

**Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование  
Российской Федерации**

**4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ:  
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ**

**Порядок организации и проведения лабораторной диагностики  
Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий  
территориального, регионального и федерального уровней**

**Методические указания  
МУК 4.2.3007-12**

Издание официальное

**Москва  
2012**

Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней. Методические указания. М. – Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012 г. – 44 с.

Разработаны:

Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: Е.Б. Ежлова, Н.Д. Пакскина, В.Ю. Смоленский.

Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора: А.Н. Куличенко, О.В. Малецкая, Н.Ф. Василенко, Н.Г. Варфоломеева, А.В. Ермаков, Д.М. Бамматов, И.В. Ковальчук, Е.А. Горобец, А.С. Волынкина, А.П. Бейер.

Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»: В.С. Петров, А.П. Агафонов, В.Н. Михеев, А.Н. Сергеев.

Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора: С.А. Щербакова, И.Н. Шарова, А.В. Топорков, В.В. Кутырев.

Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Ростовский-на-Дону научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора: Э.А. Москвитина, Н.Л. Пичурина, Л.М. Веркина, С.О. Водопьянов, А.Б. Мазрухо.

Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Противочумный центр» Роспотребнадзора: Иванова С.М., Хомяков Ю.Н., Безсмертный В.Е.

Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора: В.Г. Сенникова, В.В. Мордвинова.

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 28.03.2012 г. и введены в действие с момента утверждения.

3. Введены впервые.

## Содержание

1.	Область применения	
2.	Перечень сокращений	
3.	Общие положения	
4.1	Характеристика болезни и возбудителя Крымской геморрагической лихорадки	
4.2.	Лабораторная диагностика КГЛ	
5.	Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального уровня	
5.1.	Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий медицинских организаций	
5.1.1.	Действия специалистов медицинских организаций при подозрении на выявление больного Крымской геморрагической лихорадки	
5.1.2.	Номенклатура и объем исследований	
5.1.3.	Порядок работы при отборе материала для исследования на Крымскую геморрагическую лихорадку в медицинских организациях	
5.1.4.	Оформление направления на исследование	
5.1.5.	Порядок взаимодействия медицинских организаций с учреждениями Роспотребнадзора	
5.1.6.	Транспортировка крови, сывороток крови и секционного материала в специализированную лабораторию регионального или федерального уровня	
5.2.	Порядок работы при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в муниципальном образовании (городе, административном районе) в субъекте Российской Федерации	
5.3.	Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации	
5.3.1.	Требования к лабораториям ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, осуществляющим исследования на Крымскую геморрагическую лихорадку	
5.3.2.	Номенклатура и объем исследований	

5.3.3.	Порядок диагностических исследований на Крымскую геморрагическую лихорадку в лабораториях ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации	
5.3.3.1.	Сбор и транспортировка полевого материала	
5.3.3.2.	Оформление направления на исследование	
5.3.3.3.	Методы исследования полевого и клинического материала на КГЛ	
5.3.3.4.	Регистрация и оформление результатов исследования	
5.3.3.5.	Порядок взаимодействия лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации с учреждениями Роспотребнадзора федерального уровня	
6.	Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий регионального уровня	
6.1.	Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней I-II групп патогенности, курирующих субъекты Российской Федерации и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней	
6.1.1.	Требования к лабораториям Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I-II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней	
6.1.2.	Номенклатура и объем исследований	
6.1.3.	Порядок диагностических исследований на Крымскую геморрагическую лихорадку в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I-II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней	
6.1.4.	Оформление результатов исследования	
6.1.5.	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	
7.	Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий федерального уровня	
7.1.	Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для Референс-центра по	

	мониторингу за возбудителем КГЛ	
7.1.1.	Требования к лабораториям Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ	
7.1.2.	Номенклатура и объем исследований	
7.1.3.	Организация и обеспечение диагностической деятельности при мониторинге за возбудителем Крымской геморрагической лихорадки	
7.1.4.	Порядок взаимодействия лабораторий Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ с Национальным центром верификации диагностической деятельности и Национальным центром, осуществляющим функцию государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов Роспотребнадзора	
7.2.	Порядок и организация лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов Роспотребнадзора	
7.2.1.	Требования к лабораториям Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора	
7.2.2.	Номенклатура и объем исследований	
7.2.3.	Организация и обеспечение диагностической деятельности	
7.2.4.	Порядок взаимодействия лабораторий Национального Центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов Роспотребнадзора с учреждениями Роспотребнадзора	
	Нормативные ссылки	
Приложение 1	Требования к профессиональным навыкам специалистов, осуществляющих лабораторную диагностику Крымской геморрагической лихорадки	
Приложение 2	Диагностические препараты, тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки	
Приложение 3	Приборы и оборудование, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки	
Приложение 4	Расходные и дезинфицирующие материалы, используемые	

	при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки
Приложение 5	Направление крови, сыворотки крови для выявления РНК вируса ККГЛ; антител IgM, IgG; выделения вируса ККГЛ
Приложение 6	Направление на исследование секционного материала
Приложение 7	Результат анализа серологических исследований на КГЛ
Приложение 8	Результат выявления РНК вируса КГГЛ методом ОТ-ПЦР
Приложение 9	Направление на исследование полевого материала
Приложение 10	Перевиваемые клеточные культуры, питательные среды и растворы для культур клеток, рекомендуемые антибиотики для использования в культурах клеток при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки

## УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия  
человека, Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации

\_\_\_\_\_ Г.Г. Онищенко  
28.03. 2012 г.

Дата введения: 28.03.2012 г.

### 4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

#### **Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней**

#### **Методические указания МУК 4.2.3007-12**

---

#### **1. Область применения**

1. Настоящие методические указания (далее - МУ) определяют порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки 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 и учреждений, 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.

## 2. Перечень сокращений

Аг – антиген;  
Ат – антитело;  
Вирус ККГЛ – вирус Крымской-Конго геморрагической лихорадки;  
ИФА – иммуноферментный анализ;  
КГЛ - Крымская геморрагическая лихорадка;  
КРС - крупный рогатый скот;  
МО – медицинские организации;  
МРС – мелкий рогатый скот;  
МУ – методические указания;  
МУК – методические указания по контролю;  
ООИ – особо опасные инфекции;  
ОТ-ПЦР - полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией;  
ПЦР – полимеразная цепная реакция;  
ПЧС – противочумная станция;  
РНК – рибонуклеиновая кислота;  
СанПиН – Санитарные правила и нормы;  
СП – Санитарные правила;  
ЦПЭ – цитопатический эффект;  
IgG - иммуноглобулины класса G;  
IgM – иммуноглобулины класса M.



### 3. Общие положения

#### 3.1. Характеристика болезни и возбудителя Крымской геморрагической лихорадки

Крымская геморрагическая лихорадка (КГЛ) (Crimean haemorrhagic fever) – арбовирусная трансмиссивная природно-очаговая инфекционная болезнь, вызываемая вирусом Крымской-Конго геморрагической лихорадки (вирусом ККГЛ) семейства *Bunyaviridae* рода *Nairovirus*. Вирус ККГЛ обладает вазотропностью, поражает эндотелий капилляров, вследствие чего наступает нарушение водного и белкового обмена и возникают воспалительно-токсические процессы в паренхиматозных органах. По степени тяжести выделяют: тяжелые, среднетяжелые, легкие и инapparантные (субклинические) формы болезни. Тяжелые и среднетяжелые формы могут протекать с геморрагическим синдромом и без геморрагического синдрома.

В соответствии с «Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем» (Десятый пересмотр. - Женева, 2003. МКБ-10) код болезни - A98.0 Крымская геморрагическая лихорадка. По принятой в Российской Федерации классификации патогенных биологических агентов вирус ККГЛ относится к микроорганизмам II группы патогенности.

Основным резервуаром и переносчиком вируса ККГЛ являются иксодовые клещи рода *Hyalomma*. В природных очагах КГЛ вирус изолирован из клещей *Hyalomma marginatum marginatum*, *H. anatolicum*, *Dermacentor marginatus*, *Rhipicephalus rossicus*, *R. bursa*, *Boophilus annulatus*, *Ixodes ricinus* и др.

Основными прокормителями имаго клещей в хозяйственных условиях являются крупный (КРС) и мелкий рогатый скот (МРС), а также зайцы, ежи, а преимагинальных фаз клещей - птицы семейства врановых (грачи, вороны, сороки) и куриных (куропатки, индейки).

Основным механизмом передачи вируса ККГЛ является трансмиссивный с реализацией инокуляционного (при укусе зараженными клещами) или контаминационного путей передачи. В отдельных случаях заражение человека может происходить при контактном механизме передачи возбудителя КГЛ. При контакте с кровью и биологическими выделениями, содержащими кровь (мокрота, испражнения) больного заражаются члены семьи, медицинские работники, больные и др. Гемоконтактный путь передачи инфекции также может реализовываться при убое и разделке крупного и мелкого рогатого скота, снятии шкурок и разделке туш зайцев и т. п. Возможен аспирационный механизм заражения с воздушно-капельным и воздушно-пылевым путями передачи возбудителя при авариях в условиях лабораторий и при оказании помощи больным КГЛ с поражением легких.

Вирус ККГЛ имеет сферическую форму (диаметр вириона 80-120 нм) и внешнюю липопротеидную оболочку. РНК вируса сегментирована и состоит из малого (S), среднего (M) и большого сегментов (L), кодирующих нуклеокапсидный белок (N), оболочечные гликопротеины (G1 и G2) и белки полимеразного комплекса соответственно.

Малый и большой сегменты РНК высоко консервативны, и их нуклеотидные последовательности используются как для разработки тест-систем, выявляющих РНК вируса ККГЛ в пробах различного происхождения, так и для филогенетического анализа. Средний сегмент РНК вариабелен, даже в одной генетической группе наблюдаются значительные различия в нуклеотидной последовательности у различных штаммов вируса ККГЛ.

Вирус малоустойчив в окружающей среде. При кипячении инактивируется моментально, при температуре 60 °С разрушается в течение 30 мин, при 37 °С - через 20 часов, при 45 °С - через 2 часа. Лиофилизированная культура сохраняется до двух лет. Вирус чувствителен к ультрафиолетовому облучению. По отношению к дезинфицирующим веществам вирус ККГЛ обладает обычной для вирусов чувствительностью.

### **3.2. Лабораторная диагностика КГЛ**

Лабораторная диагностика КГЛ включает:

- проведение диагностических исследований клинического материала от людей с подозрением на заболевание КГЛ, умерших с подозрением на заболевание КГЛ и от лихорадки неясного генеза на эндемичных по КГЛ территориях;

- проведение лабораторных исследований полевого материала, собранного в природных биотопах КГЛ (клещи, мышевидные грызуны, птицы семейства врановых, сыворотка крови сельскохозяйственных животных) для изучения циркуляции вируса ККГЛ на данной территории.

Для лабораторной диагностики КГЛ и выделения вируса ККГЛ используют молекулярно-генетический метод (ПЦР), иммуноферментный анализ (ИФА), вирусологический метод.

Для лабораторной диагностики заболевания у людей используют ПЦР и ИФА. Лабораторные исследования проводят на территориальном уровне (лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации»), региональном уровне (Региональные центры по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I-II групп патогенности (противочумные станции, НИИ Роспотребнадзора) и Центры индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (НИИ Роспотребнадзора).

При необходимости изучения вируса ККГЛ, циркулирующего на данной территории и появлении заболеваний КГЛ с атипичной клинической картиной проводят вирусологические исследования в учреждениях

федерального уровня.

К учреждениям федерального уровня относятся Референс-центр по мониторингу за возбудителем КГЛ, Национальный центр верификации диагностической деятельности и Национальный центр, осуществляющий функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора.

Для проведения лабораторных исследований полевого материала используют аналогичный алгоритм.

#### **4. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального уровня**

##### **4.1 Действия специалистов медицинских организаций при подозрении на выявление больного Крымской геморрагической лихорадкой**

##### ***4.1.1. Требования к лабораториям медицинских организаций, осуществляющим учет, хранение, передачу, транспортирование биологического материала, подозрительного на наличие возбудителя Крымской геморрагической лихорадки***

###### Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов

Лаборатории МО должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

Учет, хранение, передача и транспортирование биологического материала, подозрительного на наличие возбудителя Крымской геморрагической лихорадки, должны осуществляться в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности).

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами по обращению с медицинскими отходами.

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

###### Требования к обеспечению безопасности работы персонала

Каждая лаборатория медицинской организации должна 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.

#### Порядок организации внутреннего контроля качества работы лабораторий

Контроль качества работы в лабораториях медицинских организаций 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 стерилизации паровых и суховоздушных стерилизаторов;
- контроль работы бактерицидных ламп;
- контроль температурного режима работы холодильников;
- контроль температурного режима работы термостатов;
- 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 отбора проб

Для отбора материала на Крымскую геморрагическую лихорадку в лабораториях МО должен быть в наличии комплект медицинский (укладка универсальная для забора материала от людей для исследования на особо опасные инфекционные болезни).

Для проведения работ персонал лабораторий должен быть обеспечен спецодеждой и средствами индивидуальной защиты.

#### ***4.1.2. Номенклатура и объем исследований***

В МО производят отбор клинического материала от лиц с подозрением на КГЛ и секционного материала при летальном исходе.

В МО не проводят диагностические исследования материала от больных с подозрением на КГЛ.

#### ***4.1.3. Порядок работы при отборе материала для исследования на Крымскую геморрагическую лихорадку в медицинских организациях***

Отбор проб материала от людей (трупов) с подозрением на КГЛ осуществляет медицинский персонал с соблюдением требований противоэпидемического режима (во избежание внутрибольничного заражения) в соответствии с требованиями действующих санитарных правил по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности). При заборе крови необходимо использование защитного костюма I типа.

В случае летального исхода при наличии анамнеза, клинических данных и результатов лабораторных исследований, подтверждающих КГЛ, труп с учетом высокого риска заражения персонала вскрытию не подлежит.

При наличии анамнестических и клинических признаков КГЛ без подтверждения диагноза лабораторными исследованиями труп подлежит патологоанатомическому вскрытию с применением средств индивидуальной защиты (противочумный костюм I типа, дополненный фартуком, второй парой резиновых перчаток и нарукавниками) и соблюдением мер личной безопасности в соответствии с требованиями действующих методических указаний по организации и проведению первичных мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевание карантинными инфекциями, контагиозными вирусными геморрагическими лихорадками, малярией и инфекционными болезнями неясной этиологии, имеющими международное значение. Забор секционного материала при вскрытии умерших от КГЛ, а также лиц с подозрением на данную инфекцию (умерших от лихорадки неясного генеза в эндемичных по КГЛ территориях) проводит патологоанатом или судмедэксперт в присутствии врача-эпидемиолога с соблюдением требований биологической безопасности. Секционный материал отбирают для исследования методом ПЦР, в случае необходимости - для вирусологического исследования.

Материалом для исследования на наличие вируса ККГЛ является: цельная кровь, образцы сыворотки и плазмы крови, сгусток крови, секционный материал (печень, легкие, селезенка, почки, головной мозг).

Для ПЦР исследований материал от больных (кровь) забирают в ранние сроки от начала заболевания (до 7 дня), в период вирусемии. Для серологического исследования кровь отбирают дважды – на 5-7 день и на 10-

14 день от начала заболевания, в случае необходимости забор крови может быть осуществлен и в более поздние сроки.

Отбор и упаковку проб клинического материала для лабораторного исследования на КГЛ осуществляют согласно действующим методическим указаниям по организации и проведению профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки.

Забор проб для молекулярно-генетического исследования осуществляют в соответствии с действующими методическими указаниями по организации работы при исследованиях методом ПЦР материала, инфицированного микроорганизмами I-II групп патогенности и методическими рекомендациями по забору, транспортировке, хранению клинического материала для ПЦР-диагностики.

Хранят сыворотку крови при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 сут. при температуре не выше минус 16 °С - в течение 1 месяца, при температуре не выше минус 68 °С - в течение 1 года. Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала. При замораживании клинического материала его транспортировка должна проводиться также в замороженном состоянии.

#### ***4.1.4. Оформление направления на исследование***

На каждую отправляемую в лабораторию пробу от больного КГЛ или с подозрением на эту инфекцию заполняют направление в соответствии с приложением 5. На пробы секционного материала (от умершего от КГЛ или с подозрением на эту инфекцию) заполняют направление в соответствии с приложением 6. Направляемую пробу (пробы) сопровождают письмом на имя руководителя учреждения, в котором указывают вид направляемого материала, количество образцов и цель исследования; письмо подписывает руководитель направившего учреждения.

#### ***4.1.5. Порядок взаимодействия медицинских организаций с учреждениями Роспотребнадзора***

Информацию о выявленных случаях КГЛ направляют в установленном порядке в соответствии с действующими нормативными документами.

Отобранный материал от больных в МО направляют в специализированные лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации. В случае отсутствия в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации лаборатории, осуществляющей исследования на КГЛ, а также при необходимости подтверждения диагноза клинический материал доставляют в Региональный центр по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I-II групп патогенности или Центр индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней в установленном порядке. Передачу и

транспортирование осуществляют в соответствии с действующими санитарными правилами по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности (опасности).

#### ***4.1.6. Транспортировка крови, сывороток крови и секционного материала в специализированную лабораторию регионального или федерального уровня***

Транспортировку проб клинического материала для лабораторного исследования на КГЛ осуществляют согласно действующим методическим указаниям по организации и проведению профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки.

Материал с направлением доставляют специально выделенным транспортом в сопровождении медицинского работника.

Если материал для исследований может быть доставлен в лабораторию в течение 2-4 ч, то его транспортируют в термосе с сухим льдом или термоконтейнере с хладоагентами. Если время доставки материала превышает 4 ч, его замораживают и доставляют в термоконтейнерах с сухим льдом. Биологический материал от больных (трупа) с подозрением на КГЛ отправляют в специализированную лабораторию не позднее 24 часов.

#### **4.2. Порядок работы при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для филиалов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации (в муниципальном образовании, городе, административном районе)**

По эпидпоказаниям сбор полевого материала (иксодовые клещи, органы птиц и грызунов (головной мозг, печень), проб крови крупного и мелкого рогатого скота могут осуществлять специалисты ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» и его филиалов.

Сбор и транспортировка полевого материала согласно п. 5.3.3.1 настоящих МУ.

#### **4.3. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации**

##### ***4.3.1. Требования к лабораториям ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, осуществляющим исследования на Крымскую геморрагическую лихорадку***

Лабораторные исследования на КГЛ могут проводить лаборатории особо опасных инфекций, ПЦР-исследований, вирусологические

лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации.

#### 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, осуществляющие лабораторные исследования на КГЛ, должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

Учет, хранение, передача и транспортирование подозрительного материала на КГЛ, деконтаминация и утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами. Транспортировка материала проводится в условиях «холодовой цепи».

#### Требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на КГЛ

Исследования на КГЛ могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, окончившие курсы профессиональной переподготовки по специальности «Вирусология» и/или курсы профессиональной переподготовки по специальности «Бактериология» с основами безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп, не имеющие противопоказаний к лечению специфическими препаратами и имеющие допуск к работе с ПБА II-IV групп на основании приказа руководителя учреждения.

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

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

Необходимый уровень подготовки специалистов с высшим медицинским (биологическим) образованием и средним медицинским образованием представлен в приложении 1 МУ.

#### Требования к обеспечению безопасности работы персонала

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



противопожарным мероприятиям и утверждены руководителем учреждения. Результаты проверок знаний правил техники безопасности персонала при проведении работ фиксируются в специальном журнале.

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

#### Порядок организации внутреннего контроля лабораторных исследований.

Контроль качества диагностических исследований на КГЛ в лабораториях ООИ ФБУЗ включает:

- проведение контроля качества диагностических препаратов и тест-систем, дезинфицирующих средств, химических реактивов;
- проведение своевременной поверки средств измерений, аттестации испытательного оборудования;
- контроль качества стерильности лабораторной посуды, дистиллированной воды;
- контроль качества работы паровых и суховоздушных стерилизаторов;
- контроль температурного режима холодильников;
- контроль температурного режима термостатов;
- контроль работы бактерицидных облучателей;
- проверка состояния воздуха производственных помещений и боксов, температурного режима, влажности, давления;
- 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 в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

#### Требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на КГЛ

Для проведения диагностических исследований на КГЛ в лабораториях ООИ должны быть в наличии:

- диагностические препараты, тест-системы, зарегистрированные в установленном порядке (приложение 2 МУ);
- приборы, оборудование (приложение 3 МУ);
- расходные и дезинфицирующие материалы (приложение 4 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.

#### ***4.3.2. Номенклатура и объем исследований***

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

- сбор полевого материала (иксодовые клещи, органы птиц и грызунов (головной мозг, печень), пробы крови крупного и мелкого рогатого скота - по эпидпоказаниям;

- исследование полевого материала и сывороток крови крупного и мелкого рогатого скота;

- исследование материала от больных и умерших с подозрением на КГЛ иммуносерологическими и молекулярно-генетическими методами, согласно действующим методическим указаниям по лабораторной диагностике КГЛ.

#### ***4.3.3. Порядок диагностических исследований на КГЛ в лабораториях ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации***

Забор клинического материала от больных и умерших с подозрением на КГЛ осуществляют в соответствии с п. 5.1.3 настоящих МУ.

##### ***4.3.3.1. Сбор и транспортировка полевого материала***

Сбор материала и его транспортировку осуществляют зоогруппы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации с соблюдением правил безопасности работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями I-II групп патогенности.

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).

В сельскохозяйственных комплексах объектами наблюдения являются КРС, МРС, индейки и клещи на разных фазах развития, собранные с животных. В природных биотопах проводят отстрел врановых птиц, отлов мелких диких млекопитающих с целью получения от них материала для лабораторного исследования на наличие антител к вирусу ККГЛ, антигена или РНК этого возбудителя. Кроме того, с животных и птиц собирают клещей для последующего исследования.

Отбор, упаковку и транспортировку проб полевого материала для лабораторного исследования на КГЛ осуществляют согласно действующим

Методическим указаниям по организации и проведению профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки.

#### **4.3.3.2. Оформление направления на исследование**

На пробы полевого материала заполняют направление (приложение 9) в двух экземплярах, один – вкладывают контейнер с пробами, второй – доставляет нарочный. Направляемые пробы сопровождают письмом на имя руководителя учреждения, в котором указывают вид направляемого материала и цель его исследования; письмо подписывает руководитель направившего учреждения.

**4.3.3.3. Методы исследования полевого и клинического материала на КГЛ** включают специфическую индикацию возбудителя в исследуемом материале (выявление РНК вируса ККГЛ методом ОТ-ПЦР, обнаружение вирусного антигена и специфических антител класса М (IgM) и класса G (IgG) иммуноферментным методом).

Порядок исследования материала включает:

##### **I этап**

- прием, сортировку и регистрацию проб;
- первичную обработку проб и подготовку их к исследованию;
- постановку ПЦР и ИФА.

##### **II этап**

**5-6 ч** от начала исследования - учет результатов ИФА;

**8-12 ч** от начала исследования - учет результатов ПЦР;

- выдача ответа специфической индикации на основании результатов ИФА и ПЦР.

#### **4.3.3.4. Регистрация и оформление результатов исследования**

Регистрацию результатов анализа в лабораториях ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» производят по учетным формам и оформляют в соответствии с приложениями 7,8 МУ.

#### **4.5.3.3.5. Порядок взаимодействия лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации с иными учреждениями Роспотребнадзора**

Информацию о выявленных положительных пробах передают в соответствии с действующей нормативной документацией и направляют в Референс-центр по мониторингу за Крымской геморрагической лихорадкой.

При необходимости изоляции штаммов вируса ККГЛ (по эпидпоказаниям) положительные на КГЛ пробы от людей, из объектов окружающей среды передают в установленном порядке в Референс-центр по

мониторингу за возбудителем КГЛ для выделения штаммов и идентификации возбудителя. Срок доставки – 5 суток. Передачу и транспортирование осуществляют в соответствии с действующими СП по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности. Прилагаются сопроводительное письмо, акт упаковки и акт передачи.

## **5. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий регионального уровня**

### **5.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней I-II групп патогенности, курирующих субъекты Российской Федерации и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней**

#### ***5.1.1. Требования к лабораториям Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I-II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней***

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

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов для лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I-II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней, требования к учету, хранению, передаче и транспортированию положительных проб на КГЛ, утилизации отходов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на КГЛ, требования к обеспечению безопасности работы персонала, порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований, правила ведения документации, требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на КГЛ аналогичны п. 5.3.1 настоящих МУ.

***5.1.2. Номенклатура и объем исследований*** аналогичны п. 5.3.2. настоящих МУ.

**5.1.3. Порядок диагностических исследований на Крымскую геморрагическую лихорадку в лабораториях Региональных центров по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I-II групп патогенности и Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней** аналогичны п. 5.3.3. настоящих МУ.

**5.1.4. 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 в учетных формах рабочей документации. Результаты исследования оформляют на соответствующем бланке учреждения.

**5.1.5. 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** аналогичны п. 5.3.3.5. настоящих МУ.

**6. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий федерального уровня**

**6.1. Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ**

**6.1.1. Требования к лабораториям Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ**

Наличие разрешительных и регламентирующих работу документов для лабораторий Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ, требования к учету, хранению, передаче и транспортированию положительных проб на КГЛ, утилизации отходов, требования к специалистам и персоналу, участвующим в выполнении исследований на КГЛ, требования к обеспечению безопасности работы персонала, правила ведения документации аналогичны п. 6.1.1 настоящих МУ.

**Порядок организации внутреннего контроля качества лабораторных исследований**

Контроль качества диагностических исследований на КГЛ в лабораториях Референс-центра по мониторингу за КГЛ включает:

- контроль качества культур клеток, питательных сред, растворов для культур клеток, диагностических препаратов и тест-систем, выделенных штаммов, антибактериальных препаратов, дистиллированной воды, дезинфицирующих средств, химических реактивов;
  - своевременная поверка средств измерений, аттестация испытательного оборудования;
  - контроль качества стерильности лабораторной посуды;
  - контроль качества работы паровых и суховоздушных стерилизаторов;
  - контроль температурного режима работы холодильников и термостатов;
  - контроль работы бактерицидных ламп;
  - проверка состояния воздуха производственных помещений и боксов, температурного режима, влажности;
  - проверка санитарного состояния помещений, включая условия уборки, дезинфекции, контроля смывов с поверхностей и оборудования.
- Результаты контроля фиксируют в специальных журналах.

#### Требования к материальным ресурсам, необходимым для выполнения диагностических исследований на КГЛ

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

- диагностические препараты, тест-системы, зарегистрированные в установленном порядке и экспериментальные серии (приложение 2 МУ);
- приборы, оборудование (приложение 3 МУ);
- расходные и дезинфицирующие материалы (приложение 4 МУ).
- культуры клеток, зарегистрированные в установленном порядке, питательные среды и растворы для культур клеток, рекомендуемые антибиотики (приложение 10 МУ).

#### ***6.1.2. Номенклатура и объем исследований***

Лаборатории Референс-центра по мониторингу за КГЛ проводят:

- исследование материала иммунологическими и молекулярно-генетическими методами от больных и умерших с подозрением на КГЛ;
- выделение вируса;
- полную идентификацию и изучение биологических, молекулярно-генетических, биохимических свойств штаммов возбудителя КГЛ, в том числе с атипичными свойствами;
- генетическое типирование и секвенирование РНК штаммов возбудителя КГЛ, а также анализ геномов штаммов вируса;
- исследование клинического (секционного) и полевого материала, по эпидемиологическим показаниям с учетом сложившейся эпизоотологической и эпидемиологической обстановки.

### **6.1.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности при мониторинге за возбудителем Крымской геморрагической лихорадки**

Материалом для исследования служат клинический и полевой материал, штаммы возбудителя КГЛ, в том числе штаммы с атипичными свойствами.

При исследовании клинического, полевого материала и штаммов возбудителя КГЛ, в том числе с атипичными свойствами, используют весь комплекс современных высокотехнологичных методов вирусологического, иммуносерологического и молекулярно-генетического анализа, включая применение экспериментально-лабораторных серий препаратов.

#### Порядок исследования клинического и полевого материала на КГЛ

Для выделения вируса и выявления маркеров возбудителя от больных людей берут кровь (до 5-х сут от начала клинических проявлений заболевания при посеве на культуры клеток и до 7-х сут – при заражении новорожденных белых мышей при проведении вирусологического исследований и на 10-14-й день – для серологического исследования при выявлении IgM). От умерших для исследования берут пробы легких, печени, селезенки, почек и мозг (головной и спинной).

#### **Специфическая индикация возбудителя КГЛ осуществляется:**

- иммуноферментным анализом: для выявления антигена вируса исследуют сыворотку крови, а также суспензии органов;
- полимеразной цепной реакцией с обратной транскрипцией: выявление РНК возбудителя КГЛ.

#### **Выделение и идентификация возбудителя КГЛ:**

- культивирование вируса ККГЛ в перевиваемых клетках линий *Vero-E6*, *SW-13* и др. Вирус ККГЛ культивируется в перевиваемых клетках *Vero-E6* без цитопатического эффекта, на перевиваемой культуре клеток аденокарциномы человека *SW-13* вирус ККГЛ вызывает цитопатический эффект (ЦПЭ), проявляющийся в виде разрежения монослоя и отслаивания клеток от поверхности. Вирусный антиген накапливается в цитоплазме клеток.

- исследование монослоя зараженных клеток с помощью МФА через 24-48 (72) ч. Вирусный антиген выявляется в цитоплазме клеток в виде светящихся мельчайших зернышек и гранул различной величины, сливающихся в диффузную массу;

- заражение белых мышей-сосунков в головной мозг. Инкубационный период при первичном заражении составляет 5-12 дней. Через 24 ч и 48 ч часть мышей забивают и из мозга готовят мазки-отпечатки для МФА и

суспензии - для РНГА. При получении отрицательных результатов исследования этого материала за оставшимися мышами наблюдают еще трое суток, после чего подвергают их мозг такому же исследованию. Модель новорожденных белых мышей более чувствительна, чем культура клеток.

**Выявление антител к вирусу ККГЛ в сыворотке (плазме) крови человека.**

Серодиагностику заболевания осуществляют с помощью ИФА (выявление IgM и IgG к вирусу ККГЛ). Титр IgG определяют одновременно в парных сыворотках крови.

***6.1.4. Порядок взаимодействия лабораторий Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ с Национальным центром верификации диагностической деятельности и Национальным центром, осуществляющим функцию государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов Роспотребнадзора***

Выделенные штаммы вируса ККГЛ передают в соответствии с действующими нормативными документами в Национальный центр верификации диагностической деятельности и Национальный центр, осуществляющий функцию государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов Роспотребнадзора.

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

**6.2. Порядок и организация лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов Роспотребнадзора**

***6.2.1. Требования к лабораториям Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов Роспотребнадзора***

Лаборатории Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора должны быть аккредитованы на техническую компетентность в установленном порядке в соответствии с действующей законодательной базой Российской Федерации.



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

#### ***6.2.2. Номенклатура и объем исследований***

Лаборатории Национального Центра верификации диагностической деятельности Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора проводят:

- изоляцию штаммов вируса ККГЛ из проб материала, полученных из Референс-центра по мониторингу за возбудителем КГЛ;
- верификацию результатов диагностики КГЛ;
- диагностические исследования материала от больных КГЛ и умерших от этой болезни – по эпидпоказаниям;
- осуществляют хранение коллекционных штаммов вируса ККГЛ, охраноспособное и авторское депонирование.

#### ***6.2.3. Организация и обеспечение диагностической деятельности***

Порядок исследования клинического и полевого материала на КГЛ соответствует п. 7.1.3 настоящих МУ.

Дополнительно проводят:

- полногеномное секвенирование;
- хранение коллекционных штаммов, охраноспособное и авторское депонирование;
- на основании результатов расширенной характеристики штаммов вируса ККГЛ составляют паспорта на штаммы, хранящиеся в Национальном центре, осуществляющем функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов Роспотребнадзора.

#### ***6.2.4. Порядок взаимодействия лабораторий Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов с учреждениями Роспотребнадзора***

Национальный Центр верификации диагностической деятельности и Национальный центр, осуществляющий функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов, Роспотребнадзора направляет результаты проведенных исследований в Региональные центры по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I-II групп патогенности, Центры индикации и диагностики

возбудителей опасных инфекционных болезней, Референс-центр по мониторингу за возбудителем КГЛ.

## **7. Нормативные ссылки**

7.1. Федеральный закон от 03.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

7.2. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

7.3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 г. № 31 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний».

7.4. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2007 № 720 «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 31».

7.5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07.07.2009 № 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».

7.6. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 17.03.2008 № 88 «О мерах по совершенствованию мониторинга за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней».

7.7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 01.04. 2005 г. № 12 «Об эпидемиологической обстановке по Крымской геморрагической лихорадке в Южном федеральном округе и мерах по ее профилактике».

7.8. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.04.2007 г. № 17 «О мерах по совершенствованию профилактики Крымской геморрагической лихорадки в Южном федеральном округе».

7.9. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.02.2009 № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера».

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

7.11. «Санитарно-эпидемиологические требования к проведению дератизации» СП 3.5.3.1129-02».

7.12. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)». СП 1.3.1285-03.

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

7.14. Санитарно-эпидемиологические правила «Санитарная охрана территории Российской Федерации». СП 3.4.2318-08..

7.15. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08». СП 1.3.2518-09.

7.16. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. СанПиН 2.1.3.2630-10.

7.17. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». СанПиН 2.1.7.2790-10.

7.18. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113.

7.19. Методические указания «Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих-переносчиков возбудителей природно-очаговых инфекций» МУ 3.1.1027-01.

7.20. Методические указания «Отлов, учет и прогноз численности мелких млекопитающих и птиц в природных очагах инфекций» МУ 3.1.1029-01.

7.21. Методические указания «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения» МУ 3.4.2552-09.

7.22. Методические указания «Организация, обеспечение и оценка противоэпидемической готовности медицинских учреждений к проведению мероприятий в случае завоза или возникновения особо опасных инфекций, контагиозных вирусных геморрагических лихорадок, инфекционных болезней неясной этиологии, представляющих опасность для населения Российской Федерации и международного сообщения» МУ 3.4.1030-01.

7.23. Методические указания «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории». МУ 4.2.2039-05.

7.24. 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.

7.25. Методические указания «Организация и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки» МУ 3.1.1.2488-09.

7.26. Методические рекомендации «Забор, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики».

**Требования к профессиональным навыкам специалистов,  
осуществляющих  
лабораторную диагностику Крымской геморрагической лихорадки**

1. Требования к профессиональным навыкам лаборантов, осуществляющих лабораторную диагностику Крымской геморрагической лихорадки:

1.1. Лаборант лаборатории ООИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, лаборатории Регионального центра по мониторингу за возбудителем Крымской геморрагической лихорадки в федеральном округе Российской Федерации, лаборатории Регионального центра по мониторингу за возбудителем Крымской геморрагической лихорадки и Центра индикации и диагностики возбудителей особо опасных инфекционных болезней должен владеть навыками:

- подготовки рабочего места;
- приготовления дезинфицирующих и буферных растворов;
- подготовки лабораторной посуды, реактивов;
- забора, транспортировки и регистрации инфекционного клинического материала;
- подготовки клинических и полевых проб для лабораторных исследований;
- проведения текущей дезинфекции;
- ведения рабочих журналов в соответствии с действующими нормативными документами.

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

- обработки и хранения клинических и полевых проб;
- обработки и консервирования вирусов;
- заражения и вскрытия лабораторных животных с целью выделения вирусов;
- организации передачи и пересылки клинических проб и инфекционных материалов в соответствующие лаборатории (центры).

2. Требования к профессиональным навыкам врачей-вирусологов (научных сотрудников), осуществляющих лабораторную диагностику Крымской геморрагической лихорадки:

2.1. Врач-вирусолог лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, лаборатории Регионального центра по мониторингу за Крымской геморрагической лихорадкой в федеральном округе Российской Федерации, врач-вирусолог лаборатории Регионального центра по мониторингу Крымской геморрагической лихорадки и Центра индикации и диагностики возбудителей особо опасных инфекционных болезней должен владеть навыками:

- организации работы среднего и младшего медперсонала лаборатории;
- оформления первичной медицинской документации, учетной и отчетной документации;
- статистического анализа и основных показателей деятельности врача-вирусолога;
- информационно-разъяснительной работы;
- определения объема информации, необходимого для проведения вирусологического обследования;
- оценивать клинические и эпидемиологические данные;
- забора, транспортировки инфекционного клинического материала;
- подготовки клинических и полевых проб для лабораторных исследований;
- определения условий обработки, хранения материала, степени пригодности к исследованию и т.д.;
- постановки иммунологических методов (ИФА, РПГ, РПГА, РСК, МФА);
- постановки ПЦР с электрофоретической регистрацией результата и в формате «реального времени».

2.2. Врач-вирусолог (научный сотрудник) лаборатории Референс-центра по мониторингу за возбудителем Крымской геморрагической лихорадки и вирусологической лаборатории Национального центра верификации диагностической деятельности и Национального центра, осуществляющего функции государственной коллекции возбудителей вирусных инфекций, риккетсиозов Роспотребнадзора в дополнение к перечню в пункте 2.1. должен владеть навыками:

- хранения и консервирования вирусов;
- заражения и вскрытия лабораторных животных с целью выделения вирусов (белые мыши, куриные эмбрионы, кролики, крысы, морские свинки);

- иммунизации животных, получение иммунных сывороток и асцитов;
- забора крови у животных: приготовление сыворотки, плазмы и взвеси эритроцитов и лейкоцитов;
- работы с культурами клеток, получение первичных культур клеток, пересев перевиваемых и первичных культур клеток;
- выделения вирусов при заражении первичных и перевиваемых культур клеток, животных, куриных эмбрионов;
- титрования вирусов на животных, в куриных эмбрионах, в культуре клеток;
- реакции нейтрализации вирусов на животных, куриных эмбрионах, культуре клеток, подсчет ЛД<sub>50</sub> по Риду и Менчу или другим статистическим методам обработки результатов наблюдений;
- постановки иммунологических методов (ИФА, МФА);
- постановки ПЦР с электрофоретической регистрацией результата и в формате «реального времени».

**Диагностические препараты, тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки**

№ п/п	Наименование препарата	Техническая документация	Производитель
1.	<b>ВектоКрым-КГЛ-IgM</b> Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки	Федеральная лицензия № 99-04-000086 РУ № ФСР 2010/07325	ЗАО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383)336-73-46 тел./факс (383)332-67-49 E-mail: <a href="mailto:ybobtk@vector-best.ru">ybobotk@vector-best.ru</a>
2.	<b>ВектоКрым-КГЛ-IgG</b> Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки	Федеральная лицензия № 99-04-000086 РУ № ФСР 2010/07326	ЗАО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383)336-73-46 тел./факс (383)332-67-49 E-mail: <a href="mailto:ybobtk@vector-best.ru">ybobotk@vector-best.ru</a>
3.	<b>ВектоКрым-КГЛ-антиген</b> Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки	Федеральная лицензия № 99-04-000086 РУ № ФСР 2010/07327	ЗАО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383)336-73-46 тел./факс (383)332-67-49 E-mail: <a href="mailto:ybobtk@vector-best.ru">ybobotk@vector-best.ru</a>
4.	Вирус Крымской-Конго геморрагической лихорадки Мозаика 2 (IgM)	РУ №ФСЗ 2010/07322	ЗАО «Аналитика» 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2, корпус 1, этаж 2 Тел. (495) 737-03-63 Факс. (495) 737-03-65 E-mail: <a href="mailto:info@analytica.ru">info@analytica.ru</a> Веб-сайт: <a href="http://www.analytica.ru">www.analytica.ru</a>
5.	Вирус Крымской-Конго геморрагической лихорадки Мозаика 2 (IgG)	РУ №ФСЗ 2010/07322	ЗАО «Аналитика» 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2, корпус 1, этаж 2 Тел. (495) 737-03-63 Факс. (495) 737-03-65 E-mail: <a href="mailto:info@analytica.ru">info@analytica.ru</a> Веб-сайт: <a href="http://www.analytica.ru">www.analytica.ru</a>
6.	Тест-система иммуноферментная для ранней диагностики КГЛ (определения антител класса М)*		ЗАО «Бисосервис» 115088, г. Москва, а/я 20 Тел./факс: (495) 674-56-05



			Тел.: (915)250-23-16 Тел.: (495)674-04-18 Факс: (495)674-57-10 E-mail: <a href="mailto:info@bioservice.ru">info@bioservice.ru</a>
7.	Тест-система иммуноферментная для индикации антител класса G человека к вирусу КГЛ*		ЗАО «Биосервис» 115088, г. Москва, а/я 20 Тел./факс: (495) 674-56-05 Тел.: (915)250-23-16 Тел.: (495)674-04-18 Факс: (495)674-57-10 E-mail: <a href="mailto:info@bioservice.ru">info@bioservice.ru</a>
8.	Тест-система иммуноферментная для индикации антигена вируса КГЛ*		ЗАО «Биосервис» 115088, г. Москва, а/я 20 Тел./факс: (495) 674-56-05 Тел.: (915)250-23-16 Тел.: (495)674-04-18 Факс: (495)674-57-10 E-mail: <a href="mailto:info@bioservice.ru">info@bioservice.ru</a>
9.	<b>«АмплиСенс® ККГЛ-ЕPh»</b> Набор реагентов для выявления РНК вируса Крымско-Конголезской геморрагической лихорадки (ККГЛ) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле		ФБУН ЦНИИ эпидемиологии, ООО «Интерлабсервис» 119021, г. Москва, Олсуфьевский переулок, д.8, стр. 1 Тел.: (495)664-28-84 Факс: (495)6642889 E-mail: <a href="mailto:info@interlabservice.ru">info@interlabservice.ru</a> Веб-сайт: <a href="http://www.interlabservice.ru">www.interlabservice.ru</a>
10.	<b>«АмплиСенс® ССНФV-FL»*</b> Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации к ДНК вируса Крымско-Конголезской геморрагической лихорадки в режиме реального времени		ФБУН ЦНИИ эпидемиологии, ООО «Интерлабсервис» 119021, г. Москва, Олсуфьевский переулок, д.8, стр. 1 Тел.: (495)664-28-84 Факс: (495)6642889 E-mail: <a href="mailto:info@interlabservice.ru">info@interlabservice.ru</a> Веб-сайт: <a href="http://www.interlabservice.ru">www.interlabservice.ru</a>

11.	Набор реагентов для выявления РНК вируса Крым-Конго геморрагической лихорадки в режиме реального времени*		ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, а/я 257, Тел.: (383) 3366010 Факс: (383) 3367409 E-mail: <a href="mailto:vector@vector.nsc.ru">vector@vector.nsc.ru</a> Веб-сайт: <a href="http://www.vector.nsc.ru">www.vector.nsc.ru</a>
-----	---	--	---

\*- тест-системы, находящиеся на регистрации

**Приборы и оборудование, используемые при проведении лабораторной диагностики  
Крымской геморрагической лихорадки**

№ п/п	Наименование оборудования	Область применения	Кол-во
<b>Лаборатории территориального и регионального уровней</b>			
<i>Лаборатории ЛПУ, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», Региональных центров по мониторингу за возбудителем Крымской геморрагической лихорадки и Региональных центров по мониторингу за возбудителями I-II групп патогенности (лаборатории противочумных станций)</i>			
<b>Оборудование общего назначения</b>			
1.	Автоклав вертикальный программируемый	Обеспечение лабораторных исследований	2
2.	Сухожаровой шкаф стерилизационный	Обеспечение лабораторных исследований	1
3.	Аквадистиллятор электрический	Обеспечение лабораторных исследований	1
4.	pH-метр	Обеспечение лабораторных исследований	1
5.	Баня водяная циркуляционная	Обеспечение лабораторных исследований	1
<b>Оборудование для вирусологических исследований</b>			
6.	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала.	2
7.	Вертикальный низкотемпературный морозильник – 70 °С	Хранение исследуемого материала.	1
8.	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Разбор и сортировка исследуемого материала.	1
9.	Бокс для стерильных работ	Для розлива питательных сред.	1
10.	Термостат электрический	Обеспечение лабораторных исследований	2
11.	СО2 - икубатор	Обеспечение лабораторных исследований	2
12.	Магнитная мешалка	Обеспечение лабораторных исследований	2
13.	Микроскоп бинокулярный	Обеспечение лабораторных исследований	1
14.	Микроскоп люминесцентный с программным обеспечением	Иммунофлуоресцентный анализ.	1
15.	Весы прецизионные	Взвешивание реактивов для приготовления питательных сред, дез. растворов.	2
16.	Весы аналитические	Взвешивание реактивов для приготовления питательных сред, дез. растворов.	1
17.	Комплект автоматических	Обеспечение лабораторных исследований.	2

№ п/п	Наименование оборудования	Область применения	Кол-во
	дозаторов		
18.	Облучатели бактерицидные (передвижные и стационарные)	Обеспечение лабораторных исследований.	4
<b>Оборудование для ИФА</b>			
19.	Устройство для промывки микропланшетов	Обеспечение лабораторных исследований для иммунологических реакций.	1
20.	Термошейкер	Обеспечение лабораторных исследований.	1
21.	Фотометр	Учет результатов иммунологических реакций.	1
22.	Комплект автоматических дозаторов	Обеспечение лабораторных исследований.	2
23.	Облучатели бактерицидные (передвижные и стационарные)	Обеспечение лабораторных исследований.	4
<b>Оборудование для ПЦР-анализа</b>			
24.	Морозильная камера - 20 °С	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала.	2
25.	Вертикальный низкотемпературный морозильник – 70 °С	Хранение исследуемого материала.	1
26.	Холодильник	Хранение диагностических препаратов и реактивов. Хранение исследуемого материала.	2
27.	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Разбор, первичная обработка материала, центрифугирование, объединение или разделение на аликвоты	1
28.	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Выделение ДНК/РНК.	1
29.	Отсасыватель медицинский	Выделение ДНК/РНК.	1
30.	Миницентрифуга для пробирок 1,5 мл; скорость до 13400 об/мин	Подготовка проб. Выделение ДНК/РНК.	1
31.	Миницентрифуга-вортекс	Подготовка проб. Выделение ДНК/РНК. Проведение амплификации.	3
32.	Термостат твердотельный для микропробирок	Подготовка проб. Выделение ДНК/РНК.	2
33.	ПЦР-бокс настольный	Проведение амплификации.	1
34.	Амплификатор	Проведение амплификации.	1
35.	Амплификатор с системой детекции результатов в режиме «реального времени»	Проведение амплификации.	1
36.	Комплект автоматических дозаторов	Обеспечение ПЦР-исследований.	4

№ п/п	Наименование оборудования	Область применения	Кол-во
37.	Весы лабораторные	Приготовление гелей.	1
38.	Микроволновая печь	Приготовление гелей.	1
39.	Камера для горизонтального электрофореза с заливочным устройством для подготовки гелей	Учет результатов ПЦР.	1
40.	Источник постоянного тока	Учет результатов ПЦР.	1
41.	Система фотодокументации (УФ-трансиллюминатор, фотокамера с бокс-штативом)	Учет результатов ПЦР.	1
42.	Облучатели бактерицидные стационарные	Обеспечение лабораторных исследований.	4
<b><i>Вирусологические лаборатории Центров индикации и диагностики возбудителей опасных инфекционных болезней (лаборатории научно-исследовательских противочумных институтов)</i></b> (оснащены дополнительно к комплекту оборудования лабораторий Региональных центров по мониторингу за возбудителями I-II групп патогенности)			
<b><i>Оборудование общего назначения</i></b>			
43.	Машина для мойки лабораторной посуды	Обеспечение лабораторных исследований.	1
44.	Гомогенизатор с набором адаптеров и дозаторами	Подготовка клинического и полевого материала для исследования.	1
<b><i>Оборудование для ПЦР-анализа</i></b>			
45.	Автоматическая станция для выделения ДНК/РНК (на основе принципа нуклеосорбции на магносорбенте или на основе систем фильтрации на спин-колонках)	Выделение ДНК/РНК.	1
<b><i>Оборудование для вирусологических исследований</i></b>			
46.	Микроскоп световой с системой фото- и видеодокументирования	Обеспечение лабораторных исследований.	1
47.	Инвертированный микроскоп для светлого поля	Обеспечение лабораторных исследований.	1
48.	Инвертированный микроскоп для светлого поля и флуоресценции	Обеспечение лабораторных исследований.	1
49.	Автоматический счетчик клеток	Обеспечение лабораторных исследований.	1
<b>Лаборатории федерального уровня</b>			
<b><i>Лаборатории Референс-центра и Национального центра верификации диагностической деятельности</i></b> (оснащены дополнительно к комплекту оборудования лабораторий регионального уровня)			
<b><i>Оборудование общего назначения</i></b>			

№ п/п	Наименование оборудования	Область применения	Кол-во
50.	Система для лиофильного высушивания микроорганизмов (с устройством для вакуумного запаивания ампул)	Хранение коллекционного материала.	1
<b>Оборудование для молекулярно-биологических исследований</b>			
51.	ДНК-анализатор (секвенатор)	Углубленное изучение и характеристика возбудителя на геномном уровне.	1
52.	Бокс биологической безопасности II класса защиты	Подготовка проб для секвенирования.	1
53.	ПЦР-бокс-настольный	Подготовка проб для секвенирования.	1
54.	Настольная центрифуга с охлаждением, максимум скорости 13200 об/мин	Подготовка проб для секвенирования.	1
55.	Миницентрифуга-вортекс	Подготовка проб для секвенирования.	1
56.	Термостат твердотельный	Подготовка проб для секвенирования.	1
57.	Амплификатор с «горячей крышкой»	Подготовка проб для секвенирования.	1
58.	Комплект автоматических дозаторов переменного объема	Обеспечение этапа подготовки проб для секвенирования, этапа секвенирования; подготовки чипов, для молекулярного типирования.	4

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

**Расходные и дезинфицирующие материалы, используемые при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки**

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование материала</b>
1.	Пинцеты
2.	Ножницы Купера и прямые
3.	Скальпель
4.	Часы песочные на 1, 2 и 5 мин
5.	Таймеры
6.	Микропланшеты для иммунологических реакций плоскодонные
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.	Спиртовки 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.	Комплект медицинский (укладка универсальная для забора клинического и полевого материала)
29.	Спецодежда
30.	Средства индивидуальной защиты
31.	Моющее средство для посудомоечных машин
32.	Вода дистиллированная
33.	Спирт этиловый ректификат
34.	Хлорамин Б
35.	ДП-2Т

**НАПРАВЛЕНИЕ**

**крови, сыворотки крови для выявления РНК вируса ККГЛ; антител IgM, IgG;  
выделения вируса ККГЛ вирусологическим, иммуноферментным или молекулярно-  
генетическим методами (нужное подчеркнуть)**

В лабораторию \_\_\_\_\_

Направляется кровь, сыворотка крови *(нужное подчеркнуть)* для выделения вируса ККГЛ, для исследования на антитела к вирусу ККГЛ, для детекции РНК вируса ККГЛ *(нужное подчеркнуть)*

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Возраст \_\_\_\_\_

Домашний адрес \_\_\_\_\_

Место работы (учебы) \_\_\_\_\_

Дата заболевания \_\_\_\_\_

Дата, время взятия крови \_\_\_\_\_

Диагноз \_\_\_\_\_

Наименование направившего учреждения \_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача \_\_\_\_\_

Дата отправления материала \_\_\_\_\_

Дата и время доставки материала в лабораторию \_\_\_\_\_



**Направление  
на исследование секционного материала**

В лабораторию \_\_\_\_\_  
(наименование учреждения)

Фамилия \_\_\_\_\_ Имя \_\_\_\_\_

Отчество \_\_\_\_\_ Возраст \_\_\_\_\_

Место жительства \_\_\_\_\_  
(область, город, район, населённый пункт)

Место работы (учебы) \_\_\_\_\_

Номер истории болезни \_\_\_\_\_ Дата заболевания \_\_\_\_\_

Дата и время смерти \_\_\_\_\_

Клинический диагноз \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Патологоанатомический диагноз \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Вид материала \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дата и время отбора материала \_\_\_\_\_

Дата и время отправки материала \_\_\_\_\_

Дополнительные сведения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ФИО патологоанатома (судмедэксперта), направившего

материал для исследования \_\_\_\_\_

ФИО эпидемиолога (инфекциониста),

присутствовавшего при вскрытии \_\_\_\_\_

ФИО лица, доставившего

материал в лабораторию \_\_\_\_\_

Дата и время доставки материала в лабораторию \_\_\_\_\_

**РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА СЕРОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА КГЛ**

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Адрес \_\_\_\_\_

Материал для исследования - сыворотка крови \_\_\_\_\_

Дата взятия крови \_\_\_\_\_

Дата поступления сыворотки крови \_\_\_\_\_

**Метод исследования ИФА**

Наименование и номер серии используемой для проведения исследования тест-системы \_\_\_\_\_

Результат исследования: IgM - \_\_\_\_\_ IgG - \_\_\_\_\_

Титр антител IgM - \_\_\_\_\_ IgG - \_\_\_\_\_

ФИО и должность лица, проводившего исследование \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

**РЕЗУЛЬТАТ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК ВИРУСА ККГЛ МЕТОДОМ ОТ - ПЦР**

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Материал для исследования \_\_\_\_\_

Дата забора материала \_\_\_\_\_

Дата поступления материала \_\_\_\_\_

Наименование и номер серии используемой для проведения исследования тест-системы

\_\_\_\_\_

Результат исследования: специфическая РНК вируса ККГЛ

\_\_\_\_\_

ФИО и должность лица, проводившего исследование \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

**Направление  
на исследование полевого материала**

В лабораторию \_\_\_\_\_  
(наименование учреждения)

Направляется полевой материал \_\_\_\_\_

Количество объектов в пробе \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дата забора материала \_\_\_\_\_

Место сбора \_\_\_\_\_

Дополнительные сведения \_\_\_\_\_

Ф.И.О. работника, направившего  
материал для исследования \_\_\_\_\_

Ф.И.О. лица, доставившего материал в лабораторию \_\_\_\_\_

Дата и время отправки материала \_\_\_\_\_

**Перевиваемые клеточные культуры, питательные среды и растворы для культур клеток, рекомендуемые антибиотики для использования в культурах клеток при проведении лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки**

№ п/п	Наименование среды	Техническая документация	Производитель
1	Культура клеток Vero-E 6		<p>ЗАО «Вектор-Бест» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383)336-73-46 тел./факс (383)332-67-49 E-mail: <a href="mailto:ybobtk@vector-best.ru">ybobtk@vector-best.ru</a></p> <p>ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, а/я 257, Тел.: (383) 3366010 Факс: (383) 3367409 E-mail: <a href="mailto:vector@vector.nsc.ru">vector@vector.nsc.ru</a> Веб-сайт: <a href="http://www.vector.nsc.ru">www.vector.nsc.ru</a></p>
4	Культура клеток SW-13		-«-
5	Питательная среда Игла	РУ № ФСР 2007/00862	<p>ФГУП «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН», г. Москва</p> <p>ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, а/я 257, Тел.: (383) 3366010 Факс: (383) 3367409</p>
	Питательная среда Игла двойная	РУ № ФСР 2007/00864	-«-
6	Питательная среда Игла, МЕМ	РУ № ФСР 2007/00861	-«-
	Питательная среда Игла МЕМ двойная	РУ № ФСР 2007/00863	-«-

7	Питательная среда RPMI-1640	РУ № ФСР 2007/00859	-«-
	Питательная среда 199	РУ № ФСР 2007/00038	-«-
	Питательная среда 199 (10 <sup>x</sup> концентрат)	РУ № ФС 012a2006/4997-06	-«-
8	Питательная среда ДМЕМ	РУ № ФСР 2007/00860	-«-
12	раствор Эрла	РУ № ФС 012a2006/4995-06	-«-
13	раствор Хенкса	РУ № ФС 012a2006/5000-06	-«-
14	Трипсина раствор	РУ № ФСР 2007/00039	-«-
15	Версена раствор	РУ № ФСР 2007/00040	-«-
19	Бензилпенициллина калиевая соль		
20	Стрептомицина сульфат		
21	Гентамицин		
22	Канамицин		
23	Линкомицин		
24	Амфотерицин В		