обработке шерсти в домашних условиях).

Возбудитель сибирской язвы *Bacillus anthracis* принадлежит к семейству *Bacillaceae*, роду *Bacillus*. По принятой в Российской Федерации классификации патогенных биологических агентов он относится к микроорганизмам II группы патогенности.

Возбудитель сибирской язвы в зависимости от стадии развития культуры, а также условий окружающей среды существует в трех фор-

мах – в виде бескапсульных вегетативных палочек (бацилл), инкапсулированных палочек и спор.

B. anthracis – грамположительная спорообразующая неподвижная крупная палочка с обрубленными концами. В мазках из клинического материала возбудитель располагается парами или в виде коротких цепочек, окруженных общей капсулой. На питательных средах он образует более длинные цепочки с сочленениями («бамбуковая трость»). В вегетативной клетке (спорангии) образуется одна эндоспора, располагающаяся центрально. В живом организме и в невскрытых трупах споры не образуются.

В зависимости от биологической формы существования, возбудитель сибирской язвы обладает различной устойчивостью к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды. Вегетативные формы характеризуются обычной резистентностью, свойственной другим бактериям. В споровой форме сибиреязвенный микроб высоко устойчив к температурному воздействию, высушиванию, ультрафиолетовым лучам, дезинфицирующим средствам и другим физическим и химическим факторам.

Сибиреязвенный микроб – факультативный анаэроб, оптимальные значения температуры роста 34—37 °С и pH 7,2—7,8, хорошо растет на простых питательных средах. На плотных питательных средах после суточной инкубации при (36 ± 1) °С микроб формирует крупные шероховатые сухие матовые колонии в R-форме, с «шагреневой» поверхностью, неровными краями и отходящими от них волнистыми отростками («голова медузы», «львиная грива»). В жидких питательных средах дает характерный придонный рост в виде комочка ваты, с трудом разбивающийся при встряхивании, бульон остается прозрачным. При посеве уколом в столбик 10—12 %-го мясопептонного желатина растет в виде «перевёрнутой ёлочки»; на 3—5-й день желатин разжижается в виде воронки.

При росте на кровяном агаре с добавлением дефибринированной крови барана до 3—5 % через 20—24 ч гемолиз не наблюдается.

Сибиреязвенный микроб разлагает с образованием кислоты без газа глюкозу, мальтозу, фруктозу, декстрин, сахарозу и некоторые другие сахара, но не разлагает лактозу, арабинозу, маннит и многие другие сахара. Сибиреязвенный микроб не способен разлагать фосфаты, добавляемые в питательную среду (тест на щелочную фосфатазу). Микроб характеризуется относительно низкой протеолитической активностью. Большинство штаммов сибиреязвенного микроба не обладают лецитиназной активностью – при росте на агаре с куриным желтком вокруг колоний не происходит помутнение среды в виде беловатой зоны, а при

посеве на жидкую желточную среду желток не свертывается даже при 5—6-суточном инкубировании.

Большинство штаммов сибиреязвенного микроба чувствительны к пенициллину и при выращивании на МПА или МПБ в присутствии 0,5—0,05 ЕД/мл бензилпенициллина через 3 ч инкубирования при температуре (36 ± 1) °С образуют цепочки из шарообразных клеток – «жемчужное ожерелье».

До 95 % штаммов сибиреязвенного микроба лизируются сибиреязвенными диагностическими бактериофагами «Гамма», Fah- ВНИИВВиМ и др.

Геном возбудителя сибирской язвы представлен кольцевой хромосомой размером ~ 5,2—5,5 млн пар нуклеотидов и плазмидами pXO1 (~ 182 тыс. и pXO2 (~ 94—96 тыс. пар нуклеотидов), детерминирующими токсинообразование и капсулообразование соответственно, являющимися важнейшими факторами патогенности. Отсутствие хотя бы одной из плазмид приводит к снижению вирулентности вплоть до полной ее утраты. Экзотоксины играют ведущую роль в патогенезе сибиреязвенной инфекции и формировании специфического иммунитета. Аккумуляция в тканях и воздействие токсинов на ЦНС приводят к летальному исходу на фоне лёгочной недостаточности и гипоксии. Сибиреязвенный микроб образует капсулу и экзотоксины в инфицированном организме или при культивировании на специальных питательных средах в определенных условиях.

Возбудитель сибирской язвы чувствителен к большинству антибиотиков: пенициллинам, цефалоспоринам I поколения, тетрациклинам, рифампицинам, аминогликозидам и фторхинолонам. Пенициллин способен задерживать развитие сибиреязвенного микроба даже при низкой концентрации в питательной среде. Описаны редко встречающиеся пенициллинустойчивые штаммы *B. anthracis*. К некоторым макролидам сибиреязвенный микроб умеренно устойчив, обладает устойчивостью к цефалоспоринам III и некоторым цефалоспоринам II поколения.

В природе, наряду с «классическими», встречаются атипичные сибиреязвенные штаммы, отличающиеся от типовых штаммов по морфологии колоний, капсулообразованию, вирулентности, фосфатазной и гемолитической активности, чувствительности к бактериофагу и антибиотикам, плазмидному составу.

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

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

5.1.1. Требования к лабораториям лечебно-профилактических учреждений, осуществляющим бактериологические исследования

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Лечебно-профилактические учреждения, на базе которых функционируют бактериологические лаборатории, должны иметь лицензию на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей II—IV групп патогенности (опасности).

Лаборатории лечебно-профилактических учреждений 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 болезней человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами.

Учет, хранение, передача и транспортирование биологического материала, подозрительного на наличие возбудителя сибирской язвы, и выделенных подозрительных культур должны осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами о порядке учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности (опасности).

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

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

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.

Порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований

Контроль качества работы в лабораториях ЛПУ включает:

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

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Правила ведения документации

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

Требования к материальным ресурсам, необходимым для отбора проб

Для отбора материала на сибирскую язву в бактериологических лабораториях ЛПУ должен быть в наличии комплект медицинский (укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни). Персонал лабораторий должен быть обеспечен спецодеждой и средствами индивидуальной защиты для проведения работ с микроорганизмами II группы патогенности.

5.1.2. Номенклатура и объем исследований

В ЛПУ производят отбор клинического материала от лиц с подозрением на сибирскую язву, больных с любыми формами болезни и секционного материала при летальном исходе.

В лабораториях ЛПУ не проводят бактериологические диагностические исследования материала от больных с подозрением на сибиреяз-

венную инфекцию. Материал направляют в специализированные лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации или противочумные учреждения.

5.1.3. Порядок работы при отборе материала для исследования на сибирскую язву в лечебно-профилактических учреждениях

Отбор и транспортирование проб клинического материала

Для проведения бактериологического исследования на сибирскую язву отбирают: клинический материал в зависимости от формы заболевания – содержимое везикул, отделяемое карбункула или язвы, струпья, мокроту, кровь, спинномозговую жидкость, мочу, испражнения, экссудаты; и секционный материал от лиц, причиной смерти которых послужили сепсис, менингит, абдоминальные, дыхательные расстройства и шок невыясненной этиологии – кровь, экссудаты, кусочки органов (селезенки, печени, лимфоузлов и др.).

Отбор проб клинического материала для исследования, их упаковку и транспортирование проводят в соответствии с действующими методическими указаниями по лабораторной диагностике и обнаружению возбудителя сибирской язвы.

Материал от больных с подозрением на сибирскую язву забирают при поступлении больного в ЛПУ до начала антибиотикотерапии. Забор осуществляют в защитной одежде медицинские работники стационара, куда госпитализирован больной, в присутствии и под руководством специалистов отдела (лаборатории) особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации или противочумного учреждения с соблюдением правил безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность микроорганизмами I—II групп патогенности. В случае невозможности быстрого прибытия указанных специалистов забор материала от больного осуществляют два медицинских работника, один из которых должен быть врач-инфекционист или врач-терапевт (хирург) стационара, подготовленный по вопросам диагностики особо опасных инфекций, обученный правилам биологической безопасности при работе с клиническим материалом, подозрительным на заражение возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности.

Секционный материал отбирают медицинские работники патолого-анатомических отделений (Бюро судебно-медицинской экспертизы) также в присутствии специалиста отдела (лаборатории) особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации» или противочумного учреждения.

Отбор проб всех видов материала осуществляется в стерильную стеклянную или пластиковую посуду, соответствующую объему проб.

Высушенные на воздухе мазки на предметных стеклах помещают в стерильные чашки Петри, которые упаковывают в полиэтиленовый пакет с застежкой или обертывают плотной бумагой и делают надпись «мазок не фиксирован». Одновременно отбирают материал для исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). Рекомендуется использовать укладку универсальную для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни.

При кожной форме необходимо осторожно обработать спиртом кожу вокруг пораженного места и поверхность карбункула. Содержимое везикулы отсасывают стерильным шприцем. В шприц обычно набирается небольшое количество жидкости в объеме, достаточном для посева на агаровую среду и приготовления мазка. Содержимое переносят в пробирку с питательным бульоном.

Отделяемое язвы снимают с поверхности стерильным тампоном, смоченным 0,9 %-м раствором натрия хлорида. Фрагменты отторгнутого струпа снимают влажным тампоном или пинцетом.

При всех формах болезни берут 3—5 мл крови из локтевой вены стерильным шприцем (с учетом необходимости проведения бактериологических, серологических исследований и ПЦР). Сразу же непосредственно у постели больного по 0,1—0,2 мл крови засевают на питательные среды (агар и бульон Хоттингера, pH 7,2—7,5). Одновременно на предметных стеклах делают 2—3 тонких мазка, а остатки крови оставляют для получения сыворотки. Если невозможно сразу же исследовать кровь, ее из шприца переносят в одноразовые пробирки с завинчивающимися крышками.

Мокроту и испражнения собирают в стерильную посуду. Для высева на питательные среды отбирают кусочки слизи с примесью крови.

При висцеральных формах сибирской язвы и менингите исследуют спинномозговую жидкость, которую отбирают после пункции поясничной, субокципитальной области или мозговых желудочков в количестве 0,5 мл в стерильную микроцентрифужную пробирку объемом 1,5—2,0 мл с завинчивающейся или защелкивающейся крышкой.

При подозрении на ингаляционное заражение исследуют также мазки из полости носа. Их берут сухими стерильными ватными тампонами на зондах. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2—3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После забора материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную пробирку объемом 1,5—2,0 мл с завинчивающейся крышкой с 0,9 %-м раствором натрия хлорида.

Для исследования методом ПЦР отбор крови проводят из локтевой вены в объеме 3—5 мл. Кровь аккуратно (без образования пены) переносят в стерильную пробирку, содержащую 6 %-й раствор ЭДТА в соотношении 1 : 20 к объему крови. Используют одноразовые шприцы, иглы и посуду.

Содержимое везикул, карбункулов в объеме 0,1—0,3 мл и фрагменты струпьев массой 10—100 мг помещают в микроцентрифужные пробирки объемом 1,5—2,0 мл с завинчивающимися или защелкивающимися крышками, содержащие 0,1—0,2 мл транспортной среды № 1 (прилож. 1).

Спинномозговую жидкость после пункции одноразовой пункционной иглой отбирают в количестве 0,5 мл в стерильную микроцентрифужную пробирку объемом 1,5—2,0 мл с завинчивающейся или защелкивающейся крышкой.

Мазки из полости носа берут сухими стерильными ватными тампонами на зондах, как и для бактериологического исследования, с той разницей, что тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в микроцентрифужную пробирку объемом 1,5—2,0 мл с завинчивающейся или защелкивающейся крышкой с транспортной средой № 2 (прилож. 1).

Транспортирование биологического материала для исследования методом ПЦР при отсутствии транспортной среды осуществляют в специальном термоконтейнере с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре 2—8 °С. *Не допускается замораживание образцов цельной крови.* Транспортирование и хранение биологического материала для исследования методом ПЦР должны осуществляться с соблюдением «холодовой цепи»: образцы цельной крови – при температуре 2—8 °С – в течение 1 сут.; образцы плазмы и сыворотки крови – при температуре 2—8 °С – в течение 5 сут., при температуре –70 °С – длительно.

Транспортирование и хранение образцов остальных видов биологических материалов осуществляется при температуре 2—8 °С – в течение 1 сут., при температуре –20 °С – в течение 1 недели, при температуре –70 °С – длительно. Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

5.1.4. Оформление направления на исследование

На отправляемые в лабораторию пробы заполняют направление (прилож. 2), в котором указывают адрес учреждения, в которое направляется проба (пробы); фамилию, имя, отчество больного (умершего); пол, возраст; место жительства; дату заболевания, дату обращения за медицинской помощью; дату госпитализации, предварительный диагноз; особенности эпидемиологического анамнеза; проводилась ли больному до взя-

тия материала антибактериальная терапия (когда, какие использовались препараты, в какой дозе); вид материала, взятого для микробиологического исследования; цель исследования; дату и час забора материала; адрес, по которому следует сообщить результаты микробиологического исследования; наименование учреждения, должность, фамилию и инициалы лица, направляющего пробу (пробы), подпись; время доставки пробы; должность, фамилию и инициалы лица, принявшего пробы.

5.1.5. Порядок взаимодействия лечебно-профилактических учреждений с учреждениями Роспотребнадзора

Клинический материал от больного с подозрением на сибирскую язву, секционный материал от трупа с подозрением на сибирскую язву, объекты с посевами материала от больных с инфекцией неустановленной этиологии, в которых обнаруживают крупные светлые бело-кремовые или желтоватые шероховатые колонии, схожие по морфологии с колониями *B. anthracis*, в мазках из которых выявляют крупные грамположительные палочки с обрубленными концами, подозрительные на возбудитель сибирской язвы, направляют в соответствии с требованиями действующей нормативной документации в лабораторию особо опасных инфекций (ООИ) ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации. При её отсутствии материал 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). Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности (опасности).

5.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации

5.2.1. Требования к лабораториям филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации, осуществляющим забор материала для исследования на сибирскую язву

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, на базе филиалов которого функционируют бактериологические лаборатории, должен иметь лицензию на осуществление дея-

тельности, связанной с использованием возбудителей II—IV групп патогенности (опасности).

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 II—IV групп патогенности (опасности) в соответствии с действующими санитарными правилами о порядке выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных болезней человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами.

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.

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 сибирскую язву, аналогичны п. 5.1.1.

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 и по эпидемическим показаниям проводят забор материала из объектов окружающей среды (почва, трава, фураж, подстилка, вода и т. д.), продовольственного сырья и продуктов животного происхождения.

5.2.3. Порядок лабораторной диагностики сибирской язвы в лабораториях филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации

5.2.3.1. Отбор и транспортирование проб из сырья животного происхождения и объектов окружающей среды.

Отбор материала из сырья животного происхождения и объектов окружающей среды проводится с целью установления источника инфекции и факторов передачи для выявления обсемененности спорами возбудителя сибирской язвы отдельных объектов, а также в целях обнаружения микроба и его потенциальной опасности в местах старых ско-

томогильников при проведении строительных, мелиоративных, гидротехнических и других работ, связанных с выемкой и перемещением грунта. Отбор материала и его упаковку осуществляют специалисты филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации с соблюдением безопасности работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями I—II групп патогенности.

Для отбора материала рекомендуется использовать комплект медицинский (укладку универсальную для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни).

Отбор проб для бактериологического исследования

Мясо и мясные продукты. Отбор проб осуществляют согласно действующим отраслевым стандартам (ГОСТ) в зависимости от вида продукции.

Шерсть. Для исследования шерсть отбирают из разных мест не менее 5 образцов массой около 2 г каждый (лучше брать пучки загрязненной шерсти). Если шерсть упакована в кипы, берут не менее 10 образцов из разных мест каждой кипы, а также скопившуюся внутри обшивки пыль. Образцы от одной кипы объединяют и упаковывают вместе.

Кожа и кожсырьё. Берут кусочки кожи размером (3 × 3) см с периферических незагнивших и незаплесневевших участков шкурок. При наличии на внутренней стороне шкурки кровоподтеков или инфильтратов пробы берут и в этих местах.

Почва. Пробы почвы с мест вероятного обсеменения спорами возбудителя сибирской язвы (мест вынужденного убоя скота, стоянок и водопоя животных) берут на глубине до 15 см, на территории скотомогильников – на глубине до 2 м с помощью почвенных буров. При отборе проб с больших участков обследуемую площадь разбивают на квадратные участки со стороной не более 4 м. В каждом квадрате намечают 5 точек по диагонали или 4 точки по краям и одну посередине, откуда производят отбор проб почвенным буром. Перед взятием проб почвы на территории скотомогильника верхний ее слой снимают на 2—3 см, и пробы берут на глубине до 1,5—2,0 м через каждые 25 см не менее 200 г в пробе. Особое внимание обращают на костные и другие животные останки, которые также отбираются для исследования, пробы упаковываются в том же порядке. Каждую пробу весом около 100—200 г помещают в мешочек из плотной ткани с завязками или в лабораторную посуду (широкогорлый флакон, банку), закрытую плотной тканью. **Нельзя помещать пробы почвы в полиэтиленовые мешочки или в плотно закрытую посуду,** так как в этих условиях происходит бурное развитие

актиномицетов. Извлеченную из глубины и не использованную для проб почву с целью обеззараживания смешивают с сухой хлорной известью, содержащей 25 % активного хлора, в соотношении 1 часть хлорной извести на 3 части почвы, слегка увлажняют и сбрасывают в шурф. Место отбора проб дезинфицируют раствором хлорной извести, содержащей 5 % активного хлора. Для деконтаминации почвы можно использовать 5 %-й раствор формальдегида из расчета 50 л/м^2. Раствор проникает на глубину 15 см. Инструменты дезинфицируют огнем паяльной лампы.

Вода. Пробы воды из естественных и искусственных водоемов берут у поверхности (на глубине 10—15 см) и у дна при помощи батометра или специально приспособленной бутыли. Объем каждой пробы должен быть не менее 0,5 л, общий объем – не менее 1 л. Кроме того, берут пробы придонного осадка у береговой кромки, которые исследуют как пробы почвы.

Смывы с объектов окружающей среды. Смывы делают с мест наиболее вероятного обсеменения спорами возбудителя сибирской язвы с помощью стерильного тампона, смоченного стерильной дистиллированной водой. Площадь смыва одним тампоном составляет около 100 см^2. Тампоны затем помещают в пробирки, заливают стерильной дистиллированной водой и закрывают пробкой.

Корма. Концентрированные корма (зерно, отруби, комбикорм) отбирают в зависимости от условий хранения. При наличии незатаренных кормов первичные пробы отбирают из расчета 1 проба не менее 400 г на 4 м^2 поверхности, но не менее 5 проб от каждого закрома, партии. Первичные пробы берут как из поверхностных, так и из глубоких слоев корма равномерно по всей площади. При наличии затаренных кормов отбор проводят от каждой упаковочной единицы. Отбор проб проводят сухим стерильным пробным щупом. После взятия проб от каждого объекта (партии) щуп очищают и обжигают огнем паяльной лампы. Пробы грубых кормов (сено, солома) берут из разных мест скирды при помощи ножниц и пинцета из расчета 1 проба (40 г) на 4 м^2 площади скирды. Зеленую массу отбирают, как грубые корма. Корнеплоды в зависимости от величины отбирают из расчета 1—3 штуки на 4 м^2 площади бурта, отсека. С отобранных корнеплодов скальпелем в местах, где имеются остатки земли, срезают поверхностный слой, который используют для исследования.

В лабораторию направляют среднюю пробу, которую составляют из хорошо перемешанных первичных проб данной партии, емкости и т. п. Масса средней пробы должна быть не менее 500 г.

Воздух. Пробы воздуха отбирают с помощью специальных приборов, снаряженных сорбирующей жидкостью или фильтрами. Объем исследуемого воздуха должен составлять не менее 3—5 м^3.

Для исследования методом ПЦР отбирают пробы из объектов окружающей среды (почвы, воды, сухих и сочных кормов, подстилки, шкур, шерсти), пищевых продуктов (мяса и продуктов животного происхождения) и смывы с поверхностей. Отбор проб осуществляют так же, как и для бактериологических исследований.

Упаковка проб. Пробы почвы, кормов и других сыпучих объектов помещают в сухую емкость с закрывающейся крышкой, можно использовать полиэтиленовые пакеты (кроме проб почвы), которые завязывают шпагатом. Пробы воды наливают в стерильные стеклянные бутыли и закрывают стерильными резиновыми пробками. Допускается использование одноразовых стерильных или многоразовых автоклавируемых пластиковых флаконов. Все пробы маркируют, обрабатывают снаружи дезинфицирующим раствором. Пробы упаковывают согласно «Рекомендациям по правилам перевозки инфекционных материалов» (WHO/HSE/EPR/2008.10) с соблюдением принципа тройной упаковки. Первичный контейнер – водонепроницаемый герметичный контейнер, содержащий материалы. Контейнер упаковывается в достаточное количество адсорбирующего материала, чтобы в случае повреждения контейнера адсорбировать всю жидкость. Вторичная упаковка – вторая прочная водонепроницаемая герметичная упаковка, которая закрывает и защищает первичный контейнер (первичные контейнеры). В одну вторичную упаковку можно поместить несколько первичных контейнеров, каждый из которых должен быть завернут в мягкий материал, при этом в упаковке должен находиться адсорбирующий материал в достаточном количестве. Вторичную упаковку помещают в наружную упаковку для транспортирования с достаточным количеством амортизирующего материала. Наружную упаковку, минимальные размеры которой должны быть не менее 10 × 10 см, опечатывают, маркируют необходимое положение груза стрелками или надписью «верх, осторожно». Пробы материала и сопроводительные документы доставляются нарочным на спецтранспорте. Не допускается помещение сопроводительных документов в тару с пробами.

5.2.4. Оформление направления на исследование

В сопроводительном к пробам документе (прилож. 3) указывают адрес и наименование учреждения, куда направляются пробы; место отбора проб; количество проб в общей таре; наименование материала и вид животного, от которого взята проба (пробы); наименование материала и объекта окружающей среды, из которого взята проба (пробы); дата и час отбора материала; условия упаковки и транспортирования; цель исследования; наименование учреждения и должность лица, направляющего пробы; время доставки проб; должность, фамилия и ини-

циалы лица, принявшего пробы; адрес, по которому следует сообщить результаты микробиологического исследования. Для проб шерсти и кормов дополнительно указывают происхождение, объем партии, вид упаковки и количество упаковочных единиц. К сопроводительному документу прилагают опись с указанием места отбора каждой пробы.

5.2.5. Порядок взаимодействия филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации с учреждениями Роспотребнадзора

Материал из объектов окружающей среды направляют в соответствии с требованиями действующей нормативной документации в лабораторию особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации. При её отсутствии материал 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). Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности (опасности). Лабораторные исследования продовольственного сырья и продуктов животного происхождения проводятся в бактериологических лабораториях ветеринарной службы.

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

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

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, в структуре которых отсутствуют отделы или лаборатории особо опасных инфекций, соответствует стандарту для лабораторий филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании в субъекте Российской Федерации (раздел 5.2).

5.3.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы 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 сибирскую язву.

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 особо опасных инфекций (ООИ) ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации 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), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами.

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 подозрительных культур возбудителя сибирской язвы, утилизация отходов должны осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами (п. 5.1.1).

Требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на сибирскую язву

Исследования на сибирскую язву могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы подготовки по специальности «Бактериология» с основами безопасной работы с патогенными биологическими объектами (ПБА) I—II групп, не имеющие противопоказаний к лечению специфическими препаратами и имеющие допуск к работе с ПБА II—IV групп на основании приказа руководителя учреждения. Специалисты, проводящие исследования на сибирскую язву, должны иметь необходимые профессиональные навыки (прилож. 4).

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

Требования к обеспечению безопасности работы персонала, правила ведения документации аналогичны п. 5.1.1.

Порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований

Контроль качества диагностических исследований на сибирскую язву в лабораториях ООИ ФБУЗ включает:

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

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на сибирскую язву

Для проведения диагностических исследований на сибирскую язву в лабораториях должны быть в наличии:

- питательные среды, **зарегистрированные в установленном порядке** (прилож. 1);
- диагностические препараты, антибактериальные препараты, **зарегистрированные в установленном порядке** (прилож. 5, 6);
- химические реактивы (прилож. 7);
- приборы, оборудование (прилож. 8);
- расходные материалы (прилож. 9);

• комплект медицинский (укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни);

• рабочая и защитная одежда, тип защитной одежды зависит от характера выполняемой работы.

Питательные среды подлежат обязательному контролю согласно действующим методическим указаниям по контролю диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителя сибирской язвы.

5.3.2.2. Номенклатура и объем исследований.

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

• отбор материала из объектов окружающей среды (почва, трава, фураж, подстилка, вода и т. д.), продовольственного сырья и продуктов животного происхождения – по эпидемиологическим показаниям;

• исследование материала от больных и умерших с подозрением на сибирскую язву;

• исследование материала из объектов окружающей среды, продовольственного сырья и продуктов животного происхождения;

• идентификацию штаммов возбудителя сибирской язвы основными методами схемы идентификации культур согласно действующим методическим указаниям по лабораторной диагностике сибирской язвы. Для подтверждения и дальнейшего изучения культуры направляют в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II группы патогенности или Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней.

5.3.2.3. Порядок диагностических исследований на сибирскую язву в лабораториях ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации.

Забор материала от больных и умерших с подозрением на сибирскую язву осуществляют в соответствии с п. 5.1.3.

Отбор проб из объектов окружающей среды, продовольственного сырья и продуктов животного происхождения осуществляют в соответствии с п. 5.2.3.

Исследование материала на сибирскую язву делят на этапы, включающие:

• специфическую индикацию возбудителя или его компонентов (ДНК, антигенов) и экспресс-диагностику;

• выделение и идентификацию чистой культуры возбудителя.

I этап

Прием, сортировка и регистрация проб.

Первичная обработка проб и подготовка их к исследованию бактериологическим и биологическим методами.

Подготовка проб к исследованию методом ПЦР.

Постановка ПЦР с пробами из нативного материала.

Приготовление из подготовленных проб мазков для световой и люминесцентной микроскопии.

Световая микроскопия мазков, окрашенных по Граму, на обнаружение капсулы – по Ребигеру и спор – по Цилю-Нильсену.

Постановка МФА с пробами из нативного материала с окрашиванием мазков иммуноглобулинами флуоресцирующими сибиреязвенными споровыми (пробы из объектов окружающей среды) или иммуноглобулинами флуоресцирующими сибиреязвенными соматическими (пробы от больных и секционного материала).

Подготовка проб из объектов окружающей среды для селективного концентрирования на МИС с последующей постановкой ИФА.

Постановка иммунохроматографического теста для выявления спор возбудителя сибирской язвы в пробах из объектов окружающей среды.

Постановка РНГА с антительным диагностикумом для выявления специфических антигенов в пробах из объектов окружающей среды.

Постановка РНГА с антигенным диагностикумом для выявления специфических антител в крови больного.

Посев материала на питательные среды (агар и бульон Хоттингера или мясо-пептонные бульон и агар, селективная дифференциально-диагностическая среда, 5 %-й кровяной агар).

Заражение биопробных животных.

II этап

2 ч от начала исследования:

- учет результатов ИХ-теста.

4—6 ч от начала исследования:

- учет результатов бактериоскопии, МФА, РНГА.

8—10 ч от начала исследования:

- учет результатов ПЦР;
- выдача предварительного положительного ответа специфической индикации на основании результатов бактериоскопии, МФА, ИХ-теста, ИФА, РНГА и ПЦР.

III этап

18 ч от начала исследования:

• просмотр посевов на плотных и жидких питательных средах;

• при наличии на чашках с селективной дифференциально-диагностической питательной средой подозрительных шероховатых колоний – постановка теста на щелочную фосфатазу;

• постановка иммунохроматографического теста (ИХ-тест) для идентификации вегетативных клеток возбудителя сибирской язвы на плотных и в жидких питательных средах;

• отбор сходных по морфологии с возбудителем сибирской язвы колоний с агара Хоттингера, МПА, фосфатазанегативных шероховатых колоний с селективной дифференциально-диагностической питательной среды, негемолитических шероховатых колоний с кровяного агара, положительных в ИХ-тесте;

• приготовление и микроскопия мазков из подозрительных колоний и жидких питательных сред с характерным придонным ростом в окраске по Граму и Ребигеру;

• отсев отобранных изолированных колоний на плотные неселективные питательные среды для получения чистой культуры в вегетативной и споровой форме;

• проведение ПЦР и МФА с материалом из подозрительных колоний и из жидких питательных сред;

• наблюдение за биопробными животными, вскрытие павших, высевы на агар Хоттингера, селективную дифференциально-диагностическую среду, приготовление мазков-отпечатков из органов и постановка ПЦР с суспензией из гомогената органов;

• микроскопия мазков от биопробных животных, окрашенных по Ребигеру или Романовскому-Гимзе, с оценкой капсулообразования *in vivo*.

24 ч от начала исследования:

• подтверждение предварительного ответа результатов специфической индикации.

IV этап

36—48 ч от начала исследования:

• просмотр посевов на плотных и жидких питательных средах;

• при наличии на чашках с селективной дифференциально-диагностической питательной средой подозрительных шероховатых колоний – постановка теста на щелочную фосфатазу;

• постановка иммунохроматографического теста (ИХ-тест) для идентификации вегетативных клеток возбудителя сибирской язвы на плотных и в жидких питательных средах;

• отбор сходных по морфологии с возбудителем сибирской язвы колоний с агара Хоттингера, МПА, фосфатазанегативных шероховатых колоний с селективной дифференциально-диагностической питательной среды, негемолитических шероховатых колоний с кровяного агара, положительных в ИХ-тесте;

• приготовление и микроскопия мазков из подозрительных колоний и из жидких питательных сред с характерным придонным ростом в окраске по Граму и Ребигеру;

• отсев отобранных изолированных колоний на плотные неселективные питательные среды для получения чистой культуры в вегетативной и споровой форме;

• проведение ПЦР и МФА с материалом из подозрительных колоний и из жидких питательных сред;

• наблюдение за биопробными животными, вскрытие павших, высевы на агар Хоттингера, селективную дифференциально-диагностическую среду, приготовление мазков-отпечатков из органов и постановка ПЦР с суспензией из гомогената органов;

• микроскопия мазков от биопробных животных, окрашенных по Ребигеру, с оценкой капсулообразования *in vivo*;

• оценка роста культуры и образование спор на плотных питательных средах путем приготовления мазков, окрашенных по Цилю-Нельсену. Постановка РЛА со споровой культурой;

• отсев чистых культур на скошенный агар для хранения и постановка с материалом из чистых культур основных идентификационных тестов (высев в МПБ, бульон Хоттингера – для оценки характера роста и определения чувствительности к антибиотикам, на бикарбонатно-сывороточный агар – для определения капсулообразования *in vitro*, на селективную дифференциально-диагностическую среду или агар Хоттингера с фенолфталеинфосфатом натрия либо с паранитрофенилфосфатом натрия – для теста на щелочную фосфатазу, на 5 %-й кровяной агар – для теста на гемолиз, в полужидкий агар – для определения подвижности; постановка и учет теста «жемчужного ожерелья» на чувствительность к пенициллину; постановка пробы с бактериофагом; посев на желатин – для определения характерного роста в виде «перевернутой ёлочки», заражение взвесью суточной агаровой культуры биопробных животных – для определения патогенности и капсулообразования *in vivo*);

• проведение ПЦР и МФА с материалом из чистых культур.

48 ч от начала исследования:

• выдача окончательного ответа по результатам специфической индикации, ускоренной идентификации.

3—9-е сутки от начала исследования:

• выполнение пунктов IV этапа исследования.

10-е сутки от начала исследования:

• если по истечении 72 ч положительные результаты не получены, окончательное отрицательное заключение может быть сделано не ранее 10 суток после заражения биопробных животных при наличии отрицательных результатов биологической пробы.

Завершение исследования и выдача окончательного результата полного лабораторного исследования проводятся на основании заключения по его результатам.

Примечание: в случае гибели биопробных животных на 6—9-й день сроки исследования могут быть продлены.

5.3.2.4. Регистрация и оформление результатов исследования.

Регистрация результатов исследования в лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации проводится в учетных формах рабочей документации. Результаты исследования выдаются на соответствующем бланке учреждения.

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

Информация об отборе проб, поступлении материала и выделенных или идентифицированных штаммах возбудителя сибирской язвы передается в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности или Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней и Референс-центр по мониторингу за возбудителем сибирской язвы.

Штаммы возбудителя сибирской язвы, выделенные от людей, из объектов окружающей среды и идентифицированные в лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, передаются в установленном порядке в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности или Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (по согласованию). Срок доставки – 5 суток. Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности. Прилагаются паспорт на штамм в одном экземпляре, сопроводительное письмо, акт упаковки и акт передачи.

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

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

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

6.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы 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 лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней, проводящие исследования на сибирскую язву, должны иметь лицензию на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей I—II групп патогенности (опасности).

Лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности 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 СП о порядке 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.

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

Учет, хранение, передача и транспортирование выделенных культур возбудителя сибирской язвы, утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами (п. 5.1.1).

Требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на сибирскую язву

Исследования на сибирскую язву могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы подготовки по специальности «Бактериология» с основами безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I—II групп, имеющие допуск к работе с ПБА I—II групп на основании приказа руководителя учреждения.

Сотрудники лабораторий, работающие с инфицированным (подозрительным на зараженность возбудителем сибирской язвы) материалом, должны быть вакцинированы против сибирской язвы.

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

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

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

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

Порядок организации внутреннего контроля лабораторных исследований и требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на сибирскую язву, аналогичны требованиям, представленным в соответствующем разделе п. 5.3.2.1.

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:

- идентификацию штаммов возбудителя сибирской язвы основными методами схемы идентификации штаммов сибиреязвенного микроба согласно действующим методическим указаниям по лабораторной диагностике сибирской язвы;
- забор материала из объектов окружающей среды (почва, трава, фураж, подстилка, вода и т. д.), продовольственного сырья и продуктов животного происхождения – по эпидпоказаниям;
- исследование материала от больных и умерших с подозрением на сибирскую язву – по эпидпоказаниям;
- исследование материала из объектов окружающей среды, продовольственного сырья и продуктов животного происхождения – по эпидпоказаниям.

6.2.3. Порядок диагностических исследований на сибирскую язву 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 и секционного материала, проб из объектов окружающей среды, а также штаммов, поступивших из лабораторий ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, соответствует п. 5.3.2.3.

6.2.4. Регистрация и оформление результатов исследования

Регистрация результатов исследования в лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней проводится в учетных формах рабочей документации. Результаты исследования выдаются на соответствующем бланке учреждения.

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 или идентифицированных штаммах возбудителя сибирской язвы передается в Референс-Центр по мониторингу за возбудителем сибирской язвы и Национальный центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора, осуществляющий функцию Государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности.

Штаммы возбудителя сибирской язвы, выделенные от людей, из объектов окружающей среды и идентифицированные в Региональных центрах по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности или Центрах индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней, направляют в Референс-центр по мониторингу за возбудителем сибирской язвы.

Информация о выделенных и идентифицированных штаммах возбудителя сибирской язвы передается также в управление Роспотребнадзора в соответствующем субъекте Российской Федерации.

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

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

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

7.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для Референс-центра по мониторингу за возбудителем сибирской язвы

7.1.1. Требования к лабораториям Референс-центра по мониторингу за возбудителем сибирской язвы

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на сибирскую язву, требования к обеспечению безопасности работы персонала, порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований, правила ведения документации и требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на сибирскую язву, аналогичны п. 6.2.1.

7.1.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатория Референс-центра по мониторингу за возбудителем сибирской язвы проводит:

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

• определение чувствительности штаммов возбудителя сибирской язвы к антибактериальным препаратам;

• генетическое типирование и секвенирование ДНК штаммов возбудителя сибирской язвы;

• исследование клинического (секционного), биологического материала, проб пищевых продуктов и образцов из окружающей среды по эпидемиологическим показаниям с учетом сложившейся эпизоотолого-эпидемиологической обстановки.

7.1.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности при мониторинге за возбудителем сибирской язвы

Материалом для исследования служат штаммы возбудителя сибирской язвы, в том числе штаммы с атипичными свойствами, выделенные в лабораториях территориального и регионального уровней.

При исследовании штаммов возбудителя сибирской язвы, в том числе с атипичными свойствами, используют весь комплекс современных высокотехнологичных методов бактериологического, иммуносерологического и молекулярно-генетического анализа, включая применение экспериментальных методов и серий препаратов.

Порядок исследования клинического материала, проб из объектов окружающей среды на сибирскую язву соответствует п. 5.3.2.3.

Идентификация поступивших штаммов возбудителя сибирской язвы осуществляется по полной схеме:

• изучение морфологии колоний и характера роста на плотных питательных средах и характера роста в жидких питательных средах;

• изучение морфологии и тинкториальных свойств микробных клеток;

• антигенная идентификация микроорганизмов или их компонентов методом флуоресцирующих антител или РНГА;

• определение чувствительности к сибиреязвенным диагностическим бактериофагам;

• определение наличия активности щелочной фосфатазы;

• определение подвижности в полужидком агаре;

• определение капсулообразования *in vitro;*

• определение капсулообразования *in vivo;*

• определение чувствительности к пенициллину (тест «жемчужное ожерелье»);

• определение спорообразования;
• определение гемолитической активности на 5 %-м кровяном агаре;
• определение лецитиназной активности;
• определение характерного роста («перевёрнутая ёлочка») в желатине;
• определение чувствительности к антибактериальным препаратам;
• определение протеолитической активности в отношении казеина и альбумина;
• определение гемолитической активности в отношении отмытых эритроцитов барана;
• определение способности к росту на минимальной синтетической среде;
• определение вирулентности *in vivo*;
• определение вирулентности *in vitro* (сочетанное определение капсуло- и токсинообразования) ;
• тест на патогенность для белых мышей и морских свинок;
• определение вирулентности *in vivo* (LD_{50} и DCL);
• определение специфичных продуктов ДНК плазмидной и хромосомной локализации;
• определение генотипа методами MLVA, SNP-, SNR-анализа и др.;
• секвенирование ДНК выделенных штаммов.

7.1.4. Порядок взаимодействия лабораторий Референс-центра по мониторингу за возбудителем сибирской язвы с учреждениями Роспотребнадзора

Информация о выделенных и/или идентифицированных штаммах возбудителя сибирской язвы (паспорта штаммов) направляется в Национальный центр верификации диагностической деятельности Роспотребнадзора, осуществляющий функцию Государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности.

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

Штаммы возбудителя сибирской язвы, идентифицированные в лаборатории Референс-центра по мониторингу за возбудителем сибирской язвы, 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. Прилагаются паспорт на штамм в одном экземпляре, сопроводительное письмо, акт упаковки и акт передачи.

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

7.2.1. Требования к лабораториям Национального центра верификации диагностической деятельности возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности Роспотребнадзора

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на сибирскую язву, требования к обеспечению безопасности работы персонала, порядок организации внутреннего контроля лабораторных исследований, правила ведения документации аналогичны п. 6.2.1.

7.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Национального центра верификации диагностической деятельности осуществляют:

- верификацию результатов диагностики сибирской язвы и идентификации штаммов, полученных из Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности, Центров индикации и диагностики опасных инфекционных болезней, Референс-центра по мониторингу за сибирской язвой;
- диагностические исследования материала от больных сибирской язвой и умерших от этой болезни;
- 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 сибирскую язву соответствует п. 5.3.2.3.

7.2.4. Порядок взаимодействия лабораторий Национального центра верификации диагностической деятельности возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I—II групп патогенности с учреждениями Роспотребнадзора

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

Приложение 1

Питательные среды, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы

№ п/п	Наименование среды	Номер регистрационного удостоверения	Нормативная документация	Изготовитель (разработчик)
1	2	3	4	5
Зарегистрированные питательные среды				
1	Питательный агар для культивирования микроорганизмов, готовый к применению (агар Хоттингера)	003504/01 от 10.06.2004	Пром. рег. № ПР 01897080-05-05 ФСП 42-0397261002	ФКУЗ СтавНИПЧИ 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13 Тел./факс: (6522) 26-03-12 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
2	Питательный бульон для культивирования микроорганизмов, готовый к применению (бульон Хоттингера)	003503/01 от 10.06.2004	Пром. рег. № ПР 01897080-04-05 ФСП 42-0397253902	«
3	Питательная среда для выделения и культивирования сибиреязвенного микроба, сухая		Пром. рег. № ПР 78095326-17—2006 ТУ 9398-055-78095326—2007	ФБУН ГНЦ ПМБ 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск Тел.: (4967)36-00-09 Тел./факс: (4967) 36-00-20 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
Незарегистрированные и разрабатываемые питательные среды				
4	Селективная дифференциально-диагностическая среда для выделения и культивирования сибиреязвенного микроба			Готовят в соответствии с прилож. 1 к МУК 4.2.2413—08
5	1 %-й бикарбонатно-сывороточный агар			Готовят в соответствии с прилож. 1 к МУК 4.2.2413—08

Продолжение

1	2	3	4	5
6	Среда АДЭСБ			ФКУЗ «РостНИПЧИ» 344002, г. Ростов-на-Дону, ул. Горького, 117 т. (863) 240-27-03 т/ф (863) 234-13-76
7	5 %-й кровяной агар			Готовят в соответствии с прилож. 1 к МУК 4.2.2413—08
8	Среда «СОПЭК»			Готовят в соответствии с прилож. 1 к МУК 4.2.2413—08
9	Минимальная среда 9АТ			Готовят в соответствии с прилож. 1 к МУК 4.2.2413—08
10	Среда Гладстона-Филдса			
11	*Brain Hear Infusion Agar* «Difco» с 0,4 % глицерина			
12	Brain Hear Infusion «Difco»			
13	Транспортная среда № 1: 1-й вариант – NaCl 137 мМ, KCl 2,7 мМ, NaH_2PO_4 10 мМ, K_2HPO_4 2 мМ, сыворотка крупного рогатого скота 20 %; 2-й вариант – сахароза 0,218 М, KH_2PO_4 0,0038 М, K_2HPO_4 0,0072 М, БСА 1 %			
14	Транспортная среда № 2 (ESP): саркозил 1 %; ЭДТА 0,05 М; свободная от нуклеаз проназа Е 1 мг/мл			
15	Среда АГВ			НИЦФ, 192236, Россия, Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30, лит. А, офис 400. Многоканальный тел./факс +7 (812) 327-5581 mail@nicf.spb.ru Веб-сайт: www.nicf.spb.ru
Питательные среды иностранного производства				
16	Среда Мюллер-Хинтона			*HiMedia*, Индия 124498 Москва а/я 130, тел. (495) 536-43-00
17	Plet Agar			

gost.e-ecolog.ru

Приложение 2

Направление
на исследование клинического материала

1. Адрес и наименование учреждения, куда направляется проба (пробы)

_____

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

_____

Пол _____, возраст _____

Место жительства _____

_____

Дата заболевания _____

Дата обращения за медицинской помощью _____

Дата госпитализации _____

Диагноз предварительный _____

_____

3. Особенности эпидемиологического анамнеза _____

_____

_____

4. Проводилась ли антибактериальная терапия до взятия материала:

– дата проведения _____

– какие использовались препараты _____

_____

– какая доза _____

5. Вид материала, взятого для бактериологического исследования

_____

6. Дата и час забора материала _____

7. Условия транспортирования _____

8. Цель исследования _____

_____

9. Наименование учреждения, должность, фамилия и инициалы лица, направляющего пробу (пробы) _____

_____

(подпись)

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

_____

11. Кто принял пробы _____

(Ф. И. О., занимаемая должность)

12. Адрес, по которому следует сообщить результаты бактериологического исследования _____

_____

Приложение 3

Направление на исследование материала от животных и из объектов окружающей среды

1. Адрес и наименование учреждения, куда направляется проба (пробы) _____

2. Место отбора проб _____

3. Количество проб в общей таре _____

4. Наименование материала и вид животного, от которого взята проба _____

5. Дата и час забора материала от животного _____

6. Наименование материала и объекта окружающей среды, из которого взята проба _____

7. Дата и час забора материала из объектов окружающей среды

8. Условия транспортирования _____

9. Цель исследования _____

10. Наименование учреждения, должность, фамилия и инициалы лица, направляющего пробу (пробы) _____

(подпись)

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

12. Кто принял пробы _____

(Ф. И. О., занимаемая должность)

13. Адрес, по которому следует сообщить результаты бактериологического исследования _____

Приложение 4

Требования к профессиональным навыкам специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику сибирской язвы

1. Требования к профессиональным навыкам лаборантов, осуществляющих лабораторную диагностику сибирской язвы:

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

- приготовления растворов красителей для световой микроскопии;
- приготовления и окраски мазков по Ребигеру, Граму, для прямого метода флуоресцирующих антител;
- приготовления дезинфицирующих и буферных растворов;
- проведения текущей дезинфекции;
- приготовления селективной дифференциально-диагностической среды, бикарбонатно-сывороточного агара, желточного агара, 5 %-го кровяного агара, плотной и жидкой сред для проведения теста «жемчужного ожерелья» и розлива питательных сред;
- заражения и вскрытия биопробных животных, оценки патологических изменений органов биопробных животных при сибирской язве, посева материала на питательные среды и приготовления мазков-отпечатков из органов;
- отбора материала из объектов окружающей среды;

1.2. Лаборант лаборатории Референс-центра по мониторингу за возбудителем сибирской язвы и бактериологической лаборатории Национального Центра верификации диагностической деятельности в дополнение к перечню в пункте 1.1 должен владеть навыками:

- приготовления среды с отмытыми эритроцитами барана для определения гемолитической активности, сред с альбумином и казеином для определения протеолитической активности;
- приготовления минимальной синтетической среды 9АТ и среды «СОПЭК».

2. Требования к профессиональным навыкам врачей-бактериологов, осуществляющих лабораторную диагностику сибирской язвы:

2.1. Врач-бактериолог лаборатории особо опасных инфекций ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, бактериологической лаборатории Регионального центра по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II—IV групп патогенности в федеральном округе Российской Федерации, врач-бактериолог или научный сотрудник лаборатории Регионального центра по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I—II групп патогенности и Центра индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней должен владеть навыками:

- оценки морфологии колоний на плотной и характера роста на жидкой питательных средах;
- световой и люминесцентной микроскопии;
- постановки тестов на капсулообразование *in vivo* и *in vitro*;
- оценки спорообразования;
- постановки теста «жемчужного ожерелья»;
- постановки теста с бактериофагом;
- постановки теста на подвижность;
- постановки теста на щелочную фосфатазу;
- определения гемолитической активности на кровяном агаре;
- определения лецитиназной активности;
- определения чувствительности к антибиотикам;
- постановки ПЦР в электрофорезном формате и в режиме «реального времени»;

2.2. Врач-бактериолог лаборатории Референс-центра по мониторингу за возбудителем сибирской язвы и бактериологической лаборатории Национального Центра верификации диагностической деятельности в дополнение к перечню в пункте 2.1 должен владеть навыками:

- определения гемолитической активности в отношении отмытых эритроцитов барана;
- определения протеолитической активности в отношении казеина и альбумина;
- определения способности к росту на минимальной синтетической среде;
- определения вирулентности *in vivo* и *in vitro*;
- определения генотипа методом MLVA.

Приложение 5

Диагностические препараты и тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы

№ п/п	Наименование препарата	Номер регистрационного удостоверения	Нормативная документация	Изготовитель (разработчик)
1	2	3	4	5
Зарегистрированные препараты				
1	Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие сибиреязвенные неадсорбированные сухие, лиофилизат (для диагностических целей)	ЛС 000195	РП № 247-97 ФС 42-3640-98 (до 2003 г.)	Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИИЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздравсоцразвития России 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18 Тел.: (499)193-30-50; 190-44-59 Факс: (499)190-66-71 Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
2	Альбумин бычий или бараний меченный родамином сухой	ФСР 2010/08410	ТУ 9389-015-01894956—2009	—«—
3	Набор реагентов для иммунохроматографического экспресс-выявления и идентификации спор возбудителя сибирской язвы (ИХ-тест *B. anthracis*)	ФСР 2009/05485	ТУ 9398-093-78095326—2008	ФБУН ГНЦ ПМБ 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск Тел.: (4967)36-00-09 Тел./факс: (4967) 36-00-20 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
4	Диагностический фаг-тест-набор для идентификации сибиреязвенного возбудителя (Фаг-тест-набор «Оболенск R1»	ФСР 2009/05474	ТУ 9386-099-78095326—2008	ФБУН ГНЦ ПМБ 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск Тел.: (4967)36-00-09 Тел./факс: (4967) 36-00-20 E-mail: info@obolensk.org Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru

Продолжение

1	2	3	4	5
5	Тест-система для выявления ДНК *B. antracis* pXO1+ методом ПЦР (Ген-Сиб)	ФСР 2007/00101 от 25.05.2007	ТУ 8895-007-01898109—2007	ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46 Тел.: (8452) 26-21-31 Факс: (8452) 51-52-12 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
6	Набор реагентов для выявления ДНК *Bacillus anthracis* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «АмплиСенс *Bacillus anthracis*-FRT»	ФСР 2008/02417 от 09.04.2008	ТУ 9398-001-01897593—2007	ФБУН ЦНИИ эпидемиологии, ООО «Интерлабсервис» 119021, г. Москва, Олсуфьевский переулок, д.8, стр. 1 Тел.: (495)664-28-84 Факс: (495)664-28-89 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46 Тел.: (8452) 26-21-31 Факс: (8452) 51-52-12 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
Незарегистрированные и разрабатываемые препараты (используются лабораториями территориального и регионального уровней только после регистрации)				
7	Набор реагентов для иммунохроматографического экспресс-выявления и идентификации вегетативных клеток возбудителя сибирской язвы (ИХ тест-полоска *B. anthracis*)	Экспериментально-производственные серии, будут сертифицированы в ближайшее время		ФБУН ГНЦ ПМБ 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск Тел.: (4967) 36-00-09 Тел./факс: (4967) 36-00-20 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru

Продолжение

1	2	3	4	5
	Иммуноглобулины диагностические сибиреязвенные соматические адсорбированные флюоресцирующие сухие	Экспериментально-производственные серии, будут сертифицированы в ближайшее время		ФКУЗ СтавНИПЧИ 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13-15 Тел./факс: (8652) 26-40-39 E-mail: labdiagn@yandex.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
8	Иммуноглобулины диагностические сибиреязвенные споровые адсорбированные флюоресцирующие сухие	Экспериментально-производственные серии, будут сертифицированы		ФКУЗ СтавНИПЧИ 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13-15 Тел./факс: (8652) 26-40-39 E-mail: gost.e-ecolog.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
9	Бактериофаг Fah-ВНИИВВиМ сибиреязвенный диагностический		ТУ 10-09-39-90	ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии 601120, г. Покров Петушинского района Владимирской области Тел.: (49243) 6-21-25; 6-10-82 Факс: (49243) 6-21-25; 6-13-85; 6-10-56 E-mail: VNIIVViM@niiv.petush.elcom.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru
10	Бактериофаг диагностический сибиреязвенный Гамма А-26 жидкий	На регистрации		ФКУЗ СтавНИПЧИ 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13-15 Тел./факс: (8652) 26-40-39 E-mail: labdiagn@yandex.ru Веб-сайт: gost.e-ecolog.ru

Продолжение

1	2	3	4	5
11	Диагностикум эритроцитарный сибиреязвенный антигенный сухой			ФКУЗ Волгоградский НИПЧИ, 400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7 Тел./факс: (8442)32-33-76 E-mail: vari2@sprint-v.com.ru Веб-сайт: rospotrebnadzor.ru
12	Диагностикум эритроцитарный сибиреязвенный иммуноглобулиновый сухой			ФГУ «48 ЦНИИ МО РФ» 610000, г. Киров, Октябрьский пр., 119 Тел./факс: (8332)38-15-27
13	Сыворотка преципитирующая сибиреязвенная			302501, Орловская область, Орловский район, п. Биофабрика, ФГУП «Орловская биофабрика»

gost.e-ecolog.ru

Приложение 6

Антибактериальные препараты, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы для приготовления селективных питательных сред

№ п/п	Препарат	Производитель
1	Бензилпенициллина натриевая соль	НИЦФ, 192236, 192236, Россия, Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30, лит. А, офис 400. Многоканальный тел./факс +7 (812) 327-5581; 320-7169; 320-71-38. gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
2	Триметоприм	«
3	Полимиксина В сульфат	«
4	Полимиксин М	«
5	Цефтазидим	«
6	Амфотерицин В	«
7	Набор дисков с антибиотиками	«

Приложение 7

Химические реактивы, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы

№ п/п	Реактив
1	2
1	Раствор хлористого натрия 0,9 %-й
2	Вода дистиллированная
3	ЭДТА (этилендиаминтетрауксусная кислота)
4	Трис(гидроксиметил)аминометан, хч
5	Борная кислота, ч
6	Бромистый этидий («Serva», Германия)
7	Гидрокарбонат натрия, хч
8	Раствор Хенкса
9	Калий фосфорно-кислый однозамещенный
10	Калий фосфорно-кислый двузамещенный 3-водный
11	Фенолфталеинфосфата натрия 10%-й раствор в аммиачном буфере, ч
12	Аммоний серно-кислый, хч
13	Магний серно-кислый, хч
14	Марганец серно-кислый, хч
15	Железо серно-кислое, хч
16	Кальций хлористый, хч
17	Натрий лимонно-кислый, хч
18	d-глюкоза, хч
19	l-аланин
20	l-гистидин
21	l-глутаминовая кислота
22	Глицин
23	l-лизин
24	l-метионин
25	l-пролин
26	l-серин
27	l-треонин
28	l-аргинин HCl
29	l-аспарагиновая кислота
30	l-валин

Продолжение

1	2
31	l-изолейцин
32	l-лейцин
33	l-тирозин
34	l-триптофан
35	l-фенилаланин
36	l- цистин
37	Аденин
38	Урацил
39	Тиамин
40	Агар-агар «Дифко»
41	Агароза
42	Спирт этиловый ректификованный
43	Набор реактивов для окрашивания мазков по Граму
44	Набор реактивов для окрашивания мазков по Ожешко
45	Карболовый генцианвиолет по Ребигеру
46	Синька Леффлера
47	Масло иммерсионное
48	Масло иммерсионное нефлуоресцирующее
49	Перекись водорода медицинская
50	Дезинфицирующие средства
51	10 %-я серная кислота
52	Синтетические моющие средства
53	25 %-й р-р аммиака водного
54	Стандартный образец мутности 5 МЕ, 10 МЕ

Приложение 8

Приборы и оборудование, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы

№ п/п	Наименование оборудования	Область применения	Кол-во[1]
1	2	3	4
Лаборатории территориального и регионального уровней			
Лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных инфекций II—IV групп патогенности и Региональных центров по мониторингу за возбудителями I—II групп патогенности (лабораторий противочумных станций)			
Оборудование общего назначения			
1	Автоклав	Обеспечение лабораторных исследований	2
2	Сухожаровой шкаф стерилизационный	Обеспечение лабораторных исследований	1
3	Аквадистиллятор	Обеспечение лабораторных исследований	1
4	pH-метр	Обеспечение лабораторных исследований	1
5	Центрифуга до 9 000 об./мин для центрифужных стаканов объемом до 50 мл	Подготовка проб	1
Оборудование для бактериологических исследований			
6	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
7	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Разбор и сортировка исследуемого материала. Бактериологические исследования	1
8	Бокс для стерильных работ	Для розлива питательных сред	1
9	Термостат электрический	Бактериологические исследования	2
10	CO_2-инкубатор или анаэростат	Бактериологические исследования	1
11	Микроскоп световой биологический	Бактериоскопические исследования	1
12	Микроскоп люминесцентный биологический	Иммунофлуоресцентный анализ	1
13	Весы лабораторные	Приготовление сред	2
14	Комплект автоматических дозаторов	Обеспечение лабораторных исследований	2

Продолжение

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

Продолжение

1	2	3	4
34	Облучатели бактерицидные (передвижные и стационарные)	Обеспечение лабораторных исследований	4
Лаборатории Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (оснащены дополнительно к комплекту оборудования лабораторий противочумных станций)			
Оборудование общего назначения			
35	Машина для мойки лабораторной посуды	Обеспечение лабораторных исследований	1
Оборудование для бактериологических исследований			
36	Бокс биологической безопасности III класса защиты	Разбор и сортировка исследуемого материала. Бактериологические исследования	1
37	Микроскоп световой с системой фото- и видеодокументирования	Бактериоскопические исследования	1
Оборудование для ПЦР-анализа			
38	Низкотемпературный морозильник (–70 °С)	Хранение исследуемого материала	1
39	Автоматическая станция для выделения ДНК/РНК (на основе принципа нуклеосорбции на магносорбенте или на основе систем фильтрации на спин-колонках)	Выделение ДНК/РНК	1
40	Компьютерная система для гель-документирования	Учет результатов реакции	1
	Флуоресцентный сканер для биочипов*	Учет результатов на ДНК-чипах	1
	Система для анализа биологических маркеров*	Проведение многофакторного генетического анализа	1
* оборудование используется для учета результатов как на иммуночипах, так и ДНК-чипах			
Лаборатории федерального уровня			
Лаборатории Референс-центра по чуме и Национального центра верификации диагностической деятельности (оснащены дополнительно к комплекту оборудования лабораторий регионального уровня)			
Оборудование для бактериологических исследований			
41	Низкотемпературный морозильник (–70 °С)	Хранение банка генетического материала. Хранение коллекционного материала (чистая культура возбудителя)	1

Продолжение

1	2	3	4
42	Система для лиофильного высушивания микроорганизмов (с устройством для вакуумного запаивания ампул)	Хранение коллекционного материала	1
43	Микроскоп универсальный (с системой фото- и видеодокументирования)	Бактериоскопические исследования, иммунофлуоресцентный анализ	1
44	Сканирующий зондовый микроскоп	Углубленное изучение и характеристика ультраструктуры возбудителя	1
45	Микробиологический анализатор для учета результатов антибиотикочувствительности и биохимической идентификации микроорганизмов	Бактериологические исследования	1
46	Диспенсер автоматический для нанесения дисков с антибиотиками	Бактериологические исследования	1
47	Денситометр с оптическими стандартами для приготовления взвесей микроорганизмов	Обеспечение лабораторных исследований	1
	Оборудование для молекулярно-биологических исследований		
48	Печь гибридизационная	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне	1
49	Универсальный мультиканальный сканер-ридер	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне	1
50	Персональный миниплоттер для печати биочипов	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на молекулярном уровне	1
51	Флуоресцентный сканер для биочипов	Учет результатов на ДНК-чипах	1
52	ДНК-анализатор (секвенатор)	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне	1
53	Комплект оборудования для PFGE-типирования (типирование методом электрофореза в переменном поле): источник тока, электрофоретическая камера, насос, холодильник	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне	1
54	Автоматизированная система для типирования бактериальных штаммов (РибоПринтер)	Молекулярное типирование штаммов возбудителей	1

Продолжение

1	2	3	4
55	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Подготовка проб для секвенирования	1
56	ПЦР-бокс настольный	Подготовка проб для секвенирования	1
57	Настольная центрифуга с охлаждением, максисмум скорости 13 200 об./мин	Подготовка проб для секвенирования	1
58	Миницентрифуга-вортекс	Подготовка проб для секвенирования	1
59	Термостат твердотельный	Подготовка проб для секвенирования	1
60	Амплификатор с «горячей крышкой»	Подготовка проб для секвенирования	1
61	Комплект автоматических дозаторов переменного объема	Обеспечение этапа подготовки проб для секвенирования, этапа секвенирования, подготовки чипов для молекулярного типирования	4
Оборудование для биохимических исследований			
62	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала	2
63	Масс-спектрометр	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на протеомном уровне	1
64	Аналитический ВЭЖХ-хроматограф	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на протеомном уровне	1
65	Комплект оборудования для двумерного электрофореза (источник тока, электрофоретическая камера)	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на протеомном уровне	1
66	Электронный микроскоп	Углубленное изучение и характеристика ультраструктуры возбудителя	1
67	Цитометр проточный (с модулем сортировки клеток)	Углубленное изучение и характеристика иммуногенных свойств возбудителя	1
68	Спектрофотометр для измерения концентрации веществ в сверхмалых объемах (мкл)	Обеспечение лабораторных исследований	1
69	Установка для получения высококачественной деионизованной воды	Обеспечение лабораторных исследований	1
70	Весы лабораторные аналитические	Обеспечение лабораторных исследований	1
71	pH-метр	Обеспечение лабораторных исследований	1

[1] Указано минимальное количество единиц лабораторного оборудования. В зависимости от объема выполняемых исследований, структурно-функциональной организации лаборатории количество единиц лабораторного оборудования может быть увеличено.

Приложение 9

Расходные материалы, используемые при проведении лабораторной диагностики сибирской язвы

№ п/п	Наименование материала
1	Пинцеты
2	Ножницы Купера и прямые
3	Скальпель
4	Часы песочные на 1, 2 и 5 мин
5	Петля бактериологическая
6	Штативы для пробирок бактериологических
7	Штативы для микропробирок 1,5 мл
8	Штативы для микропробирок 0,5 мл
9	Штативы для микропробирок 0,2 мл
10	Стойка для автоматических дозаторов
11	Микроцентрифужные полипропиленовые пробирки с крышками, типа «Эппендорф», объемом 1,5 мл
12	Пробирки с винтовой горловиной объемом 1,5 мл, снабженные крышкой с петлей и кольцевой прокладкой 1,5 мл, стерильные
13	Пробирки П1-16-150 ХС
14	Тонкостенные полипропиленовые пробирки (плоская крышка) для ПЦР объемом 0,6 мл
15	Наконечники универсальные для дозаторов объемом 200 и 1 000 мкл
16	Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 100, 200 и 1 000 мкл
17	Перчатки латексные
18	Чашки Петри пластиковые одноразовые
19	Стекла предметные
20	Пипетки 4-1-1, 4-1-2, 6-1-5, 6-1-10
21	Спиртовки СЛ-1, СЛ-2
22	Ступки фарфоровые с пестиками
23	Колбы стеклянные 250 мл
24	Бумага фильтровальная лабораторная
25	Вата медицинская гигроскопическая
26	Марля медицинская
27	Комплект медицинский (укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни)
28	Спецодежда
29	Средства индивидуальной защиты
30	Марля медицинская
31	Фольга алюминиевая в рулоне
32	Моющее средство для посудомоечных машин

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

Методические указания
МУК 4.2.2941—11

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

Подписано в печать 24.11.11

Формат 60x88/16 Печ. л. 3,5
Тираж 200 экз. Заказ 149

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