Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Порядок отбора, упаковки, хранения и транспортирования биологического материала для лабораторной диагностики бешенства у людей, погибших от гидрофобии

Методические указания
МУ 4.2.2839—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 отбора, упаковки, хранения и транспортирования биологического материала для лабораторной диагностики бешенства у людей, погибших от гидрофобии

Методические указания
МУ 4.2.2839—11

ББК 51.9
П59

П59 **Порядок** отбора, упаковки, хранения и транспортирования биологического материала для лабораторной диагностики бешенства у людей, погибших от гидрофобии: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—10 с.

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, Ю. В. Демина, Н. Д. Пакскина, О. С. Хадарцев); Государственным научно-исследовательским институтом стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича (И. В.Борисевич, А. А. Мовсесянц); Центром специальной лабораторной диагностики и лечения особо опасных и экзотических инфекционных заболеваний Минобороны РФ (В. П. Бондарев, В. И. Марков, С. В. Борисевич, А. Ю. Зверев, В. А. Меркулов, М. В. Лыков, М. Н. Писцов, А. А.Петров).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3. Утверждены и введены в действие Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 7 февраля 2011 г.

4. Введены впервые.

ББК 51.9

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

Содержание

1. Область применения 4
2. Определения и сокращения 5
3. Нормативные и методические ссылки 5
4. Общие положения 5
5. Правила отбора секционного материала 6
6. Упаковка и хранение образцов 7
7. Порядок транспортирования биологического материала 8
8. Обеспечение биологической безопасности при отборе и транспортировании секционного материала 8
Приложение. Способы взятия, условия хранения и транспортирования секционного материала для лабораторной диагностики бешенства 10

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

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Порядок отбора, упаковки, хранения и транспортирования биологического материала для лабораторной диагностики бешенства у людей, погибших от гидрофобии

Методические указания
МУ 4.2.2839—11

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания предназначены для патологоанатомов и судебно-медицинских экспертов, а также для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, осуществляющих лабораторную диагностику погибших от гидрофобии (бешенства) лиц, а также общее руководство по отбору, упаковке, хранению и транспортированию секционных материалов.

1.2. В настоящих методических указаниях определены порядок отбора, упаковки, хранения и транспортирования биологического материала от умерших людей для проведения лабораторной диагностики заболевания, вызванного вирусом уличного бешенства.

2. Определения и сокращения

Авария	– нештатная ситуация, при которой создается реальная или потенциальная возможность заражения персонала
Биологическая безопасность	– система медико-биологических, организационных и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов
ЛПО	– лечебно-профилактические организации
ОТ-ПЦР	– метод обратной транскрипции – полимеразной цепной реакции
RT-ПЦР	– метод полимеразной цепной реакции в реальном времени

3. Нормативные и методические ссылки

В настоящих методических указаниях использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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

Положение о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554.

СП 1.3.1285—03 Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами I—II группы патогенности (опасности)».

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

МУ 1.3.1794—03 «Организация работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного микроорганизмами I—II групп патогенности».

WHO Expert consultation on rabies: First Report (2004: Geneva, Switzerland). WHO Technical Report Series 931. – 123c.

Laboratory techniques in rabies. Fourth edition WHO, Geneva, 1996г.

4. Общие положения

4.1. Забор материала от умерших с подозрением на инфекцию, вызванную вирусом уличного бешенства, и его упаковку проводит специально обученный персонал лечебно-профилактических организаций

(ЛПО) в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

4.2. Доставка материала на исследование производится лечебно-профилактической организацией по согласованию с управлением Роспотребнадзора субъекта Российской Федерации с учетом требований биологической безопасности и оптимальной транспортной схемы в Центр специальной лабораторной диагностики и лечения особо опасных и экзотических инфекционных заболеваний Минобороны Российской Федерации.

4.3. Управление Роспотребнадзора субъекта Российской Федерации согласовывает с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека порядок доставки материала на исследование в Центр специальной лабораторной диагностики и лечения особо опасных и экзотических инфекционных заболеваний Минобороны Российской Федерации.

5. Правила отбора секционного материала

5.1. Отбор, упаковку и транспортирование секционного материала от лиц, предположительно погибших от гидрофобии (бешенства) осуществляет квалифицированный персонал, обученный правилам биологической безопасности и имеющий опыт патологоанатомического или судебно-медицинского исследования лиц, погибших от опасных и особо опасных инфекционных заболеваний, с соблюдением правил противоэпидемического режима в соответствии с СП 1.3.1285—03.

5.2. Во избежание заражения в процессе вскрытия необходимо соблюдать все меры предосторожности, включая тщательность препарирования и использование толстых резиновых перчаток.

5.3. Для исследования забирают следующие участки головного мозга:

- аммонов рог;
- мозжечок;
- кора больших полушарий.

Исследованию подвергаются также слюнные железы.

Размер секционного материала 15 мм × 15 мм.

5.4. Забор производят стерильными инструментами в стерильные одноразовые пластиковые флаконы с закручивающимися крышками (колбы, контейнеры), содержащие физиологический раствор, покрывающий взятый секционный материал.

5.5. От одного умершего от гидрофобии (бешенства) человека отбирают две пробы: одну пробу для исследования материала молекулярно-биологическими методами (ОТ-ПЦР или RT-ПЦР), вторую – для проведения вирусологического исследования. Вся работа по отбору проб должна проводиться в соответствии с требованиями биологической безопасности с соблюдением противоэпидемического режима.

5.6. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость.

5.7. Отобранный секционный материал помещают в стерильные пластиковые флаконы (колбы, контейнеры), содержащие физиологический раствор и подвергают глубокой заморозке до минус (65 ± 5) °С (или в жидком азоте) либо до минус (20 ± 4) °С. В исключительном случае допускается помещение секционного материала вместе с глицерином в стерильные пластиковые флаконы (колбы, контейнеры) при температуре (6 ± 2) °С.

5.8. Запрещается помещать и хранить секционный биологический материал в формалине, а также в парафиновых блоках.

6. Упаковка и хранение образцов

6.1. Отобранный секционный материал до упаковки образца для транспортирования может храниться при следующих условиях:

- при температуре минус (65 ± 5) °С (или в жидком азоте) – длительно;
- при температуре минус (20 ± 4) ° С – в течение 30 суток с момента отбора материала;
- при температуре (6 ± 2) °С – не более 3 суток с момента отбора материала.

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

6.2. Все образцы, доставляемые в диагностическую лабораторию, должны быть герметично упакованы в соответствии с действующими нормативно-методическими документами:

- в транспортную емкость (плотно закрывающиеся стерильные пластмассовые колбы либо флаконы (контейнеры) с завинчивающимися крышками, проверенные на герметичность); плотно закрытый верхний конец транспортной емкости вместе с крышкой герметизируют различными пластификаторами (парафин, парафильм и др.); емкость маркируют;

• в плотный полиэтиленовый пакет подходящего размера с ватой (или другим гигроскопичным материалом) в количестве достаточном для адсорбции всего образца в случае его утечки; полиэтиленовый пакет следует герметично заклеить или запаять.

6.2.1. В отдельный полиэтиленовый пакет вкладывают бланк направления с указанием: наименование направляющего учреждения, ФИО больного, возраст, место жительства, предварительный диагноз, эпидемиологический анамнез, вид материала, дата и время взятия материала.

6.2.2. Пакеты с образцами от одного пациента вместе с направлением упаковывают во второй плотный полиэтиленовый пакет. Не допускается упаковывание образцов материалов от разных людей в один и тот же пакет.

7. Порядок транспортирования биологического материала

7.1. Перед непосредственным транспортированием герметично закрытые полиэтиленовые пакеты достают из низкотемпературного холодильника и помещают в термоизолирующий плотно закрывающийся контейнер (термос либо сумка–холодильник), приспособленный для транспортирования биологических материалов.

7.1.1. Охлаждающие элементы перед транспортированием секционного материала необходимо замораживать при температуре минус (65 ± 5) °С в течение (6 ± 2) часов, а при температуре минус (20 ± 4) °С – в течение (20 ± 2) часов.

7.1.2. В термоконтейнеры и термосы помещают охлаждающие элементы или пакеты со льдом. К наружной стенке термоконтейнера или термоса прикрепляют этикетку с указанием вида материала, условий транспортирования, названия пункта назначения. Сроки и условия транспортирования упакованных проб клинического материала указаны в приложении.

7.2. Транспортирование секционного материала в диагностическую лабораторию осуществляется нарочным(и), информированным о правилах доставки материала в соответствии с п. 3.4 СП 1.2.036—95.

8. Обеспечение биологической безопасности при отборе и транспортировании секционного материала

8.1. Вскрытие проводят в дополнительном комплекте специальной одежды, включающим: противочумный комплект, фартук, защитные очки или защитный щиток, средства индивидуальной защиты органов

дыхания (респиратор типа ШБ-1 или РБ, Лепесток-200), двойные резиновые перчатки. После процедуры отбора материала перчатки обрабатываются растворами дезинфицирующих средств, руки после снятия перчаток обрабатываются антисептиками.

8.2. Лечебно-профилактические организации, осуществляющие патологоанатомическое исследование лиц, предположительно погибших от гидрофобии (бешенства), должны быть оборудованы аптечкой, укомплектованной в соответствии с СП 1.3.1285—03, и дополненной антирабической вакциной и антирабическим иммуноглобулином.

В случае возникшей аварийной ситуации, вызванной повреждением кожных покровов, проводится местная обработка раны дезинфектантами, а затем немедленно должен быть начат курс лечебно-профилактической иммунизации в соответствии с действующей «Инструкцией по применению вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой, лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного введения и антирабического иммуноглобулина».

8.3. Режимы обеззараживания различных объектов (медицинских инструментов и др.) соблюдаются в соответствии с СП 1.3.1285—03.

8.4. Обеззараживание поверхностей помещения (пол, стены, двери), оборудования, рабочих столов и др. проводится двукратным протиранием с интервалом в 15 мин 6 %-м раствором перекиси водорода либо любым дезинфицирующим средством, обладающим вирулицидной активностью, с последующей обработкой ультрафиолетом в течение 60 мин.

8.5. Каждая нештатная ситуация (авария) регистрируется в журнале аварийных ситуаций, где отмечается: дата, время, место, характер аварии, локализация травмы или контакт, фамилия, имя и отчество лиц, имевших контакт с вирусом уличного бешенства.

Приложение
(обязательное)

Способы взятия, условия хранения и транспортирования *секционного материала для лабораторной* диагностики бешенства

Секционный материал	
Сбор материала	В качестве секционного материала используются ткани мозга: аммонов рог, мозжечок, кора больших полушарий; слюнные железы. Секционный материал собирают в одноразовые полипропиленовые флаконы (колбы, контейнеры) с завинчивающимися крышками объемом 50—100 мл
Условия хранения материала	При температуре минус (65 ± 5) °С (или в жидком азоте) – длительно. При температуре минус (20 ± 4) °С – 30 суток. При температуре (6 ± 2) °С – не более 3 суток с момента отбора материала. Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала. Не допускается хранение материала в формалине и парафиновых блоках
Условия транспортирования материала	В термоконтейнере с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре: • (6 ± 2) °С – не более 1 суток; • минус (20 ± 4) °С – не более 7 суток; • минус (65 ± 5) °С (или в жидком азоте) – длительно

Порядок отбора, упаковки, хранения и транспортирования биологического материала для лабораторной диагностики бешенства у людей, погибших от гидрофобии

Методические указания
МУ 4.2.2839—11

Редактор Н. В. Кожока
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 13.04.11

Формат 60x88/16 Печ. л. 0,75
Тираж 200 экз. Заказ 72

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