Утверждаю

Руководитель Федеральной

службы по надзору в сфере

защиты прав потребителей

и благополучия человека,

Главный государственный

санитарный врач

Российской Федерации

Г.Г.ОНИЩЕНКО

29 марта 2012 года

Дата введения:

29 марта 2012 года

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

БРУЦЕЛЛЕЗА ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО,

РЕГИОНАЛЬНОГО И ФЕДЕРАЛЬНОГО УРОВНЕЙ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

МУК 4.2.3010-12

1. Разработаны:

Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Федеральным казенным учреждением здравоохранения "Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора;

Федеральным казенным учреждением здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб";

Федеральным казенным учреждением здравоохранения "Иркутский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока";

Федеральным казенным учреждением здравоохранения "Ростовский-на-Дону научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора;

ФБУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии;

Федеральным казенным учреждением здравоохранения "Противочумный центр" Роспотребнадзора;

Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения "Федеральный центр гигиены и эпидемиологии" Роспотребнадзора.

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 29.03.2012 и введены в действие с момента утверждения.

3. Введены впервые.

1. Область применения

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

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

2. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

2.2. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2007 г. N 720 "О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 31".

2.3. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24 февраля 2009 г. N 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. N 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. N 415н "Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения".

2.6. Санитарные правила "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности". СП 1.2.036-95.

2.7. Санитарно-эпидемиологические правила и нормы. Дополнение N 2 к СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров". СанПиН 3.5.2528-09.

2.8. Санитарно-эпидемиологические правила "Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)". СП 1.3.1285-03.

2.9. Санитарно-эпидемиологические правила "Санитарная охрана территории Российской Федерации". СП 3.4.2318-08.

2.10. Санитарно-эпидемиологические правила "Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней". СП 1.3.2322-08.

2.11. Санитарно-эпидемиологические правила "Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней". СП 1.3.2518-09. Дополнения и изменения N 1 к СП 1.3.2322-08.

2.12. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". СанПиН 2.1.7.2790-10.

2.13. Санитарно-эпидемиологические правила "Профилактика бруцеллеза". СП 3.1.7.2613-10.

2.14. Изменения и дополнения N 1 к СП 1.3.1285-03. Санитарно-эпидемиологические правила "Требования к организации работ с аэрозолями микроорганизмов I - II групп патогенности (опасности)". СП 1.3.2628-10.

2.15. Методические указания "Профилактика и лабораторная диагностика бруцеллеза людей". МУ 3.1.7.1189-03.

2.16. Методические указания "Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории". МУ 4.2.2039-05.

2.17. Методические указания "Контроль диагностических питательных сред по биологическим показателям для возбудителей чумы, холеры, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, легионеллеза". МУ 3.3.2.2124-06.

2.18. Методические указания "Методы контроля бактериологических питательных сред". МУК 4.2.2316-08.

2.19. Методические указания "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности". МУ 1.3.2569-09.

2.20. Методические указания "Определение чувствительности возбудителей опасных бактериальных инфекций (чумы, сибирской язвы, холеры, туляремии, бруцеллеза, сапа и мелиоидоза) к антибактериальным препаратам". МУ 4.2.2495-09.

2.21. 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".

2.22. ГОСТ 21237-75 "Мясо. Методы бактериологического анализа".

2.23. ГОСТ 9225-84 "Молоко и молочные продукты. Методы микробиологического анализа".

2.24. ГОСТ 26809-86 "Молоко и молочные продукты. Общие методы анализа".

2.25. ГОСТ Р ИСО 51448-99 (ИСО 3100-2-88) "Мясо и мясные продукты. Методы подготовки проб для микробиологических исследований".

2.26. ГОСТ Р ИСО 7218-2008 "Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям".

2.27. ГОСТ Р 51447-99 (ИСО 3100-1-91) "Мясо и мясные продукты. Методы отбора проб".

2.28. Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов 2009 - 2010. WHO/HSE/EPR/2008.10.

2.29. Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней. Практическое руководство/Под редакцией Г.Г. Онищенко, В.В. Кутырева.

2.30. Специфическая индикация патогенных биологических агентов. Практическое руководство. Под редакцией Г.Г. Онищенко. М.: ЗАО "МП Гигиена".

3. Перечень сокращений

Г - гуанин;

ГИСК - государственный институт стандартизации и контроля;

ДНК - дезоксирибонуклеиновая кислота;

ДТР - диагностический титр разведения;

ИФА - иммуноферментный анализ;

ЛПС - липополисахарид;

МО - медицинские организации;

м.к. - микробная клетка;

МДа - мегадальтон;

МЕ - международные единицы;

мкм - микрометр;

МПК - минимальная подавляющая концентрация;

МУ - методические указания;

МУК - методические указания по контролю;

МФА - метод флуоресцирующих антител;

ООИ - особо опасные инфекции;

ПБА - патогенный биологический агент;

ПЦР - полимеразная цепная реакция;

РА - реакция агглютинации;

РИФ - реакция иммунофлуоресцении;

РНАт - реакция нейтрализации антител;

РНГА - реакция непрямой гемагглютинации;

РК - реакция Кумбса;

РХ - реакция Хеддельсона;

РА- реакция агглютинации Райта;

СанПиН - Санитарные правила и нормы;

СП - Санитарные правила;

Тб - Тбилиси;

т.п.н. - тысяч пар нуклеотидов;

ФАО - FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations;

Ц - цитозин;

ЦНС - центральная нервная система;

MLVA - мультилокусный анализ вариабельного числа тандемных повторов (VNTR).

4. Общие положения

4.1. Характеристика болезни и возбудителя бруцеллеза

Бруцеллез (Brucellosis) - острая или хроническая бактериальная инфекционно-аллергическая болезнь, общая для человека и животных, которая характеризуется интоксикацией и преимущественным поражением опорно-двигательного аппарата, нервной, сердечно-сосудистой, мочеполовой систем и других органов; затяжным течением, приводящим, как правило, к инвалидизации. Возбудитель бруцеллеза относится к роду Brucella, который входит в группу грамотрицательных, аэробных/микроаэрофильных палочек и кокков согласно схеме идентификации бактерий Берджи, принадлежит к семейству Brucellaceae порядка Rhizobiales класса Alphaproteobacteria. Бруцеллы являются факультативными внутриклеточными патогенами, вызывающими заболевание у большого числа животных и человека. Род Brucella состоит из 10 самостоятельных видов, различающихся по биохимическим, метаболическим, антигенным и вирулентным характеристикам: Brucella melitensis (3 биовара; преимущественно поражает коз и овец, возможна миграция на крупный рогатый скот и свиней), B. abortus (7 биоваров; вызывает аборты и орхиты у крупного рогатого скота), B. suis (5 биоваров; поражает свиней, зайцев, северных оленей, грызунов), B. neotomae (выделяется от пустынной кустарниковой крысы), B. ovis (вызывает эпидидимиты и орхиты у баранов), B. canis (поражает собак). Вновь зарегистрированные бруцеллы: B. ceti выделяются от китообразных, B. pinnipedialis - от ластоногих, B. microti - от серой полевки, B. inopinata - источник не установлен. Заболевания людей преимущественно вызывают B. melitensis, B. abortus и B. suis биовары 1 - 4, реже - B. canis.

Бруцеллез у людей протекает в виде системного поражения с вовлечением в процесс многих органов и систем и широким спектром симптомов. Болезнь начинается, как правило, с острой лихорадки с неспецифическими гриппоподобными проявлениями, склонна к хронизации и появлению осложнений в виде артритов, спондилитов, эндокардитов, менингитов, нейропатии, васкулитов, нефритов, лимфоаденопатии.

В соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (Десятый пересмотр. - Женева, 2003 г. МКБ-10), различают следующие формы бруцеллеза (A23):

A23.0 Бруцеллез, вызванный Brucella melitensis

A23.1 Бруцеллез, вызванный Brucella abortus

A23.2 Бруцеллез, вызванный Brucella suis

A23.3 Бруцеллез, вызванный Brucella canis

A23.8 Другие формы бруцеллеза

A23.9 Бруцеллез неуточненный

Большинство случаев заражения людей бруцеллезом происходит при непосредственном контакте с инфицированными животными или при употреблении в пищу молочных продуктов, контаминированных бруцеллами. Бруцеллы обладают высокой инвазивностью и могут проникать через неповрежденные слизистые покровы, относятся к внутриклеточным паразитам, размножаются в полиморфно-ядерных лимфоцитах и макрофагах, но могут также находиться вне клетки.

Больной бруцеллезом человек как источник инфекции опасности практически не представляет, однако отмечались редкие случаи инфицирования при пересадке костного мозга, переливании крови и половым путем.

Бруцеллы всех видов мало отличимы друг от друга по морфологическим признакам. Это микроорганизмы шаровидной, овоидной или палочковидной формы, расположены одиночно, парами, короткими цепочками, небольшими скоплениями. Спор не образуют, неподвижны. Окрашиваются всеми анилиновыми красителями, грамотрицательны.

 Геном B. melitensis, B. abortus, B. ovis, B. neotomae и B. suis биовара

1 представлен двумя кольцевыми молекулами ДНК размером 2100 т.п.н. и 1500

т.п.н. Оба репликона определяют метаболические и репликативные функции и,

следовательно, являются хромосомами, а не плазмидами. B. suis биоваров 2 и

4 имеет две хромосомы размером 1850 т.п.н. и 1350 т.п.н., а B. suis биовара

3 - одну хромосому размером 3100 т.п.н. С хромосомой интегрированы

фрагменты фаговой ДНК и мобильные генетические элементы - транспозоны.

 3

Молекулярная масса ДНК возбудителя бруцеллеза составляет 2,37 х 10 МДа, с

содержанием пар ГЦ 58 - 59%. Плазмид у бруцелл не обнаружено.

Наиболее изучены геномы B. melitensis, B. abortus и B. suis, которые очень близки по структуре, организации и нуклеотидным последовательностям (гомология составляет более 99%).

Основные факторы патогенности бруцелл: эндотоксин; фермент агрессии гиалуронидаза, низкомолекулярные протеины, ингибирующие фагосомо-лизосомальное слияние.

Бруцеллы нуждаются в сложных обогащенных питательных средах, характеризуются замедленным ростом, особенно в первых генерациях (5 - 10, а иногда 20 - 30 сут.). Стимулирует рост добавление нативной сыворотки крови, крови или 1% - 5% глицерина. Оптимальные условия роста - pH 6,8 - 7,2, температура - 35 - 37 °С. Аэробы B. ovis и первые генерации отдельных биоваров B. abortus при культивировании испытывают потребность в углекислоте (10 - 20%).

Биохимическая активность бруцелл сравнительно невысока. Они расщепляют D-рибозу, аланин, глутамин, аспарагин; некоторые штаммы гидролизуют аминокислоты с образованием аммиака. Продуцируют уреазу (уровень ее продукции значительно колеблется в зависимости от вида возбудителя), липазу и амилазу (активность которых у возбудителя вида B. suis в 4 - 5 раз выше, чем у B. abortus и B. melitensis), каталазу, гиалуронидазу. Бруцеллы обладают адениндезаминазной активностью, которая в наибольшей степени выражена у представителей вида B. suis.

Для дифференциации бруцелл используют способность некоторых биоваров вырабатывать сероводород, а также чувствительность к бактериостатическому действию красителей (основного фуксина и тионина). Антигенная структура сложная и близкая для разных видов бруцелл. Два главных поверхностных антигена А и М имеют количественные видовые различия, их соотношение для B. melitensis составляет 1:20, для B. abortus, B. suis - 2:1.

Возбудитель бруцеллеза обладает общей для неспорообразующих бактерий устойчивостью к воздействию факторов окружающей среды, способен длительное время сохраняться в различных субстратах. Так, в молоке, по данным разных авторов, бруцеллы способны сохраняться от 45 до 327 сут.; в масле, сливках, в домашнем сыре - до 3 недель, в сливочном масле - более 4 недель, в простокваше, сметане - 8 - 15 сут., в брынзе - до 60 сут., в кумысе, шубате (сброженное верблюжье молоко) - до 3 сут.; в мясе - до 12 сут., а в замороженном виде - до 5 мес.; во внутренних органах, костях, мышцах и лимфатических узлах инфицированных туш - в течение 1 мес. и более, в овечьей шерсти и смушках - от 1,5 до 4 мес. В естественных условиях во влажной почве и в навозе бруцеллы могут переживать свыше 2 мес.

Бруцеллы чувствительны к ультрафиолетовому излучению, действию прямых солнечных лучей и высоких температур: при температуре 100 °С погибают мгновенно, при 80 - 85 °С - через 5 мин., при 60 °С - через 30 мин. Сухой жар (90 - 95 °С) убивает бруцелл в течение часа. В то же время они довольно устойчивы к воздействию низких температур - сохраняют жизнеспособность при температуре минус 5 - 8 °С в течение 35 сут., а при минус 20 °С - в течение 20 сут.

Выраженной бактерицидной активностью по отношению к бруцеллам в течение 1 - 5 мин. обладают растворы сулемы (0,1%); креолина (0,5%); фенола (3 - 5%); хлорамина (0,01 - 0,05%); серной, соляной и азотной кислот (0,5%); уксусной кислоты и формалина (0,2%). Однако бруцеллы остаются невосприимчивыми к действию 5% раствора борной кислоты в течение 60 мин.; 1 - 2,5% растворов карболовой кислоты - в течение суток, свежегашеной извести - в течение 2 ч.

Наибольшую антибактериальную активность по отношению к бруцеллам проявляют препараты тетрациклинового ряда, особенно доксициклин; рифампицин, хлорамфеникол; фторированные хинолоны - флероксацин, пефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин, ломефлоксацин, а также гентамицин, сизомицин, мономицин и другие аминогликозиды; беталактамный карбапенемный антибиотик меропенем; макролид азалидного ряда - азитромицин.

4.2. Лабораторная диагностика бруцеллеза

Лабораторная диагностика бруцеллеза включает:

- проведение диагностических исследований клинического материала от людей для установления диагноза у больных с подозрением на заболевание бруцеллезом. Клинический материал: кровь, сыворотка крови, спинномозговая жидкость, синовиальная жидкость (при артритах), моча, желчь, гной (при абсцессах), пунктаты костного мозга и лимфатических узлов;

- проведение по эпидпоказаниям лабораторных исследований материала из сырья животного происхождения (шерсть, кожа), продовольственного сырья (мясо и мясные продукты, молоко и молочные продукты) и из объектов окружающей среды (почва, трава, фураж, подстилка, вода, смывы и т.д.).

Забор материала и лабораторное исследование материала от больных животных производят ветеринарные службы.

Для лабораторной диагностики заболевания у людей, выделения возбудителя, выявления ДНК бруцелл, антигенов возбудителя и антител к ним используют молекулярно-генетический метод (ПЦР), иммуносерологические методы (реакции агглютинации Хеддельсона, по Райта, Кумбса, ИФА, РНГА), бактериоскопические методы (световая и люминесцентная микроскопия), бактериологические методы (выделение чистой культуры, ее идентификация и межвидовая дифференциация штаммов), биологический метод (заражение биопробных животных), аллергологический метод (внутрикожная проба Бюрне), пробирочная - реакция лизиса лейкоцитов.

Для лабораторной диагностики бруцеллеза, выявления ДНК и антигенов возбудителя в пробах продовольственного сырья, сырья животного происхождения, объектов окружающей среды используют молекулярно-генетический метод (ПЦР), иммуносерологические методы (ИФА, РНАт), бактериоскопические методы (световая и люминесцентная микроскопия), бактериологические методы (выделение чистой культуры, ее идентификация и дифференциация штаммов), биологический метод (заражение биопробных животных).

Лабораторные исследования на бруцеллез проводят:

- на территориальном уровне - лаборатории медицинских организаций, филиалов ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъектах Российской Федерации, лаборатории ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации;

- на региональном уровне - Региональные центры по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I - II групп патогенности и Центры индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (противочумные станции, НИИ Роспотребнадзора);

- на федеральном уровне - Референс-центры по мониторингу за возбудителем бруцеллеза, Национальный центр верификации диагностической деятельности, осуществляющий функции государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных болезней I - II групп патогенности Роспотребнадзора.

5. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики

бруцеллеза для лабораторий территориального уровня

5.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики бруцеллеза для лабораторий медицинских организаций

5.1.1. Требования к лабораториям медицинских организаций, осуществляющим исследования на бруцеллез

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Лаборатории МО, осуществляющие исследования на бруцеллез, должны соответствовать установленным требованиям.

Учет, хранение, передача, транспортирование биологического материала, подозрительного на наличие возбудителя бруцеллеза, и утилизация отходов должны осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами.

Проведение исследований на всех этапах: отбор проб, их хранение, транспортировка и передача, серологические исследования, взаимодействие с учреждениями Роспотребнадзора должны соответствовать требованиям настоящих МУ.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала

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

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

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

Исследования на бруцеллез могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие соответствующие курсы профессиональной переподготовки с освоением методов безопасной работы с возбудителями инфекционных болезней I - IV групп патогенности (опасности), не имеющие противопоказаний к лечению специфическими препаратами и имеющие допуск к работе с ПБА III - IV групп на основании приказа руководителя учреждения. Специалисты, проводящие исследования на бруцеллез, должны иметь необходимые профессиональные навыки [(Приложение 1)](#Par523).

Специалисты, осуществляющие деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных болезней, должны повышать квалификацию не реже одного раза в пять лет и иметь сертификат специалиста [(Приложение 2)](#Par692).

Порядок организации внутреннего контроля лабораторных исследований

Контроль качества работы в лабораториях МО реализуется через следующие контрольные процедуры:

- контроль качества отбора материала на исследование;

- контроль качества транспортировки материала;

- контроль качества оформления сопроводительной документации;

- контроль качества стерильности лабораторной посуды, дистиллированной воды;

- контроль качества диагностических препаратов и тест-систем, дезинфицирующих средств;

- контроль качества работы паровых и суховоздушных стерилизаторов;

- контроль работы бактерицидных облучателей;

- контроль температурного режима работы холодильников;

- контроль температурного режима работы термостатов;

- контроль качества приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств;

- проверка санитарного состояния помещений, включая условия уборки, контроль качества дезинфекции, контроль смывов с поверхностей и оборудования.

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

Правила ведения документации

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

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

Для отбора материала и проведения диагностических исследований на бруцеллез в бактериологических лабораториях должны быть в наличии:

- диагностические препараты, тест-системы, транспортные питательные среды, зарегистрированные в установленном порядке ([Приложения 3](#Par747), [4](#Par904), [5](#Par1108) МУ);

- химические реактивы ([Приложение 7](#Par1339) МУ);

- приборы, оборудование, расходные материалы ([Приложение 8](#Par1410), [9](#Par1728) МУ);

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

Для проведения работ с микроорганизмами III - IV групп патогенности персонал лабораторий МО должен быть обеспечен спецодеждой и средствами индивидуальной защиты (для отбора проб клинического материала и проведения иммуносерологических реакций).

5.1.2. Номенклатура и объем исследований

В лабораториях МО не проводят бактериологические диагностические исследования материала от больных с подозрением на бруцеллез. Лаборатории МО осуществляют забор клинического материала от лиц с подозрением на бруцеллез, больных с любыми формами болезни.

Лаборатории МО могут выполнять иммуносерологические исследования по обнаружению в крови людей антигенов бруцеллезного микроба (без накопления возбудителя) и/или антител к ним.

Врач-инфекционист МО осуществляет оценку аллергологического статуса больных путем постановки аллергической пробы Бюрне.

5.1.3. Порядок работы при отборе материала для исследования на бруцеллез в медицинских организациях

Отбор и транспортировка проб клинического материала

Забор проб клинического материала для исследования, их упаковку и транспортировку осуществляет медицинский персонал в соответствии с требованиями действующих санитарных правил по безопасности работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности), по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности и методических указаний по профилактике и лабораторной диагностике бруцеллеза людей.

Клиническим материалом для отбора проб, предназначенных для дальнейшего исследования на бруцеллез, от лиц с подозрением на бруцеллез, больных людей в зависимости от клинической формы болезни являются: кровь, костный мозг, спинномозговая жидкость, пунктат из лимфоузлов, моча, желчь, суставная жидкость (при артритах), гной (при абсцессах).

Материал от больных с подозрением на бруцеллез забирают при поступлении больного до начала антибиотикотерапии.

При всех формах болезни берут кровь в объеме 10 - 15 мл с учетом необходимости проведения бактериологических, серологических исследований и полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Непосредственно у постели больного 10 мл крови засевают в две емкости с бифазной средой для выделения гемокультуры или по 5 мл вносят иглой через предварительно обработанную спиртом резиновую пробку во флаконы с питательной средой жидкой для транспортировки материала и накопления бруцелл [(Приложение 6)](#Par1211), использование которой позволяет совместить этапы транспортировки материала в лабораторию и подращивания бруцелл.

Кровь у больного берут натощак из локтевой вены в количестве 5 - 10 мл, соблюдая правила асептики, шприцем или с использованием вакуумной системы типа "Vakuette(R)" с активатором сыворотки. Шприцем кровь переносят в стерильную пробирку. Для получения сыворотки и предотвращения гемолиза пробирку с кровью оставляют при комнатной температуре в скошенном положении до образования сгустка. Полученную сыворотку отбирают в пластиковую пробирку, герметично закрывают и направляют в лабораторию для исследования на наличие специфических антител к возбудителю бруцеллеза.

Костный мозг получают путем пункции грудины шприцем с короткой и несколько затупленной иглой. Полученный костный мозг (в количестве нескольких капель) засевают в пробирку на питательные среды (см. посевы крови).

Спинномозговую жидкость отбирают после пункции поясничной, субокципитальной области или мозговых желудочков в количестве 0,1 - 0,3 мл и засевают на питательные среды (см. посевы крови).

Пробу мокроты, полученную в результате глубокого кашля, собирают в специальный стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой.

При исследовании мочи собирают ее среднюю порцию (10 - 20 мл) в специальный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой.

Пробы желчи (среднюю порцию) собирают при зондировании в процедурном кабинете. Над пламенем спиртовки открывают пробирку для сбора материала, полученную желчь (10 - 12 мл) помещают в одноразовую стерильную пробирку с завинчивающейся пробкой. При использовании стерильной стеклянной пробирки, закрытой газопроницаемой пробкой, после наполнения емкости обжигают горлышко и пробку в пламени спиртовки, закрывают пробирку. При использовании пробирки с газопроницаемой пробкой пробу доставляют в лабораторию в строго вертикальном положении, чтобы не замочить пробку желчью.

Отобранный клинический материал засевают на питательные среды по методу Кастанеда или на питательную среду для накопления бруцелл.

При обследовании больных, прошедших курс лечения антибиотиками, через 1 мес. и спустя 4 - 6 мес. после окончания курса антибиотикотерапии, а также больных хронической формой бруцеллеза в период обострения перед началом лечения, рекомендуется проводить посевы крови, пунктатов костного мозга и лимфатических узлов на специальную питательную среду для выделения L-форм бруцелл ([Приложение 6](#Par1211) МУ).

Материалом для исследования методом ПЦР являются: кровь, сыворотка крови, пунктат из лимфатических узлов, синовиальная жидкость. Забор, транспортировку и хранение биологического материала для проведения ПЦР осуществляют в соответствии с действующими методическими указаниями по организации работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного микроорганизмами I - II групп патогенности.

Упаковка проб. Пробы упаковывают согласно Рекомендациям по правилам перевозки инфекционных материалов 2009 - 2010 (WHO/HSE/EPR/2008.10) с соблюдением принципа тройной упаковки. Материалы помещают в первичный контейнер (водонепроницаемый герметичный), который упаковывается в достаточное количество адсорбирующего материала, чтобы в случае повреждения контейнера адсорбировать всю жидкость. Вторичная упаковка (прочная, водонепроницаемая, герметичная), которая закрывает и защищает первичный контейнер (первичные контейнеры), упакованный в адсорбирующий материал. Вторичную упаковку помещают в наружную упаковку для транспортировки с достаточным количеством амортизирующего материала. Наружную упаковку, минимальные размеры которой должны быть не менее 10 х 10 см, опечатывают, маркируют необходимое положение груза стрелками или надписью "верх, осторожно". Недопустимо помещение сопроводительных документов в тару с пробами. Материал с направлением доставляют в специализированную лабораторию специально выделенным транспортом в сопровождении медицинского работника.

5.1.4. Оформление направления на исследование

На каждую направляемую в лабораторию пробу клинического материала заполняют направление в соответствии с [Приложением 10](#Par1824). Направляемую пробу (пробы) сопровождают письмом на имя руководителя учреждения, в котором указывают вид направляемого материала и цель его исследования, количество образцов; письмо подписывает руководитель направившего учреждения.

5.1.5. Порядок проведения лабораторных исследований на бруцеллез в медицинских организациях

Постановку и учет результатов внутрикожной аллергической пробы Бюрне у лиц, зараженных или подозрительных на зараженность бруцеллами, осуществляет врач-инфекционист МО в соответствии с инструкцией по применению аллергена бруцеллезного жидкого для внутрикожного применения (бруцеллина).

Постановку и учет иммуносерологических реакций проводят в лаборатории МПО в соответствии с методическими указаниями по профилактике и лабораторной диагностике бруцеллеза людей.

5.1.6. Оформление результатов исследования

Регистрацию результатов серологического исследования на бруцеллез в бактериологических лабораториях МО осуществляют в соответствии с учетными формами, установленными в учреждении. Выдача ответов для историй болезней - по унифицированным формам.

5.1.7. Порядок взаимодействия медицинских организаций с учреждениями Роспотребнадзора

Информацию о положительных результатах серологического исследования на бруцеллез направляют в установленном порядке в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

Материал для бактериологических исследований на бруцеллез направляют в лабораторию особо опасных болезней ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации. При ее отсутствии материал направляют в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I - II групп патогенности или Центр индикации и диагностики опасных инфекционных болезней.

Если лаборатория МО не выполняет серологические исследования на бруцеллез, материал, подлежащий исследованию, направляют в филиал ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации или в ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации.

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 бруцеллеза для филиалов ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъектах Российской Федерации

5.2.1. Требования к лабораториям филиалов ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъектах Российской Федерации, осуществляющим забор материала и исследования на бруцеллез

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Лаборатории ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации должны быть аккредитованы в установленном порядке.

Лаборатории ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

Учет, хранение, передача и транспортирование материала, зараженного или подозрительного на заражение ВЗН, утилизация отходов должны осуществляться в соответствии с действующими нормативными документами.

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

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

Исследования на бруцеллез могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы профессиональной переподготовки по специальности "Бактериология" с основами безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I - II групп, имеющие допуск к работе с ПБА III - IV групп на основании приказа руководителя учреждения.

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

5.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории филиалов ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации осуществляют проведение серологических исследований материала от больных с подозрением на бруцеллез и при диспансерном обследовании населения декретированных групп, если лаборатория МО не выполняет данные исследования.

Специалисты филиалов ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации по эпидпоказаниям могут привлекаться специалистами ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации для сбора проб из объектов окружающей среды, продуктов животного происхождения, продовольственного сырья.

5.2.3. Порядок лабораторной диагностики бруцеллеза в лабораториях филиалов ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъектах Российской Федерации

5.2.3.1. Отбор и транспортировка проб сырья животного происхождения и объектов окружающей среды

Отбор проб сырья животного происхождения и объектов окружающей среды проводят с целью установления источника, факторов и путей передачи инфекции, условий, способствующих заражению, а также для организации и проведения санитарных мероприятий по локализации и ликвидации очага инфекции.

Специалисты филиала ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации, привлеченные к отбору материала, осуществляют его сбор, упаковку и транспортировку с соблюдением требований безопасности работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителями I - II группы патогенности (опасности).

Отбор, упаковку и транспортировку проб полевого материала и сырья животного происхождения для лабораторного исследования на бруцеллез осуществляют в соответствии с методическими указаниями по организации работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности, рекомендациями по правилам перевозки инфекционных материалов (WHO/HSE/EPR/2008.10), а также согласно действующим нормативным документам (ГОСТ) в зависимости от вида продукции.

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

5.2.3.2. Проведение серологических исследований материала от больных с подозрением на бруцеллез

Исследование проводят в соответствии с [п. 5.1.5](#Par222) настоящих МУ.

5.2.4. Оформление направления на исследование

На каждую отправляемую в лабораторию пробу заполняют направление в соответствии с [Приложением 11](#Par1874). Направляемую пробу (пробы) сопровождают письмом на имя руководителя учреждения, в котором указывают вид направляемого материала и цель его исследования, количество объектов; письмо подписывает руководитель направившего учреждения.

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. Оформление результатов исследования

Регистрацию результатов серологического исследования на бруцеллез в лабораториях филиалов ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации осуществляют в соответствии с [п. 5.1.6](#Par225) настоящих МУ.

5.2.6. Порядок взаимодействия филиалов ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации с иными учреждениями Роспотребнадзора

Материал из объектов окружающей среды для бактериологического исследования направляют в соответствии с требованиями действующей нормативной документации в лабораторию особо опасных инфекций ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации. При ее отсутствии материал направляют в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I - II групп патогенности или Центр индикации и диагностики опасных инфекционных болезней. Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности (опасности).

5.3. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики бруцеллеза для лабораторий ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации

5.3.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики бруцеллеза 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 бруцеллеза для лабораторий ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации, в структуре которых отсутствуют отделы или лаборатории особо опасных инфекций, соответствует порядку лабораторной диагностики бруцеллеза для лабораторий филиалов ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации ([раздел 5.2](#Par233) настоящих МУ).

5.3.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики бруцеллеза 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 диагностические исследования на бруцеллез

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Лаборатории ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации должны быть аккредитованы в установленном порядке.

Лаборатории ООИ ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации, осуществляющие исследования на бруцеллез, должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

Требования к обеспечению безопасности работы персонала, правила учета, хранения, передачи и транспортирования выделенных подозрительных культур возбудителя бруцеллеза, деконтаминации и утилизации отходов, ведения документации аналогичны [п. 5.2.1](#Par235) настоящих МУ.

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

Исследования на бруцеллез могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским или биологическим образованием, окончившие соответствующие курсы профессиональной переподготовки по специальности "Бактериология" с основами безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I - II групп, не имеющие противопоказаний к вакцинации против бруцеллеза, допущенные к работе с ПБА II - IV групп приказом руководителя учреждения. Необходимый уровень подготовки специалистов с высшим медицинским (биологическим) образованием и средним медицинским образованием представлен в [Приложении 1](#Par523) МУ.

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

Специалисты, осуществляющие деятельность, связанную с использованием возбудителя бруцеллеза, должны повышать квалификацию не реже одного раза в пять лет ([Приложение 2](#Par692) МУ).

Порядок организации внутреннего контроля лабораторных исследований

Контроль качества диагностических исследований на бруцеллез в лабораториях ООИ ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации включает:

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

- проведение своевременной поверки средств измерений, аттестации испытательного оборудования;

- контроль качества стерильности лабораторной посуды, дистиллированной воды, растворов;

- контроль качества стерилизации паровых и суховоздушных стерилизаторов;

- контроль температурного режима холодильников;

- контроль температурного режима термостатов;

- контроль работы бактерицидных облучателей;

- контроль качества приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств;

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

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

Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

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

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

- питательные среды, зарегистрированные в установленном порядке ([Приложения 5](#Par1108), [6](#Par1211));

- диагностические препараты, антибактериальные препараты, зарегистрированные в установленном порядке ([Приложения 3](#Par747), [4](#Par904), [12](#Par1921) МУ);

- химические реактивы ([Приложение 7](#Par1339) МУ);

- приборы, оборудование ([Приложение 8](#Par1410) МУ);

- расходные материалы ([Приложение 9](#Par1728) МУ);

- 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.

5.3.2.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории ООБ ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации проводят:

- исследование материала от больных с подозрением на бруцеллез;

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

Исследование материала от людей, из объектов окружающей среды, продовольственного сырья, продуктов животного происхождения проводят в зависимости от вида материала иммуносерологическими, молекулярно-генетическими (ПЦР), бактериоскопическими, бактериологическими (выделение чистой культуры и ее идентификация до вида), биологическими методами согласно действующим методическим указаниям по профилактике и лабораторной диагностике бруцеллеза людей и п. 5.3.2.3 настоящих МУ.

5.3.2.3. Порядок диагностических исследований на бруцеллез в лабораториях особо опасных инфекций ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации

Исследование клинического материала на бруцеллез включает:

- иммуносерологическую диагностику;

- специфическую индикацию возбудителя или его маркеров (ДНК возбудителя инфекции, его антигенов) в исследуемом материале;

- выделение и идентификацию чистой культуры возбудителя бруцеллеза.

Порядок исследования клинического материала включает:

I этап

- прием, сортировка, регистрация и кодирование проб;

- первичная обработка проб и подготовка их к исследованию;

- ПЦР с пробами из нативного материала;

- постановка РНАт, ИФА для выявления специфических антигенов;

- постановка реакций агглютинации Хеддельсона и Райта, реакции Кумбса, РНГА, ИФА для выявления специфических антител в крови (сыворотки крови) больного;

- пересев клинического материала с питательной среды жидкой для транспортировки материала и накопления бруцелл на плотные и жидкие питательные среды [(Приложение 1)](#Par523);

- инкубация бифазной среды с посевом клинического материала при 37 °С до 20 - 30 сут.;

- заражение биопробных животных (морские свинки, белые мыши) подкожно в паховую область или внутрибрюшинно - при исследовании крови, спинномозговой жидкости, костного мозга.

II этап

8 минут от начала исследования - учет результатов реакции Хеддельсона.

2 - 6 ч от начала исследования - учет результатов ИФА, РНГА, РНАт.

8 - 10 ч от начала исследования - учет результатов ПЦР.

18 - 20 ч от начала исследования:

- учет результатов реакции агглютинации Райта;

48 ч от начала исследования:

- учет результатов реакции Кумбса;

- выдача предварительного положительного ответа на основании положительного результата ПЦР, положительных иммуносерологических реакций (РА, РК, РХ, РНГА, ИФА, РНАт).

III этап

3 - 21 сут. от начала исследования:

- учет результатов роста на бифазной среде, плотных и жидких питательных средах;

- при наличии роста культуры (или единичных колоний) на питательных средах производят отбор колоний, сходных по морфологии с колониями возбудителя бруцеллеза;

- приготовление и микроскопия мазков в окраске по Грамму из подозрительных колоний;

- отсев отобранных изолированных колоний на плотные питательные среды для получения чистой культуры;

 - ПЦР

 } с материалом из подозрительных колоний;

 - МФА

- постановка реакции слайд-агглютинации отобранных изолированных колоний с сывороткой бруцеллезной диагностической поливалентной для РА;

- подтверждение предварительного ответа на основании наличия характерного роста на плотных питательных средах, наличия в мазках из колоний мелких грамотрицательных кокковидных палочек, положительной реакции слайд-агглютинации, положительных результатов ПЦР и МФА с материалом из подозрительных колоний.

IV этап

5 - 30 дней от начала исследования:

- пересев чистых культур на скошенный агар для хранения и последующей работы с ней;

- определение степени диссоциации выделенных культур;

- постановка с культурами возбудителя бруцеллеза, находящимися в стабильной S-форме, тестов межвидовой дифференциации:

отношение к избыточному содержанию углекислоты в воздухе;

способность к образованию сероводорода;

редуцирующая активность в отношении красителей (тионин, основной фуксин);

агглютинация моноспецифическими бруцеллезными сыворотками (anti-abortus, anti-melitensis);

чувствительность к бруцеллезному бактериофагу Тб;

- определение чувствительности к антибактериальным препаратам диско-диффузионным методом;

- вскрытие биопробных животных, посев органов и крови на плотные питательные среды:

белых мышей через 20 - 25 сут., посев на питательные среды патологического материала: лимфатические узлы (паховый, акселярный, парааортальный, подчелюстной), кусочки органов (селезенки и печени);

морских свинок через 30 - 35 сут., посев на питательные среды патологического материала: лимфатические узлы (регионарные в месте введения исследуемого материала, паховый, подчелюстной, шейный, парааортальный), кусочки органов (селезенка, печень, костный мозг), кровь;

- приготовление мазков-отпечатков из органов биопробных животных, постановка МФА;

- постановка ПЦР (суспензия из гомогената органов, лимфатических узлов, костный мозг, сыворотка крови);

- постановка слайд-агглютинации и реакций агглютинации Хеддельсона и Райта;

- учет результатов МФА, ПЦР, РА и слайд-аггютинации.

V этап

10 - 40 сут. от начала исследования:

- учет результатов дифференциации культур для определения вида и биовара возбудителя бруцеллеза;

- учет посевов материала от биопробных животных;

- выдача окончательного положительного ответа по результатам бактериологического исследования на основании выделения чистой культуры бруцелл из посевов нативного материала или от биопробных животных, или по результатам иммуносерологического и молекулярно-генетического исследований на основании положительных результатов иммуносерологических и индикационных тестов.

36 - 60 сут. от начала исследования:

Завершение исследования и выдача окончательного отрицательного ответа проводятся на основании отсутствия специфического роста на питательных средах, отрицательных результатов ПЦР и иммуносерологических реакций на всех этапах исследования, отсутствия специфического роста в посевах от биопробных животных.

Исследование материала (по эпидпоказаниям) из объектов окружающей среды, продовольственного сырья, продуктов животного происхождения проводят в соответствии со схемой (рисунок 1), которая отличается от аналогичной схемы исследования клинического материала наличием дополнительных этапов:

 ┌─────────────────────────────────┐ ┌───────────────┐┌─────────┬─────────────────────────────┐

 │ Клинический материал: кровь, │ │ Пищевые ││Сырье от │ Образцы из объектов │

 │ костный мозг, спинномозговая │ │ продукты: ││животных:│ окружающей среды: ├──┐

┌────────────────────┤жидкость, пунктат из лимфоузлов, │ │молоко, сливки,││ шерсть, │ почва, навоз, вода, смывы с │ │

│ │синовальная жидкость, моча, желчь│ │брынза, сметана││ шкуры │различных поверхностей и т.д.│ │

│ └─────────────────────────────────┘ └───────────────┘└─────────┴─────────────────────────────┘ │

│ ┌──────────────────────────────────┐ ┌────────────────────────┐ ┌───────────────────────────────────────────────────┐ │

│ │РХ, РК, РА, РНГА, ИФА - выявление │<────┤ Сероаллергологическая │ │Перевод сухих проб в жидкую фазу; концентрирование │<──┤

├─────────────>│ специфических антител │ ┌─┤ диагностика │ │жидких проб путем центрифугирования, фильтрации или├─┐ │

│ └──────────────────────────────────┘ │ └────────────────────────┘ │добавления бруцеллезной агглютинирующей сыворотки │ │ │

│ ┌───────────┐ │ ┌────────────────────────┐ └───────────────────────────────────────────────────┘ │ │

│ │Проба Бюрне│<──┘ │ Специфическая │ ┌────────────────┬──────────────────┬──────┐ │ │

│ └───────────┘ ┌─┤ индикация ├────>│МФА, микроскопия│ РНАт, ИФА - │ ПЦР │ │ │

│ ┌──────────────────────────────┬───┐ │ └────────────────────────┘ │ мазков │выявление антигена│ │<────────┤ │

├─────────────>│РНАт, ИФА - выявление антигена│ПЦР│<──┘ ┌────────────────────────┐ └────────────────┴──────────────────┴──────┘ │ │

│ └──────────────────────────────┴───┘ │ Выделение чистой │ ┌──────────────────────────────────────────┐ │ │

│ ┌──────────────────┬──────────────┬────────────┐ │ культуры │ │Посев на питательные среды с ингибиторами │ │ │

│ │Посев на среду для│ Посев на │ Посев на │ ├────────────────────────┤ ┌──>│ посторонней микрофлоры │<────────┘ │

├─>│ культивирования │бифазную среду│транспортные│<────┤Бактериологический метод├─┘ └──────────────────────────────────────────┘ │

│ │ L-форм бруцелл │ по методу │ среды │ ├────────────────────────┤ ┌──────────────────────────────────────────┐ │

│ │ │ Кстанеда │ │ ┌──┤ Биологический метод ├────>│ Заражение биопробных животных подкожно │<──────────┘

│ └──────────────────┴──────────────┴────────────┘ │ └────────────────────────┘ └──────────────────────────────────────────┘

│ ┌───────────────────────────────────────────────┐ │ ┌────────────────────────┐

│ │ Заражение биопробных животных подкожно в │<─┘┌─┤ Идентификация ├───────────────────────┐

└>│ паховую область или внутрибрюшинно │ │ └───┬─────────────┬──────┘ │

 └───────────────────────────────────────────────┘ ┌─┘ │ │ │

 \/ \/ \/ \/

 ┌──────────────────┬───────────┬─────────────────────────────────────┬───┐

 │ Изучение │Микроскопия│ Слайд-агглютинация со специфической │ПЦР│

 │морфологии колоний│мазков, МФА│бруцеллезной поливалентной сывороткой│ │

 └──────────────────┴───────────┴─────────────────────────────────────┴───┘

 ┌──────────────────────────────────────────┐

 │ Отбор недиссоциированных культур │

 └───┬───────────────┬────────────────┬─────┘

 │ │ │

 \/ \/ \/

 ┌───────────────┬─────────────────┬───────────────────┐

 │ Проба │ Реакция │Проба Уайт-Вильсона│

 │с трипафлавином│термопреципитации│ │

 └───────────────┴─────────────────┴───────────────────┘

 ┌──────────────────┐

 ┌──────────────────────────────────────┤ Дифференциация ├───────────────────────────────────────────────────┐

 │ └┬─────────┬──────┬┘ │

 │ │ │ │ │

 │ ┌──────────┘ │ └────────────────────────┐ │

 \/ \/ \/ \/ \/

 ┌────────────────────────────────┬────────────────────────┬───────────────────────┬───────────────────────────────┬─────────────────────────────┐

 │ Отношение к избыточному │ Способность к │Редуцирующая активность│Агглютинация моноспецифическими│ Чувствительность к │

 │содержанию углекислоты в воздухе│образованию сероводорода│в отношении красителей │ бруцеллезными сыворотками │бруцеллезному бактериофагу Тб│

 └────────────────────────────────┴────────────────────────┴───────────────────────┴───────────────────────────────┴─────────────────────────────┘

Рисунок 1. Схема лабораторной диагностики бруцеллеза

1) исследование нативного материала бактериоскопическим методом (световая и люминесцентная микроскопия);

2) при бактериологическом методе исследования необходимо выполнить:

- перевод сухих проб в жидкую фазу (почва, пищевые продукты): суспендирование в 0,9% растворе натрия хлорида или бульоне;

- концентрирование возбудителя в исследуемом материале путем центрифугирования проб при 3000 об./мин. в течение 2 ч, фильтрации или добавления специфической бруцеллезной агглютинирующей сыворотки в соотношении 1:100;

- посев на плотные питательные среды с ингибиторами посторонней микрофлоры (генцианвиолет из расчета 1:200000, полимиксин - 3 мкг/мл и амфоглюкамин - 3 мкг/мл), не препятствующие росту бруцелл;

3) при биологическом методе исследования материала, контаминированного посторонней микрофлорой, заражение биопробных животных производят подкожно.

5.3.2.4. Регистрация и оформление результатов исследования

Регистрацию результатов анализа в лаборатории ООИ ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации производят в установленном порядке. Результаты исследования оформляют на бланке учреждения.

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

Информацию о выделенных и идентифицированных штаммах возбудителя бруцеллеза передают в Референс-центр по мониторингу за возбудителем бруцеллеза.

Штаммы возбудителя бруцеллеза, выделенные от людей, из объектов окружающей среды и идентифицированные в лаборатории ООИ ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации, для подтверждения видовой принадлежности и дальнейшего изучения передают в установленном порядке в Референс-центр по мониторингу за возбудителем бруцеллеза. Штаммы возбудителя бруцеллеза, дифференцированные до вида для установления биоварной принадлежности передают, в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I - II групп патогенности или Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней.

Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами "Порядок 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

бруцеллеза для лабораторий регионального уровня

6.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики бруцеллеза для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II - IV групп патогенности, курирующих субъекты Российской Федерации

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики бруцеллеза для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II - IV групп патогенности, курирующих субъекты Российской Федерации, соответствует [п. 5.3.2](#Par267) настоящих МУ.

6.2. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики бруцеллеза 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, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на бруцеллез, 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 бруцеллез, аналогичны [п. 5.3.2.1](#Par268) настоящих МУ.

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:

- забор и исследование материала из объектов окружающей среды (почва, трава, фураж, подстилка, вода и т.д.), продовольственного сырья и продуктов животного происхождения;

- исследование материала от больных с подозрением на бруцеллез;

- идентификацию и межвидовую дифференциацию штаммов возбудителя бруцеллеза основными методами согласно действующим методическим указаниям по профилактике и лабораторной диагностике бруцеллеза людей.

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

Порядок исследования клинического материала, 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](#Par304) МУ.

6.2.4. Регистрация и оформление результатов исследования

Регистрацию результатов анализа в лаборатории Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I - II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней производят по учетным формам рабочей документации. Результаты исследования выдают 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

Информацию о выделенных и идентифицированных штаммах возбудителя бруцеллеза передают в Референс-центр по мониторингу за возбудителем бруцеллеза.

Штаммы возбудителя бруцеллеза, 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 опасных инфекционных болезней, направляют в Референс-центр по мониторингу за возбудителем бруцеллеза.

Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами "Порядок 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

бруцеллеза для лабораторий федерального уровня

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

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

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на бруцеллез, 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 бруцеллез, аналогичны [п. 5.3.2.1](#Par268) настоящих МУ.

7.1.2. Номенклатура и объем исследований

Лаборатории Референс-центра по мониторингу за возбудителем бруцеллеза проводят:

- полную идентификацию и изучение биологических, молекулярно-генетических, биохимических свойств недиссоциированных (S-форм) штаммов возбудителя бруцеллеза, в том числе с атипичными свойствами;

- генетическое типирование и секвенирование ДНК штаммов возбудителя бруцеллеза;

- исследование клинического, 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 бруцеллеза

Материалом для исследования служат штаммы возбудителя бруцеллеза, в том числе штаммы с атипичными свойствами, выделенные в лабораториях территориального и регионального уровней или в лаборатории Референс-центра.

При исследовании штаммов возбудителя бруцеллеза, 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 бруцеллез соответствует [п. 5.3.2.3](#Par304) настоящих МУ.

Дополнительно проводят: изучение окислительно-метаболической активности, определение МПК антибиотиков, генотипирование, секвенирование ДНК выделенных штаммов.

Идентификацию и дифференциацию штаммов возбудителя бруцеллеза осуществляют по полной схеме:

- определение степени диссоциации культуры в пробе с трипафлавином реакции термопреципитации и Уайту-Вильсону;

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

- изучение морфологии и тинкториальных свойств микробных клеток;

- проба с бруцеллезной поливалентной сывороткой (слайд-агглютинация, пробирочная агглютинация);

- отношение к избыточному содержанию углекислоты в воздухе;

- способность к образованию сероводорода;

- редуцирующая активность в отношении красителей (тионин, основной фуксин);

- агглютинация моноспецифическими бруцеллезными сыворотками (anti-abortus, anti-melitensis);

- чувствительность к бруцеллезному бактериофагу (Тб) и другим бруцеллезным бактериофагам;

- определение уреазной активности бруцелл;

- определение чувствительности к антибактериальным препаратам;

- определение генотипа выделенных штаммов методом MLVA;

- секвенирование фрагментов ДНК выделенных штаммов.

7.1.4. Порядок взаимодействия Референс-центра по мониторингу за возбудителем бруцеллеза с учреждениями Роспотребнадзора

Информацию о выделенных и/или идентифицированных штаммах возбудителя бруцеллеза (паспорта штаммов) направляют в Национальный центр верификации диагностической деятельности, осуществляющий функцию Государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I - II групп патогенности Роспотребнадзора.

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

Штаммы возбудителя бруцеллеза, идентифицированные в лаборатории Референс-центра по мониторингу за возбудителем бруцеллеза, по запросу передают в Национальный центр верификации диагностической деятельности, осуществляющий функцию Государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I - II групп патогенности Роспотребнадзора.

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 бруцеллеза для Национального центра верификации диагностической деятельности, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I - II групп патогенности Роспотребнадзора

7.2.1. Требования к лабораториям Национального центра верификации диагностической деятельности, осуществляющего функции государственной коллекции 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 бруцеллез, 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 бруцеллез, аналогичны [п. 6.2.1](#Par449) настоящих МУ.

7.2.2. Номенклатура и объем исследований

Бактериологические лаборатории Национального центра верификации диагностической деятельности осуществляют:

- верификацию результатов диагностики бруцеллеза 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 бруцеллезом;

- диагностические исследования материала от больных бруцеллезом по эпидпоказаниям;

- 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 бруцеллез соответствует [п. 5.3.2.3](#Par304) и [7.1.3](#Par477) настоящих МУ.

7.2.4. Порядок взаимодействия лабораторий Национального центра верификации диагностической деятельности, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей особо опасных бактериальных инфекций I - II групп патогенности Роспотребнадзора с учреждениями Роспотребнадзора

Национальный центр верификации диагностической деятельности, осуществляющий функции государственной коллекции 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 бруцеллеза результаты проведенных исследований.

Приложение 1

к МУК 4.2.3010-12

ТРЕБОВАНИЯ

К ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ НАВЫКАМ СПЕЦИАЛИСТОВ,

ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ЛАБОРАТОРНУЮ ДИАГНОСТИКУ БРУЦЕЛЛЕЗА

1. Требования к знаниям и умениям специалистов бактериологических лабораторий и лечебно-профилактических учреждений, выполняющих диагностические исследования на бруцеллез.

1) Врачи-бактериологи должны знать:

- основные положения эпидемиологического надзора за бруцеллезом, в том числе в части, касающейся исследования больных бруцеллезом людей;

- нормативные документы, регламентирующие проведение исследований на бруцеллез;

- требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями III - IV групп патогенности, а также требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителем бруцеллеза (II группа патогенности);

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

- требования к доставке клинического материала, его регистрации, хранению и уничтожению;

- этапы лабораторного исследования на бруцеллез;

- методы ускоренной диагностики бруцеллеза;

- сроки выдачи предварительного положительного результата исследования;

- правила и сроки передачи подозрительного клинического материала.

2) Врачи-бактериологи должны уметь:

- проводить комплексную сероаллергологическую диагностику бруцеллеза у людей, направленную на выявление антител в крови (пластинчатая реакция агглютинации Хеддельсона, объемная реакция агглютинации Райта, антиглобулиновая проба Кумбса, НМФА, РНГА, ИФА) или общую сенсибилизацию организма (реакция лизиса лейкоцитов);

- осуществлять индикацию бруцелл в клиническом материале (микроскопия мазков, окрашенных по Грамму или Козловскому, МФА, ИФА, РНАт);

- оценивать результаты вышеперечисленных реакций и вести соответствующую документацию.

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

- правила работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями III - IV групп патогенности, а также с материалом, подозрительным на зараженность возбудителем бруцеллеза (II группа патогенности);

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

- методы обеззараживания и подготовки материала для исследования;

- методы ускоренной диагностики бруцеллеза.

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

- подготовить к работе необходимые питательные среды [(Приложение 3)](#Par747);

- осуществлять первичный посев крови (по методу Кастанеда) или иного клинического материала от обследуемого человека на специальные среды [(Приложение 3)](#Par747) для передачи в соответствующую бактериологическую лабораторию (имеющую лицензию на работу с возбудителями II группы патогенности) для проведения дальнейшего исследования;

- готовить ингредиенты для окраски мазков по Грамму и Козловскому;

- готовить мазки, фиксировать их и окрашивать по Грамму и Козловскому, а также флюоресцирующими иммуноглобулинами;

- подготовить реактивы и диагностические препараты для серологических исследований;

- обеззараживать клинический материал и готовить его разведения для серологического исследования;

- ставить реакцию лизиса лейкоцитов;

- готовить отработанный материал для автоклавирования.

2. Требования к знаниям и умениям специалистов бактериологических лабораторий ФБУЗ "ЦГиЭ" и их филиалов, выполняющих диагностическое исследование на бруцеллез.

1) Врачи-бактериологи должны знать:

- основные положения эпидемиологического надзора за бруцеллезом, в том числе в части, касающейся сроков, объемов и контингентов, подлежащих обследованию на бруцеллез, а также сроков, объемов и видов исследуемых проб из продуктов и объектов окружающей среды;

- нормативные документы, регламентирующие проведение исследований на бруцеллез;

- требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями III - IV групп патогенности, а также требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителем бруцеллеза (II группа патогенности);

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

- требования к доставке материала для исследования на бруцеллез, его регистрации, хранению и уничтожению;

- этапы лабораторного исследования на бруцеллез;

- методы ускоренной диагностики бруцеллеза;

- сроки выдачи предварительного положительного результата исследования;

- правила и сроки передачи подозрительного на бруцеллез материала.

2) Врачи-бактериологи должны уметь:

- проводить комплексную сероаллергологическую диагностику бруцеллеза у людей, направленную на выявление антител в крови (пластинчатая реакция агглютинации Хеддельсона, объемная реакция агглютинации Райта, антиглобулиновая проба Кумбса, НМФА, РНГА, ИФА) или общую сенсибилизацию организма (реакция лизиса лейкоцитов);

- осуществлять индикацию бруцелл в патологическом (клиническом) материале и материале из объектов окружающей среды и пищевых продуктов (микроскопия мазков, окрашенных по Грамму или Козловскому, МФА, ИФА, РНАт);

- оценивать результаты вышеперечисленных реакций и вести соответствующую документацию.

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

- правила работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями III - IV групп патогенности, а также с материалом, подозрительным на зараженность возбудителем бруцеллеза (II группа патогенности);

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

- методы обеззараживания и подготовки материала для исследования;

- методы ускоренной диагностики бруцеллеза.

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

- подготовить к работе необходимые питательные среды [(Приложение 3)](#Par747);

- осуществлять первичный посев подозрительного на бруцеллез материала на специальные среды [(Приложение 3)](#Par747) для передачи в соответствующую бактериологическую лабораторию (имеющую лицензию на работу с возбудителями II групп патогенности) для проведения дальнейшего исследования;

- готовить ингредиенты для окраски мазков по Грамму и Козловскому;

- готовить мазки, фиксировать их и окрашивать по Грамму и Козловскому, а также флюоресцирующими иммуноглобулинами;

- подготавливать реактивы и диагностические препараты для серологических исследований;

- обеззараживать клинический или иной материал и готовить его разведения для серологического исследования;

- ставить реакцию лизиса лейкоцитов;

- готовить отработанный материал для автоклавирования.

3. Требования к знаниям и умениям специалистов лабораторий ООИ ФБУЗ "ЦГиЭ", выполняющих бактериологическое исследование на бруцеллез.

1) Врачи-бактериологи должны знать:

- основные положения эпидемиологического надзора за бруцеллезом;

- нормативные документы, регламентирующие проведение исследований на бруцеллез;

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

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

- требования к доставке материала для исследования на бруцеллез, его регистрации, хранению и уничтожению;

- этапы лабораторного исследования на бруцеллез;

- методы ускоренной диагностики бруцеллеза;

- сроки выдачи предварительного положительного результата исследования;

- методы специфической индикации бруцелл;

- методы определения степени диссоциации;

- методы идентификации выделенных культур;

- культуральные, морфологические, иммуносерологические и биохимические свойства возбудителя бруцеллеза;

- методы внутриродового и внутривидового типирования (дифференциации) бруцеллезного микроба;

- методы идентификации L-форм бруцелл;

- правила и сроки передачи выделенных (подозрительных) культур;

- методы контроля качества питательных сред и ингибиторов посторонней микрофлоры;

- методы определения антибиотикочувствительности бруцелл.

2) Врачи-бактериологи должны уметь:

- проводить комплексную сероаллергологическую диагностику бруцеллеза у людей, направленную на выявление антител в крови (пластинчатая реакция агглютинации Хеддельсона, объемная реакция агглютинации Райта, антиглобулиновая проба Кумбса, НМФА, РНГА, ИФА) или общую сенсибилизацию организма (реакция лизиса лейкоцитов);

- осуществлять индикацию бруцелл в патологическом (клиническом) материале, материале из объектов окружающей среды и пищевых продуктов (микроскопия мазков, окрашенных по Грамму или Козловскому, МФА, ИФА, РНАт, ПЦР);

- осуществлять выделение подозрительных культур (посев на твердые и жидкие питательные среды, постановка биологической пробы);

- идентифицировать выделенные культуры возбудителя бруцеллеза (морфология колоний, микроскопия культуральных мазков, окрашенных по Грамму или Козловскому, МФА, проба с бруцеллезной поливалентной сывороткой, ПЦР);

- определять степень диссоциации культур возбудителя бруцеллеза (проба с трипафлавином, реакция термопреципитации, проба Уайт-Вильсона);

 - осуществлять внутриродовое и внутривидовое типирование бруцеллезного

микроба (отношение к избытку CO , способность к образованию сероводорода,

 2

редуцирующая активность в отношении красителей, агглютинация

моноспецифическими бруцеллезными сыворотками, чувствительность к

бруцеллезным диагностическим бактериофагам, адениндезаминазная активность);

- определять антибиотикочувствительность выделенных культур;

- оценивать результаты вышеперечисленных исследований и вести соответствующую документацию.

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

- правила работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями II - IV групп патогенности, а также с материалом, подозрительным на зараженность возбудителем бруцеллеза;

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

- методы ускоренной диагностики бруцеллеза;

- методы специфической индикации бруцелл;

- методы идентификации выделенных культур;

- культуральные, морфологические, иммуносерологические и биохимические свойства возбудителя бруцеллеза;

- методы внутриродового и внутривидового типирования (дифференциации) бруцеллезного микроба;

- методы контроля качества питательных сред и ингибиторов посторонней микрофлоры.

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

- подготовить к работе необходимые питательные среды ([Приложение 3](#Par747) МУ);

- осуществлять посев поступившего подозрительного на бруцеллез материала на специальные среды ([Приложение 3](#Par747) МУ);

- готовить ингредиенты для окраски мазков по Грамму и Козловскому;

- готовить мазки, фиксировать их и окрашивать по Грамму и Козловскому, а также флюоресцирующими иммуноглобулинами;

- подготавливать реактивы и диагностические препараты для серологических исследований;

- обеззараживать исследуемый материал и готовить его разведения для серологических тестов;

- ставить реакцию лизиса лейкоцитов;

- выполнять дифференциальные тесты с выделенными культурами (образование сероводорода, редуцирующая активность в отношении красителей, чувствительность к фагам и др.);

- проводить определение качества питательных сред;

- готовить отработанный материал для автоклавирования.

4. Требования к знаниям и умениям специалистов Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I - II групп патогенности, Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней, Центра Минздрава России по бруцеллезу, Референс-центра по мониторингу за возбудителем бруцеллеза и Национального центра верификации диагностической деятельности, выполняющих бактериологическое исследование на бруцеллез.

1) Врачи-бактериологи должны знать:

- основные положения эпидемиологического надзора за бруцеллезом;

- вопросы организации лабораторных исследований на бруцеллез;

- нормативные документы, регламентирующие проведение исследований на бруцеллез;

- требования биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями I - II групп патогенности;

- требования к доставке материала, его регистрации, хранению и уничтожению;

- этапы лабораторного исследования на бруцеллез;

- сроки выдачи ответов, правила и сроки передачи и хранения выделенных культур;

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

- критерии оценки качества питательных сред, используемых для диагностики бруцеллеза;

- сероаллергологическую диагностику бруцеллеза;

- методы индикации и идентификации культур возбудителя бруцеллеза;

- культуральные, морфологические, иммуносерологические, биохимические и генетические свойства возбудителя бруцеллеза;

- методы определения степени диссоциации;

- методы внутриродового и внутривидового типирования (дифференциации) бруцеллезного микроба;

- методы генетического типирования штаммов бруцеллеза.

2) Врачи-бактериологи должны уметь:

- провести полное исследование поступившего материала по схеме лабораторной диагностики бруцеллеза;

- идентифицировать выделенные культуры возбудителя бруцеллеза;

- определять степень диссоциации культур возбудителя бруцеллеза (проба с трипафлавином, реакция термопреципитации, проба Уайт-Вильсона);

- осуществлять внутриродовое и внутривидовое типирование бруцеллезного микроба;

- определить эпидемическую значимость культур;

- осуществлять генетическое типирование штаммов бруцеллеза;

- определять антибиотикочувствительность выделенных культур;

- вести соответствующую документацию.

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

- правила работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями I - II групп патогенности;

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

- методы ускоренной диагностики бруцеллеза;

- методы специфической индикации бруцелл;

- методы идентификации выделенных культур;

- культуральные, морфологические, иммуносерологические и биохимические свойства возбудителя бруцеллеза;

- методы внутриродового и внутривидового типирования (дифференциации) бруцеллезного микроба;

- методы контроля качества питательных сред и ингибиторов посторонней микрофлоры.

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

- подготовить к работе необходимые питательные среды [(Приложение 3)](#Par747);

- осуществлять посев поступившего подозрительного на бруцеллез материала на специальные среды [(Приложение 3)](#Par747);

- готовить ингредиенты для окраски мазков по Грамму и Козловскому;

- готовить мазки, фиксировать их и окрашивать по Грамму и Козловскому, а также флюоресцирующими иммуноглобулинами;

- подготавливать реактивы и диагностические препараты для серологических исследований;

- обеззараживать исследуемый материал и готовить его разведения для серологических тестов;

- выполнять дифференциальные тесты с выделенными культурами (образование сероводорода, редуцирующая активность в отношении красителей, чувствительность к фагам и др.);

- ставить реакцию лизиса лейкоцитов;

- проводить определение качества питательных сред;

- готовить отработанный материал для автоклавирования.

Приложение 2

к МУК 4.2.3010-12

ПОДГОТОВКА КАДРОВ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

РАЗЛИЧНЫХ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ УРОВНЕЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ

ДИАГНОСТИКУ БРУЦЕЛЛЕЗА

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  Уровни  |  N п/п |  Бактериологические  лаборатории  | Подготовка по ООИ в противочум-ных учреж- дениях (не менее 500 часов)  | Повышение квалифика- ции по ООИ (72 - 500 часов)  | Другие видыподготовки (семинары по лабора- торной диагностикебруцеллеза) | Вакцинация  против бруцеллеза  |
| врачи | лабо-ранты | врачи | лабо-ранты | врачи | лабо-ранты | врачи | лабо-ранты |
| Террито-риальный | 1  | ЛПУ  | -  | -  | +/-  | +/-  | +  | +  | -  | -  |
| 2  | Филиалы ФБУЗ ЦГиЭ  | -  | -  | +/-  | +/-  | +  | +  | -  | -  |
| 3  | ФБУЗ ЦГиЭ (без лабораторий ООИ)  | -  | -  | +/-  | +/-  | +  | +  | -  | -  |
| 4  | ФБУЗ ЦГиЭ (с лабораторией ООИ)  | +  | +  | +  | +  | +/-  | +/-  | +  | +  |
| Регио- нальный  | 5  | Региональные центры помониторингу II - IV групп патогенности  | +  | +  | +  | +  | +/-  | +/-  | +  | +  |
| 6  | Региональные центры помониторингу I - II групп патогенности и Центры индикации и диагностики  | +  | +  | +  | +  | +/-  | +/-  | +  | +  |
| Феде- ральный  | 7  | Референс-центр по мониторингу за бруцеллезом  | +  | +  | +  | +  | +/-  | +/-  | +  | +  |
| 8  | Национальный Центр верификации  | +  | +  | +  | +  | +/-  | +/-  | +  | +  |

Условные обозначения: + - обязательный уровень подготовки;

 - - не требуется подготовка;

 +/- - подготовка рекомендуется.

Приложение 3

к МУК 4.2.3010-12

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ И ТЕСТ-СИСТЕМЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ БРУЦЕЛЛЕЗА

┌───┬─────────────────────────────┬───────────────────────┬────────────────────────┬───────────────┐

│ N │ Диагностические препараты, │Территориальный уровень│ Региональный уровень │ Федеральный │

│п/п│ тест-системы, биологические │ │ │ уровень │

│ │ препараты ├─────┬─────┬─────┬─────┼────────┬────────┬──────┼───────┬───────┤

│ │ │ ЛПУ │Фили-│ФБУЗ │ФБУЗ │Регио- │Регио- │Центры│Рефе- │Нацио- │

│ │ │ │алы │ЦГиЭ │ЦГиЭ │нальные │нальные │инди- │ренс- │нальный│

│ │ │ │ФБУЗ │(без │(с │центры │центры │кации │центр │центр │

│ │ │ │ЦГиЭ │лабо-│лабо-│по мони-│по мони-│и диа-│по мо- │верифи-│

│ │ │ │ │рато-│рато-│торингу │торингу │гнос- │нито- │кации │

│ │ │ │ │рий │риями│(II - IV│(I - II │тики │рингу │ │

│ │ │ │ │ООИ) │ООИ) │групп │групп │ │за бру-│ │

│ │ │ │ │ │ │патоген-│патоген-│ │целле- │ │

│ │ │ │ │ │ │ности) │ности) │ │зом │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│1 │ 2 │ 3 │ 4 │ 5 │ 6 │ 7 │ 8 │ 9 │ 10 │ 11 │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│1 │Иммуноглобулины диагностичес-│+ <\*>│+ <\*>│+ <\*>│+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │кие флуоресцирующие бруцел- │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │лезные, сухие, лиофилизат │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│2 │Сыворотка бруцеллезная │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │диагностическая поливалентная│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │жидкая для РА │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│3 │Сыворотка бруцеллезная моно- │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │специфическая агглютинирующая│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │anti-abortus, адсорбированная│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │кроличья, жидкая │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│4 │Сыворотка бруцеллезная моно- │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │специфическая агглютинирующая│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │anti-melitensis, │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │адсорбированная кроличья │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│5 │Сыворотка бруцеллезная диаг- │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │ностическая моноспецифическая│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │адсорбированная анти-R жидкая│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │для реакции агглютинации │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│6 │Диагностикум эритроцитарный │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │бруцеллезный │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │иммуноглобулиновый сухой │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│7 │Эритроцитарный бруцеллезный │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │антигенный диагностикум │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│8 │Диагностикум бруцеллезный │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │жидкий для реакции │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │агглютинации │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│9 │Иммуноферментная тест-система│+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │для диагностики возбудителя │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │бруцеллеза │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│10 │Тест-система диагностическая │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │для определения возбудителя │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │бруцеллеза иммуноферментным │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │методом │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

 КонсультантПлюс: примечание.

 Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

│12 │Иммуноферментная тест-система│+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │для обнаружения антигенов │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │возбудителя бруцеллеза │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│13 │Магноиммуносорбенты для из- │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │бирательного концентрирования│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │возбудителя бруцеллеза │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│14 │Тест-система с использованием│- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │частиц коллоидных металлов │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │(золото, серебро) для │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │обнаружения антигенов бруцелл│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │в дот - иммуноанализе │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│15 │Сыворотка диагностическая │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │бруцеллезная поливалентная │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │сухая для пробирочной и │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │ускоренной РА на стекле │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│16 │Диагностикум бруцеллезный │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │цветной сухой для микроагглю-│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │тинации (МРА), реакции │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │агглютинации (РА) пробирочной│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │и ускоренной на стекле │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│17 │Диагностическая │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │агглютинирующая сыворотка │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │против бруцелл в L-форме │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│18 │Диагностикум латексный │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │бруцеллезный антигенный │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │жидкий для РАЛ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│19 │Аллерген бруцеллезный │+ │- │- │- │- │- │- │- │- │

│ │(бруцеллин), раствор для │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │внутрикожного введения │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│20 │Набор бактериофагов │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │бруцеллезных диагностических │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │жидких (Тб, Bk, Wb, Fi) │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│21 │Тест-система для выявления │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │ДНК Brucella spp. методом ПЦР│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│22 │Набор реагентов "АмплиСенс │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │Brucella spp. - FL" для │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │выявления ДНК микроорганизмов│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │рода Brucella методом ПЦР с │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │гибридизационно- │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │флуоресцентной детекцией │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│23 │Бруцелла-тест для выявления │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │антител против бруцелл с │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │помощью реакции агглютинации │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │(Райта) и реакции │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │агглютинации (Хеддельсона) │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│24 │Тест-система для выявления │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │ДНК Brucella spp. методом │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │полимеразной цепной реакции │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│25 │ДНК тест-система для │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │выявления ДНК Brucella │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │melitensis "Bru" │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│26 │Амплификационная тест-система│- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │на основе ПЦР для диагностики│ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │бруцеллеза │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│27 │"АмплиСенс │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │Brucella - FTR". ПЦР тест- │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │система для качественной │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │детекции Brucella spp. с │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │учетом результатов в режиме │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │реального времени │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

├───┼─────────────────────────────┼─────┼─────┼─────┼─────┼────────┼────────┼──────┼───────┼───────┤

│28 │"АмплиСенс Brucella spp. │- │- │- │+ │+ │+ │+ │+ │+ │

│ │FEP". Набор реагентов для │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │амплификации ДНК Brucella │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │spp. с учетом результатов по │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

│ │конечной точке │ │ │ │ │ │ │ │ │ │

└───┴─────────────────────────────┴─────┴─────┴─────┴─────┴────────┴────────┴──────┴───────┴───────┘

Приложение 4

(справочное)

к МУК 4.2.3010-12

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ, ТЕСТ-СИСТЕМЫ, ВЫПУСКАЕМЫЕ

ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ БРУЦЕЛЛЕЗА <\*>

--------------------------------

<\*> Из практического руководства "Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней". М., 2009.

┌───┬─────────────────┬───────────────────┬────────────────────────────────┐

│ N │ Наименование │ Техническая │ Производитель │

│п/п│ препарата │ документация │ │

├───┴─────────────────┴───────────────────┴────────────────────────────────┤

│ Зарегистрированные препараты и тест-системы │

├───┬─────────────────┬───────────────────┬────────────────────────────────┤

│1 │Аллерген │ФСП 42-0504-7375-06│Филиал ФГУП НПО "Микроген" МЗ РФ│

│ │бруцеллезный │РУ N ЛС-002 624 до │"Омское предприятие по │

│ │жидкий │29.12.11 │производству бакпрепаратов" │

│ │(Бруцеллин), │ │644080, г. Омск, пр. Мира, д. 7 │

│ │раствор для │ │Тел.: (3812) 65-35-70, 65-15-33 │

│ │внутрикожного │ │Факс: (3812) 65-35-70 │

│ │введения │ │E-mail: bakprep@omskcity.com │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│2 │Бруцелла тест для│ФСП 42-0180-4778-03│ФГБУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи │

│ │выявления антител│РУ N 003 617/01 │Минздравсоцразвития РФ (филиал │

│ │против бруцелл с │ │"Медгамал") │

│ │помощью реакции │ │123098, г. Москва, ул. Гамалеи, │

│ │агглютинации │ │18 │

│ │(Райта) и реакции│ │Тел.: (499) 193-30-50; 190-44-59│

│ │агглютинации │ │Факс: (499) 190-66-71 │

│ │(Хеддельсона) │ │Веб-сайт: www.medgamal.ru │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│3 │Диагностикум │ФСП 42-01804778-03 │ФГБУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи │

│ │бруцеллезный │РУ N 003 617/01 │Минздравсоцразвития РФ (филиал │

│ │жидкий для │ │"Медгамал") │

│ │реакции │ │123098, г. Москва, ул. Гамалеи, │

│ │агглютинации, │ │18 │

│ │суспензия для │ │Тел.: (499) 193-30-50; 190-44-59│

│ │диагностических │ │Факс: (499) 190-66-71 │

│ │целей │ │Веб-сайт: www.medgamal.ru │

│ │ │ФСП 42-0397-5668-04│ФКУЗ Ставропольский НИПЧИ │

│ │ │ТУ 8830-001-01 897 │Роспотребнадзора │

│ │ │080-2007 │355035, г. Ставрополь, │

│ │ │РУ N ФСР 2008/03141│ул. Советская, 13-15 │

│ │ │ │Тел./факс: (8652) 26-40-39 │

│ │ │ │E-mail: snipchi@mail.stv.ru │

│ │ │ │Веб-сайт: www.stavnipchi.ru │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│4 │Иммуноглобулины │ФСП 42-0180-5315-04│ФГБУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи │

│ │диагностические │РУ N ЛС-000 252 │Минздравсоцразвития РФ (филиал │

│ │флуоресцирующие │ │"Медгамал") │

│ │бруцеллезные │ │123098, г. Москва, ул. Гамалеи, │

│ │сухие, лиофилизат│ │18 │

│ │для диагностичес-│ │Тел.: (499) 193-30-50; 190-44-59│

│ │ких целей │ │Факс: (499) 190-66-71 │

│ │ │ │Веб-сайт: www.medgamal.ru │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│5 │ПЦР тест-система │ТУ 9398-001-73 867 │ООО "Лаборатория Изоген", │

│ │для выявления ДНК│468-2005 │г. Москва │

│ │Brucella │РУ N ФС 012а- │ │

│ │melitensis "Bru" │2005/3203-06 │ │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│6 │Тест-система │ТУ 8895-008- │ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" │

│ │для выявления ДНК│01898109-2007 │410005, г. Саратов, │

│ │Brucella ssp. │РУ N ФСР 2007/0099 │ул. Университетская, д. 46 │

│ │методом │ │Тел.: (8452) 26-21-31 │

│ │полимеразной │ │Факс: (8452) 51-52-12 │

│ │цепной реакции │ │E-mail: microbe@san.ru │

│ │(Ген-Бру) │ │Веб-сайт: www.microbe.ru │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│7 │Набор реагентов. │ТУ 9386-001- │ФКУЗ Ставропольский НИПЧИ │

│ │Бактериофаги │01897080-2008 │Роспотребнадзора │

│ │диагностические │РУ N ФСР 2009/05200│355035, г. Ставрополь, │

│ │бруцеллезные │ │ул. Советская, 13-15 │

│ │жидкие (Тб, Wb, │ │Тел./факс: (8652) 26-40-39 │

│ │Bk, Fi) │ │E-mail: snipchi@mail.stv.ru │

│ │ │ │Веб-сайт: www.stavnipchi.ru │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│8 │Набор │Сертификат │ФБУН "ЦНИИ эпидемиологии" │

│ │реагентов │N 09 0400 V/ITC │Роспотребнадзора │

│ │Ампли-Сенс для │ │11123, г. Москва, │

│ │выявления ДНК │ │ул. Новогиреевская, 3а │

│ │бактерий рода │ │Тел.: (495) 105-05-43 │

│ │бруцелла │ │E-mail: info@interlabservice.ru │

│ │методом ПЦР │ │Веб-сайт: www.interlabservice.ru│

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│9 │Набор реагентов │РУ N ФСР 2010/06745│ФКУЗ Ставропольский НИПЧИ │

│ │тест-система │ │Роспотребнадзора │

│ │диагностическая │ │355035, г. Ставрополь, │

│ │для выявления │ │ул. Советская, 13-15 │

│ │возбудителя │ │Тел./факс: (8652) 26-40-39 │

│ │бруцеллеза в │ │E-mail: snipchi@mail.stv.ru │

│ │иммуноферментном │ │Веб-сайт: www.stavnipchi.ru │

│ │анализе (ИФА) │ │ │

│ │("ИФА-Бру- │ │ │

│ │СтавНИПЧИ") │ │ │

├───┴─────────────────┴───────────────────┴────────────────────────────────┤

│ Незарегистрированные и разрабатываемые препараты и тест-системы │

├───┬─────────────────┬───────────────────┬────────────────────────────────┤

│10 │Сыворотка │ │ФКУЗ Иркутский НИПЧИ Сибири и │

│ │бруцеллезная │ │Дальнего Востока │

│ │диагностическая │ │64047, г. Иркутск, │

│ │поливалентная │ │ул. Трилиссера, 78 │

│ │жидкая для │ │Тел.: (3952) 22-01-35 │

│ │реакции │ │Факс: (3952) 22-01-40 │

│ │агглютинации │ │E-mail: info@interlabservice.ru │

│ │ │ │Веб-сайт: www.interlabservice.ru│

│ │ │ │ФКУЗ Ставропольский НИПЧИ │

│ │ │ │Роспотребнадзора │

│ │ │ │355035, г. Ставрополь, │

│ │ │ │ул. Советская, 13-15 │

│ │ │ │Тел./факс: (8652) 26-40-39 │

│ │ │ │E-mail: snipchi@mail.stv.ru │

│ │ │ │Веб-сайт: www.stavnipchi.ru │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│11 │Сыворотки │ │ФКУЗ Ставропольский НИПЧИ │

│ │бруцеллезные │ │Роспотребнадзора │

│ │диагностические │ │355035, г. Ставрополь, │

│ │моноспецифичес- │ │ул. Советская, 13-15 │

│ │кие anti-abortus │ │Тел./факс: (8652) 26-40-39 │

│ │и anti-militensis│ │E-mail: snipchi@mail.stv.ru │

│ │адсорбированные │ │Веб-сайт: www.stavnipchi.ru │

│ │жидкие для │ │ │

│ │реакции │ │ │

│ │агглютинации │ │ │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│12 │Диагностикум │ │ФКУЗ Ставропольский НИПЧИ │

│ │эритроцитарный │ │Роспотребнадзора │

│ │бруцеллезный │ │355035, г. Ставрополь, │

│ │антигенный │ │ул. Советская, 13-15 │

│ │жидкий, набор │ │Тел./факс: (8652) 26-40-39 │

│ │диагностический │ │E-mail: snipchi@mail.stv.ru │

│ │ │ │Веб-сайт: www.stavnipchi.ru │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│13 │Диагностикум │ │ФГБУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи │

│ │латексный │ │Минздравсоцразвития РФ (филиал │

│ │бруцеллезный │ │"Медгамал") │

│ │антигенный жидкий│ │123098, г. Москва, ул. Гамалеи, │

│ │для РАЛ │ │18 │

│ │ │ │Тел.: (499) 193-30-50; 190-44-59│

│ │ │ │Факс: (499) 190-66-71 │

│ │ │ │Веб-сайт: www.medgamal.ru │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│14 │Тест-системы │ │-"- │

│ │иммуноферментные │ │ │

│ │пероксидазные для│ │ │

│ │определения │ │ │

│ │возбудителя бру- │ │ │

│ │целлеза и выяв- │ │ │

│ │ления бруцеллез- │ │ │

│ │ных антител │ │ │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│15 │Диагностикум │ │ООО "Медис-2" │

│ │бруцеллезный │ │344064, г. Ростов-на-Дону, │

│ │сухой для РКоА │ │ул. Волоколамская, 1/99 │

│ │ │ │Тел.: +7 (863) 2446927 │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│16 │Иммуноферментная │ │ФКУЗ Иркутский НИПЧИ Сибири и │

│ │тест-система для│ │Дальнего Востока │

│ │обнаружения анти-│ │64047, г. Иркутск, │

│ │генов возбудителя│ │ул. Трилиссера, 78 │

│ │бруцеллеза │ │Тел.: (3952) 22-01-35 │

│ │ │ │Факс: (3952) 22-01-40 │

│ │ │ │E-mail: adm@chumin.irkutsk.ru │

│ │ │ │Веб-сайт: www.irkutsk.ru/chumin/│

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│17 │Тест-система с │ │-"- │

│ │использованием │ │ │

│ │частиц коллоидных│ │ │

│ │металлов (золото,│ │ │

│ │серебро) для │ │ │

│ │дотиммуноанализа │ │ │

│ │противобруцел- │ │ │

│ │лезных антител │ │ │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│18 │Тест-система с │ │-"- │

│ │использованием │ │ │

│ │частиц коллоидных│ │ │

│ │металлов (золото,│ │ │

│ │серебро) для │ │ │

│ │обнаружения анти-│ │ │

│ │генов бруцелл в │ │ │

│ │дотиммуноанализе │ │ │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│19 │Диагностикум │ │-"- │

│ │бруцеллезный │ │ │

│ │цветной сухой для│ │ │

│ │микроагглютинации│ │ │

│ │(МРА), реакции │ │ │

│ │агглютинации (РА)│ │ │

│ │пробирочной и │ │ │

│ │ускоренной на │ │ │

│ │стекле │ │ │

├───┼─────────────────┼───────────────────┼────────────────────────────────┤

│20 │Диагностическая │ │-"- │

│ │агглютинирующая │ │ │

│ │сыворотка против │ │ │

│ │бруцелл в L-форме│ │ │

└───┴─────────────────┴───────────────────┴────────────────────────────────┘

Приложение 5

к МУК 4.2.3010-12

ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ

ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ БРУЦЕЛЛЕЗА

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  N п/п | Питательные среды | Территориальный уровень |  Региональный уровень  |  Федеральный  уровень  |
| ЛПУ | Филиалы ФБУЗ  ЦГиЭ  | ФБУЗ ЦГиЭ (без лабо-рато-рий ООИ)  | ФБУЗ ЦГиЭ (с лабо-рато-риямиООИ)  | Регио- нальные центры по мони-торингу (II - IVгрупп патоген-ности)  | Регио- нальные центры по мони-торингу (I - II групп патоген-ности)  | Центры индика- ции и диагнос-тики  | Референс-центр по монито- рингу за бруцел- лезом  | Нацио- нальныйцентр верифи-кации  |
|  1  |  2  |  3  |  4  |  5  |  6  |  7  |  8  |  9  |  10  |  11  |
| Жидкие питательные и накопительные среды  |  |
| 1  | Печеночный настой | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 2  | Печеночный бульон | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 3  | Мясная вода  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 4  | Мясопептонный бульон  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 5  | Бульон Д  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 6  | Эритрит-бульон  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 7  | Мясопептонный (или печеночный) глюкозо- глицериновый бульон (среда длякультивирования Br. ovis)  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 8  | Бульон Альбими  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 9  | Бульон Мартена  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 10  | Транспортная жидкая среда  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| Плотные питательные среды  |  |
| 11  | Печеночный агар  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 12  | Мясопептонный агар  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 13  | Кровяной агар  | +  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 14  | Эритрит агар  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 15  | Питательная средадля выделения бруцелл сухая  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 16  | Картофельная среда с 10% сыворотки  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 17  | Среда Д  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 18  | Сывороточно- декстрозный агар  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 19  | Агар Мартена  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 20  | Albini-агар  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 21  | Среда для культивирования Br. ovis  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 22  | Среда для выделения и культивирования L-форм бруцелл  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 23  | Агар Мюллера- Хинтона для опре-деления антибио- тикочувствитель- ности бруцелл  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |

Приложение 6

(справочное)

к МУК 4.2.3010-12

ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ, ВЫПУСКАЕМЫЕ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ

ДИАГНОСТИКИ БРУЦЕЛЛЕЗА

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  N п/п |  Наименование  среды  |  Техническая  документация  |  Производитель  |
| 1  | Питательная среда для выделения и культивирования бруцелл (эритрит-агар), порошок для микробиологи- ческих целей  | ФСП 42-0504-7788-06 РУ N 94/161/241  | Филиал ФГУП НПО "Микроген" МЗ РФ в г. Махачкала НПО "Питательные среды" г. Махачкала 115114, г. Москва, Кожевнический проезд, 4 Тел: (495) 790-77-73 E-mail: secretariat@microgen.ruСайт: http://www.microgen.ru/  |
| 2  | Питательная среда для накоп-ления бруцелл (эритритбульон),порошок для микробиологичес-ких целей  | ФСП 42-0504-7786-06 РУ N 98/367/3  | Филиал ФГУП НПО "Микроген" МЗ РФ в г. Махачкала НПО "Питательные среды" 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, 24 Телефон: (8722) 62-82-31 Факс: 62-47-68  |
| 3  | Питательная среда для выделения бруцелл сухая  | ФСП 42-0291-3057-02  | ФКУЗ Иркутский НИПЧИ Сибири и Дальнего Востока 64047, г. Иркутск, ул. Трилиссера, 78 Тел.: (3952) 22-01-35 Факс: (3952) 22-01-40 E-mail: adm@chumin.irkutsk.ru Веб-сайт: www.irkutsk.ru/chumin/  |
| 4  | Бруцеллагар (питательная среда для выделения бруцелл сухая)  |  | ФБУН ГНЦ ПМБ 142279, Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск Тел.: +7 (4967) 36-00-03 Факс: +7 (4967) 36-00-10 E-mail: info@obolensk.org, http://www.obolensk.org  |
| 5  | Печеночная среда |  | Готовят в соответствии с п. 6. Рецепты питательных сред МУ 3.1.7.1189-03  |
| 6  | Мясопептонная среда  |  | Готовят в соответствии с п. 6. Рецепты питательных сред МУ 3.1.7.1189-03  |
| 7  | Сывороточно- декстрозный агар |  | Готовят в соответствии с п. 6. Рецепты питательных сред МУ 3.1.7.1189-03  |
| 8  | Кровяной агар  |  | Готовят в соответствии с п. 6. Рецепты питательных сред МУ 3.1.7.1189-03  |
| 9  | Картофельная среда  |  | Готовят в соответствии с п. 6. Рецепты питательных сред МУ 3.1.7.1189-03  |
| 10  | Среда "Д"  |  | Готовят в соответствии с п. 6. Рецепты питательных сред МУ 3.1.7.1189-03  |
| 11  | Среда-замени- тель "Альбими" -агара  |  | Готовят в соответствии с п. 6. Рецепты питательных сред МУ 3.1.7.1189-03  |
| 12  | Питательная среда жидкая длятранспортировки материала и накопления бруцелл  |  | ФКУЗ Ставропольский НИПЧИ Роспотребнадзора 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13-15 Тел./факс: (8652) 26-40-39 E-mail: labdiagn@yandex.ru Веб-сайт: www.stavnipchi.ru  |
| 13  | Среда для культивирования Br. ovis  |  | Готовят в соответствии с п. 6. Рецепты питательных сред МУ 3.1.7.1189-03  |
| 14  | Среда для выде-ления и культи-вирования L- культур бруцелл  |  | Готовят в соответствии с п. 6. Рецепты питательных сред МУ 3.1.7.1189-03  |
| 15  | Brucella Agar Base (w/o Supplement)Brucella Selective Supplement  |  | HiMedia Laboratories Pvt. Limited (Индия) Представительство в РФ, Странах СНГ и Балтии 123007, Москва, Хорошевское шоссе, д. 13а, стр. 3 Тел./факс: (495) 940-33-12, 940-33-13 E-mail: himedia@orc.ru  |
| 16  | Eugonic Agar/Broth  |  | -"-  |
| 17  | Soyabean Casein Digest Agar/ Broth (Tryptone Soya Agar)  |  | -"-  |
| 18  | Среда Мюллера- Хинтона  |  |  |
| 19  | Tryptose Agar/ Broth  |  | HiMedia Laboratories Pvt. Limited (Индия) Представительство в РФ, Странах СНГ и Балтии 123007, Москва, Хорошевское шоссе, д. 13а, стр. 3 Тел./факс: (495) 940-33-12, 940-33-13 E-mail: himedia@orc.ru  |

Приложение 7

к МУК 4.2.3010-12

ХИМИЧЕСКИЕ РЕАКТИВЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ

ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ БРУЦЕЛЛЕЗА

|  |  |
| --- | --- |
|  N п/п |  Реактив  |
| 1  | Агароза  |
| 2  | Аденин  |
| 3  | Бромистый этидий ("Serva", Германия)  |
| 4  | Вода дистиллированная, ГОСТ 6709 |
| 5  | Гидрокарбонат натрия, хч, ГОСТ 4201-79  |
| 6  | Глицерин  |
| 7  | Йод кристаллический  |
| 8  | Калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный, ГОСТ 2493  |
| 9  | Калий фосфорнокислый однозамещенный, ГОСТ 4198  |
| 10  | Лизирующий буфер с гуанидинтиоцианатом  |
| 11  | Масло иммерсионное  |
| 12  | Масло иммерсионное нефлуоресцирующее, ГОСТ 13793  |
| 13  | Мертиолят натрия  |
| 14  | Набор реактивов для окрашивания мазков по Грамму ГОСТ 177-88 |
| 15  | Натрий лимоннокислый, хч, ГОСТ 2280-76  |
| 16  | Натрий хлористый  |
| 17  | Перекись водорода медицинская, ГОСТ 4233-77 |
| 18  | Раствор хлористого натрия 0,9%  |
| 19  | Реактив Несслера  |
| 20  | Свинец уксусно-кислый 3-водный, ГОСТ 1027-67  |
| 21  | Синька Леффлера  |
| 22  | Спирт этиловый, ГОСТ 5962  |
| 23  | Тионин  |
| 24  | Трипафлавин  |
| 25  | Формальдегид 40%  |
| 26  | Фосфатный буфер  |
| 27  | Фуксин, ТУ 6-09-3804-82  |
| 28  | ЭДТА (этилендиаминтетрауксусная кислота), ГОСТ 10652-75  |

Приложение 8

к МУК 4.2.3010-12

ПРИБОРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ

ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ БРУЦЕЛЛЕЗА

┌───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┐

│ N │ Наименование оборудования │ Область применения │Кол-во│

│п/п│ │ │ [<1>](#Par1719) │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│ 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 (лаборатории противочумных │

│станций) │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│ Оборудование общего назначения │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│1 │Автоклав │Обеспечение лабораторных │2 │

│ │ │исследований │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│2 │Сухожаровой шкаф │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │стерилизационный │исследований │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│3 │Аквадистиллятор │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │ │исследований │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│4 │pH-метр │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │ │исследований │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│5 │Центрифуга до 9000 об./мин. │Подготовка проб │1 │

│ │для центрифужных стаканов │ │ │

│ │объемом до 50 мл │ │ │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│ Оборудование для бактериологических исследований │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│6 │Холодильник │Хранение диагностических │2 │

│ │ │препаратов, реактивов. │ │

│ │ │Хранение исследуемого материала │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│7 │Бокс биологической │Разбор, сортировка исследуемого │1 │

│ │безопасности II класса │материала. │ │

│ │защиты │Бактериологические исследования │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│8 │Бокс для стерильных работ │Для розлива питательных сред │1 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│9 │Термостат электрический │Бактериологические исследования │2 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│10 │СО -инкубатор или │Бактериологические исследования │ │

│ │ 2 │ │ │

│ │анаэростат │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│11 │Микроскоп световой │Бактериоскопические исследования,│1 │

│ │биологический │изучение культурально- │ │

│ │ │морфологических свойств │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│12 │Микроскоп люминесцентный │Иммунофлуоресцентный анализ │1 │

│ │биологический │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│13 │Весы лабораторные │Приготовление сред, красок │2 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│14 │Комплект автоматических │Обеспечение лабораторных │2 │

│ │дозаторов │исследований │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│15 │Облучатели бактерицидные │Обеспечение лабораторных │4 │

│ │(передвижные и стационарные)│исследований │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│16 │Баня водяная │Бактериологические исследования │1 │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│ Оборудование для ПЦР-анализа │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│17 │Морозильная камера -20 °С │Хранение диагностических │2 │

│ │ │препаратов и реактивов. │ │

│ │ │Хранение исследуемого материала │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│18 │Холодильник │Хранение диагностических │2 │

│ │ │препаратов и реактивов. │ │

│ │ │Хранение исследуемого материала │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│19 │Бокс биологической безо- │Выделение ДНК/РНК │1 │

│ │пасности II класса защиты │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│20 │Отсасыватель медицинский │Выделение ДНК/РНК │1 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│21 │Миницентрифуга для │Подготовка проб. │1 │

│ │пробирок 1,5 мл; скорость │Выделение ДНК/РНК │ │

│ │до 13400 об./мин. │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│22 │Миницентрифуга-вортекс │Подготовка проб. │3 │

│ │ │Выделение ДНК/РНК. │ │

│ │ │Проведение амплификации │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│23 │Термостат твердотельный │Подготовка проб. │2 │

│ │для микропробирок │Выделение ДНК/РНК │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│24 │ПЦР-бокс настольный │Проведение амплификации │1 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│25 │Амплификатор │Проведение амплификации │1 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│26 │Амплификатор с системой │Проведение амплификации │1 │

│ │детекции результатов в │ │ │

│ │режиме "реального времени" │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│27 │Комплект автоматических │Обеспечение ПЦР-исследований │4 │

│ │дозаторов │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│28 │Весы лабораторные │Приготовление гелей │1 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│29 │Микроволновая печь │Приготовление гелей │1 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│30 │Камера для горизонтального │Учет результатов ПЦР │1 │

│ │электрофореза с заливочным │ │ │

│ │устройством для подготовки │ │ │

│ │гелей │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│31 │Источник постоянного тока │Учет результатов ПЦР │1 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│32 │Система фотодокументации │Визуальный и фиксированный │1 │

│ │(УФ-трансиллюминатор, фото- │учет результатов ПЦР │ │

│ │камера с бокс-штативом) │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│33 │Облучатели бактерицидные │Обеспечение лабораторных │4 │

│ │(передвижные и стационарные)│исследований │ │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│ Оборудование для ИФА │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│34 │Морозильная камера │Хранение исследуемого материала │1 │

│ │(минус 20 °С) │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│35 │Холодильник │Хранение диагностических │2 │

│ │ │препаратов и реактивов. │ │

│ │ │Хранение исследуемого материала │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│36 │Комплект автоматических │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │дозаторов переменного объема│исследований │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│37 │Планшетный спектрофотометр │Учет результатов реакции │1 │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│38 │Термошейкер на 37 °С │Инкубирование планшет │1 │

│ │(или термостат) │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│39 │Промыватель планшет │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │ │исследований │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│40 │Облучатели бактерицидные │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │(передвижные и стационарные)│исследований │ │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│Лаборатории Центров индикации и диагностики возбудителей опасных │

│инфекционных болезней (лаборатории научно-исследовательских противочумных│

│институтов) (оснащены дополнительно к комплекту оборудования лабораторий │

│противочумных станций) │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│ Оборудование общего назначения │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│41 │Машина для мойки │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │лабораторной посуды │исследований │ │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│ Оборудование для бактериологических исследований │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│42 │Бокс биологической │Разбор и сортировка │1 │

│ │безопасности III класса │исследуемого материала. │ │

│ │защиты │Бактериологические исследования │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│43 │Микроскоп световой с │Бактериоскопические │1 │

│ │системой фото- и │исследования │ │

│ │видеодокументирования │ │ │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│ Оборудование для ПЦР-анализа │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│44 │Низкотемпературный │Хранение исследуемого │1 │

│ │морозильник (минус 70 °С) │материала │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│45 │Автоматическая станция для │Выделение ДНК/РНК │1 │

│ │выделения ДНК/РНК (на основе│ │ │

│ │принципа нуклеосорбции на │ │ │

│ │магносорбенте или на основе │ │ │

│ │систем фильтрации на спин- │ │ │

│ │колонках) │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│46 │Компьютерная система для │Учет результатов реакции │1 │

│ │гель-документирования │ │ │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│ Лаборатории федерального уровня │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│Лаборатории Национального центра верификации диагностической деятельности│

│(оснащены дополнительно к комплекту оборудования лабораторий │

│регионального уровня) │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│ Оборудование для бактериологических исследований │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│47 │Низкотемпературный │Хранение банка генетического │1 │

│ │морозильник (минус 70 °С) │материала. │ │

│ │ │Хранение коллекционного материала│ │

│ │ │(чистая культура возбудителя) │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│48 │Система для лиофильного │Хранение коллекционного материала│1 │

│ │высушивания микроорганизмов │ │ │

│ │(с устройством для вакуум- │ │ │

│ │ного запаивания ампул) │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│49 │Микроскоп универсальный (с │Бактериоскопические исследования,│1 │

│ │системой фото- и │иммунофлуоресцентный анализ │ │

│ │видеодокументирования) │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│50 │Сканирующий зондовый │Углубленное изучение и │1 │

│ │микроскоп │характеристика ультраструктуры │ │

│ │ │возбудителя │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│51 │Микробиологический анализа- │Бактериологические │1 │

│ │тор для учета результатов │исследования. │ │

│ │антибиотикочувствительности │Идентификация, дифференциация │ │

│ │и биохимической идентифика- │возбудителя инфекции │ │

│ │ции микроорганизмов │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│52 │Диспенсер автоматический │Бактериологические │1 │

│ │для нанесения дисков с │исследования. │ │

│ │антибиотиками │Определение антибиотикограммы │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│53 │Денситометр с оптическими │Определение концентрации │1 │

│ │стандартами для приготовле- │микроорганизмов │ │

│ │ния взвесей микроорганизмов │ │ │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│ Оборудование для молекулярно-биологических исследований │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│54 │Печь гибридизационная │Углубленное изучение и │1 │

│ │ │характеристика возбудителя на │ │

│ │ │геномном уровне │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│55 │Универсальный │Углубленное изучение и │1 │

│ │мультиканальный сканер-ридер│характеристика возбудителя на │ │

│ │ │геномном уровне │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│56 │Персональный миниплоттер │Углубленное изучение и │1 │

│ │для печати биочипов │характеристика возбудителя на │ │

│ │ │молекулярном уровне │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│57 │Флуоресцентный сканер для │Учет результатов на ДНК-чипах │1 │

│ │биочипов │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│58 │ДНК-анализатор (секвенатор) │Углубленное изучение и │1 │

│ │ │характеристика возбудителя на │ │

│ │ │геномном уровне │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│59 │Комплект оборудования для │Углубленное изучение и │1 │

│ │PFGE-типирования │характеристика возбудителя на │ │

│ │(типирование методом │геномном уровне │ │

│ │электрофореза в переменном │ │ │

│ │поле): источник тока, │ │ │

│ │электрофоретическая │ │ │

│ │камера, насос, холодильник │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│60 │Автоматизированная система │Молекулярное типирование │1 │

│ │для типирования бактериаль- │штаммов возбудителей │ │

│ │ных штаммов (РибоПринтер) │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│61 │Бокс биологической безопас- │Подготовка проб для │1 │

│ │ности II класса защиты │секвенирования │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│62 │ПЦР бокс-настольный │Подготовка проб для │1 │

│ │ │секвенирования │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│63 │Настольная центрифуга с │Подготовка проб для │1 │

│ │охлаждением, максимум │секвенирования │ │

│ │скорости 13200 об./мин. │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│64 │Миницентрифуга-вортекс │Подготовка проб для │1 │

│ │ │секвенирования │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│65 │Термостат твердотельный │Подготовка проб для │1 │

│ │ │секвенирования │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│66 │Амплификатор с "горячей │Подготовка проб для │1 │

│ │крышкой" │секвенирования │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│67 │Комплект автоматических │Обеспечение этапа подготовки проб│4 │

│ │дозаторов переменного объема│для секвенирования, этапа │ │

│ │ │секвенирования; подготовки чипов,│ │

│ │ │для молекулярного типирования │ │

├───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┤

│ Оборудование для биохимических исследований │

├───┬────────────────────────────┬─────────────────────────────────┬──────┤

│68 │Холодильник │Хранение диагностических │2 │

│ │ │препаратов и реактивов. │ │

│ │ │Хранение исследуемого материала │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│69 │Масс-спектрометр │Углубленное изучение и │1 │

│ │ │характеристика возбудителя на │ │

│ │ │протеомном уровне │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│70 │Аналитический ВЭЖХ- │Углубленное изучение и │1 │

│ │хроматограф │характеристика возбудителя на │ │

│ │ │протеомном уровне │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│71 │Комплект оборудования для │Углубленное изучение и │1 │

│ │двумерного электрофореза │характеристика возбудителя на │ │

│ │(источник тока, электрофо- │протеомном уровне │ │

│ │ретическая камера) │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│72 │Спектрофотометр для измере- │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │ния концентрации веществ в │исследований │ │

│ │сверхмалых объемах (мкл) │ │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│73 │Весы лабораторные │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │аналитические │исследований │ │

├───┼────────────────────────────┼─────────────────────────────────┼──────┤

│74 │pH-метр │Обеспечение лабораторных │1 │

│ │ │исследований │ │

└───┴────────────────────────────┴─────────────────────────────────┴──────┘

--------------------------------

<1> Указано минимальное количество единиц лабораторного оборудования. В зависимости от объемов выполняемых исследований, структурно-функциональной организации лаборатории количество единиц лабораторного оборудования может быть увеличено.

Приложение 9

к МУК 4.2.3010-12

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ

ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ БРУЦЕЛЛЕЗА

|  |  |
| --- | --- |
|  N п/п |  Наименование материала  |
| 1  | Пинцеты  |
| 2  | Ножницы  |
| 3  | Скальпель  |
| 4  | Корцанг  |
| 5  | Часы песочные на 1, 2 и 5 мин.  |
| 6  | Петля бактериологическая  |
| 7  | Штативы для пробирок бактериологических  |
| 8  | Штативы для микропробирок 1,5 мл  |
| 9  | Штативы для микропробирок 0,5 мл  |
| 10  | Штативы для микропробирок 0,2 мл  |
| 11  | Стойка для автоматических дозаторов  |
| 12  | Микроцентрифужные полипропиленовые пробирки с крышками, типа "Эппендорф" объемом 1,5 мл  |
| 13  | Пробирки с винтовой горловиной объемом 1,5 мл, снабженные крышкой с петлей и кольцевой прокладкой 1,5 мл, стерильные  |
| 14  | Пробирки П1-16-150 ХС  |
| 15  | Тонкостенные полипропиленовые пробирки (плоская крышка) для ПЦР объемом 0,6 мл  |
| 16  | Наконечники универсальные для дозаторов объемом 200 и 1000 мкл  |
| 17  | Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 100, 200 и 1000 мкл  |
| 18  | Перчатки латексные  |
| 19  | Чашки Петри пластиковые одноразовые  |
| 20  | Стекла предметные  |
| 21  | Пипетки 4-1-1, 4-1-2, 6-1-5, 6-1-10  |
| 22  | Спиртовые горелки СЛ-1, СЛ-2  |
| 23  | Ступки фарфоровые с пестиками  |
| 24  | Колбы стеклянные 250 мл  |
| 25  | Бумага фильтровальная лабораторная  |
| 26  | Вата медицинская гигроскопическая  |
| 27  | Марля медицинская  |
| 28  | Стекла предметные Стекла покровные  |
| 29  | Спецодежда  |
| 30  | Средства индивидуальной защиты  |
| 31  | Емкость для промывания мазков  |
| 32  | Мостик для мазков  |
| 33  | Дезинфицирующие средства  |
| 34  | Химические стаканы вместимостью 500 мл, 750 мл, 1000 мл  |
| 35  | Цилиндры мерные вместимостью 10 мл, 25 мл, 50 мл, 500 мл, 1000 мл  |
| 36  | Полистироловые пластины с лунками вместимостью 2 мл  |
| 37  | Микротитровальные пластины с вместимостью лунок 0,2 мл  |

Приложение 10

к МУК 4.2.3010-12

НАПРАВЛЕНИЕ

НА ИССЛЕДОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Фамилия, имя, отчество больного \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, возраст \_\_\_, профессия, место работы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 транспортировки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 11

к МУК 4.2.3010-12

НАПРАВЛЕНИЕ

НА ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ И ПРОДУКТОВ

ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, МАТЕРИАЛА ИЗ ОБЪЕКТОВ

ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Место отбора проб \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Количество проб в общей упаковке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Наименование материала животного происхождения:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Дата и час забора материала животного происхождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

проба \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Дата и час забора материала из объектов окружающей среды

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Условия транспортировки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 12

к МУК 4.2.3010-12

АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ,

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

БРУЦЕЛЛЕЗА И ПРИГОТОВЛЕНИИ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  N п/п |  Препарат  |  Производитель  |
| 1  | Амфоглюкамин  | НИЦФ, 192236, 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д. 30, лит. А, офис 400; Многоканальный тел./факс: +7 (812) 327-5581; 320-7169; 320-71-38;mail@nicf.spb.ru http://www.nicf.spb.ru  |
| 2  | Амфотерицин В  | -"-  |
| 3  | Бацитрацин  | -"-  |
| 4  | Ванкомицин  | -"-  |
| 5  | Генцианвиолет  | -"-  |
| 6  | Д-циклосерин  | -"-  |
| 7  | Налидиксовая кислота | -"-  |
| 8  | Полимиксин  | -"-  |
| 9  | Циклогексимид  | -"-  |
| 10  | Ципрофлоксацин  | -"-  |
| 11  | Рифампицин  | -"-  |
| 12  | Доксициклин  | -"-  |
| 13  | Гентамицин  | -"-  |

Примечание.

В случаях исследования загрязненного материала для задержки роста посторонней микрофлоры к среде следует добавлять генцианвиолет из расчета 1:200000. С этой целью также добавляют различные антибиотики, в частности полимиксин - 3 мкг/мл и амфоглюкамин - 3 мкг/мл.

Комитет экспертов ФАО/ВОЗ по бруцеллезу рекомендует следующую пропись для подавления роста посторонней микрофлоры: полимиксин В - 6 мг/л, бацитрацин - 25 мг/л, амфотерицин В - 1 мг/л, циклогексимид - 100 мг/л, Д-циклосерин - 100 мг/л, налидиксовая кислота - 5 мг/л, ванкомицин - 20 мг/л.