

**Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации**

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

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

**Методические указания
МУ 4.2.2839—11**

Издание официальное

Москва • 2011

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека**

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

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

**Методические указания
МУ 4.2.2839—11**

ББК 51.9
П59

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

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

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

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

4. Введены впервые.

ББК 51.9

Содержание

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

УТВЕРЖДАЮ

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

Г. Г. Онищенко

7 февраля 2011 г.

Дата введения: с момента утверждения

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

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

**Методические указания
МУ 4.2.2839—11**

1. Область применения

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

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

2. Определения и сокращения

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

3. Нормативные и методические ссылки

В настоящих методических указаниях использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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

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

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

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

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

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

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

4. Общие положения

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

(ЛПО) в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

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

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

5. Правила отбора секционного материала

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

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

5.3. Для исследования забирают следующие участки головного мозга:

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

Исследованию подвергаются также слюнные железы.

Размер секционного материала 15 мм × 15 мм.

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

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

5.6. Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость.

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

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

6. Упаковка и хранение образцов

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

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

Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.

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

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

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

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

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

7. Порядок транспортирования биологического материала

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

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

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

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

8. Обеспечение биологической безопасности при отборе и транспортировании секционного материала

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

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

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

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

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

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

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

Приложение
(обязательное)

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

Секционный материал	
Сбор материала	В качестве секционного материала используются ткани мозга: аммонов рог, мозжечок, кора больших полушарий; слоновые жёлезы. Секционный материал собирают в одноразовые полипропиленовые флаконы (колбы, контейнеры) с завинчивающимися крышками объемом 50—100 мл
Условия хранения материала	<p>При температуре минус (65 ± 5) °C (или в жидким азоте) – длительно.</p> <p>При температуре минус (20 ± 4) °C – 30 суток.</p> <p>При температуре (6 ± 2) °C – не более 3 суток с момента отбора материала.</p> <p>Допускается только однократное замораживание-оттаивание материала.</p> <p>Не допускается хранение материала в формалине и парафиновых блоках</p>
Условия транспортирования материала	<p>В термоконтейнере с охлаждающими элементами или в термосе со льдом при температуре:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (6 ± 2) °C – не более 1 суток; • минус (20 ± 4) °C – не более 7 суток; • минус (65 ± 5) °C (или в жидким азоте) – длительно

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

**Методические указания
МУ 4.2.2839—11**

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

Подписано в печать 13.04.11

Формат 60x88/16

Печ. л. 0,75

Тираж 200 экз.

Заказ 72

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89