

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование  
Российской Федерации

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.  
БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

**ИЗМЕНЕНИЯ № 1 В МУК 4.2.3746-22**  
**«ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ**  
**ХОЛЕРЫ В ЛАБОРАТОРИЯХ РАЗЛИЧНОГО УРОВНЯ»**

Методические указания по методам контроля  
МУК 4.2. ~~4062~~-24

Москва 2024

**Изменения № 1 в МУК 4.2.3746-22 «Организация и проведение лабораторной диагностики холеры в лабораториях различного уровня». МУК 4.2. ~~4062~~ -24**

1. Разработаны: ФКУЗ «Ростовский-на-Дону противочумный институт» Роспотребнадзора (А.К. Носков, Н.Е. Гаевская, В.Д. Кругликов, М.И. Ежова, И.В. Савина, Дуванова О.В.); ФКУН «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора (С.А. Портенко, Е.С. Казакова, Н.А. Осина).

2. Утверждены руководителем Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А. Ю. Поповой «28» сентября 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

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



*А.Ю. Попова* — А.Ю. Попова

2024 г.

Дата введения «*28*» *декабря* 2024 г.

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

### ИЗМЕНЕНИЯ № 1 В МУК 4.2.3746-22 «ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ХОЛЕРЫ В ЛАБОРАТОРИЯХ РАЗЛИЧНОГО УРОВНЯ»

Методические указания по методам контроля  
МУК 4.2. *4062* -24

1. Изложить пункт 2.12. в следующей редакции:

«2.12. Исследования материала от людей и проб из объектов окружающей среды ведут до получения отрицательного результата анализа (отсутствие подозрительных культур) или до выделения культур с характерным для вибрионов ростом на агаровых и полиуглеводных питательных средах и положительной реакцией на оксидазу. Культуры проверяют на чистоту в мазке, окрашенном по Граму, в реакции слайд-агглютинации на стекле с сыворотками диагностическими холерными O1, Oгава, Инаба, RO и O139. Допускается использование (при наличии оборудования и препаратов) метода полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР), метода флюоресцирующих антител (далее – МФА), а также, в сочетании с этими методами – метода

иммунохроматографического анализа (далее – ИХА) и (или) MALDI-ToF масс-спектрометрии<sup>16</sup>.

При положительном результате слайд-агглютинации и (или) ПЦР и (или) МФА, и (или) ИХА информация о выделенной культуре из биоматериала от человека или из объекта окружающей среды, а также выделенная культура передаются в соответствии со схемой передачи информации и схемой передачи выделенных культур (приложения 8 и 9 к настоящим МУК).

При отрицательном результате слайд-агглютинации:

не агглютинирующиеся сыворотками диагностическими холерными O1 и O139 культуры, выделенные от людей, идентифицируют до вида на месте. В случае определения принадлежности к виду *V. cholerae* направляют для дальнейшей идентификации в соответствии со схемой передачи выделенных культур (приложение 9 к настоящим МУК);

не агглютинирующиеся сыворотками диагностическими холерными O1 и O139 культуры, выделенные из объектов окружающей среды, идентифицируют до вида на месте. Ответ выдают по окончании исследования по результатам идентификации культуры до вида, после чего культуры уничтожаются.

Допускается исследование нативного материала с использованием ускоренных методов диагностики ПЦР и (или) МФА (при наличии оборудования и препаратов<sup>16</sup>). Информацию о положительных результатах исследований нативного материала методами ПЦР и МФА передают в соответствии со схемой передачи информации, приведенной в приложении 8 к настоящим МУК.

В случае выявления больного с подозрением на холеру среди прибывших из неблагополучных по холере стран в течение 10 дней со дня прибытия незамедлительно проводится отбор (трехкратно, с интервалом 3 часа до начала этиотропной терапии) и доставка нативного материала в лаборатории МО, имеющие разрешение на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей III-IV групп патогенности (опасности), для ПЦР-диагностики (с целью выявления маркеров возбудителя) и бактериологического исследования на холеру.

При отсутствии возможности проведения ПЦР-исследования на холеру на базе МО аликвота нативного материала доставляется в лабораторию ФБУЗ Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора или в лабораторию Центра индикации соответственно, для исследования ускоренными и бактериологическим методами сразу при поступлении в лабораторию».

2. в пункте 2.15 слова «(приложение 10)» заменить на слова «(приложение 9)».

---

<sup>16</sup> Пункты 4.5, 4.6 МУК 4.2.3745-22.

3. Пункт 2 приложения 2 к настоящему МУК дополнить словами «- выполнять и оценивать результаты ПЦР».

4. приложение 4 к настоящему МУК изложить в следующей редакции:

**Диагностические препараты и тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики холеры<sup>43</sup>**

№ п/п	2	Территориальный уровень		Региональный уровень	Федеральный уровень	
		МО, ФБУЗ Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора и их филиалы*	ФБУЗ Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора **		Референс-центр***	Центры верификации****
1	Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие холерные адсорбированные лошадиные, лиофилизат для диагностических целей	4	5	+		
2	Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие холерные O139 адсорбированные кроличьи, лиофилизат для диагностических целей	+		+		
3	Сыворотки диагностические холерные Огава и Инаба адсорбированные сухие для реакции агглютинации (РА)	+		+		
4	Сыворотка диагностическая холерная O1 адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)	+		+		
5	Сыворотка диагностическая холерная RO адсорбированная сухая для реакции агглютинации (РА)	+		+		
6	Сыворотка диагностическая холерная не O1 группы O139 адсорбированная кроличья для реакции агглютинации (РА) на стекле, лиофилизат для диагностических целей	-		+		
7	Набор реагентов для серологической идентификации <i>V. cholerae</i> O1 и O139 (in vitro) методом РА	+		+		

<sup>43</sup> Примечание. Допускается использование диагностических препаратов и тест-систем с аналогичными или лучшими характеристиками.

8	Бактериофаги диагностические холерные	-	+
9	Набор реагентов для быстрой идентификации возбудителя холеры O1 серогруппы	+*	+
10	Набор реагентов для быстрой идентификации токсигенных штаммов возбудителя холеры «Тест-полоска <i>V. cholerae</i> tox+»	+*	+
11	Набор реагентов для определения антигена вибриона холеры методом иммунохроматографии	+*	+
12	Набор реагентов тест-система иммуноферментная для выявления холерного вибриона	-	+
13	Тест-система иммуноферментная для определения продукции холерного токсина	-	+
14	Микротест-система для ускоренного определения групп вибрионов по Хейбергу	-	+
15	Микротест-система для биохимической идентификации вибрионов	+*	+
16	Системы индикаторные бумажные для идентификации микроорганизмов (СИБ)	+*	+
17	Набор для идентификации <i>Enterobacteriaceae</i> и других неприхотливых грамотрицательных палочек	+*	+
18	Комплект сухой	-	+
19	Эритроциты барана (свежие или консервированные)	-	+
20	Набор реагентов для выявления ДНК и идентификации <i>Vibrio cholerae</i> методом полимеразной цепной реакции	+*	+
21	Набор реагентов для выявления и ускоренной идентификации ДНК <i>Vibrio cholerae</i> методом мультилокусной полимеразной цепной реакции с электрофоретическим учетом результатов	-	+
22	Набор реагентов ингибитора посторонней микрофлоры	+	+
23	Набор реагентов для идентификации токсигенных штаммов <i>Vibrio cholerae</i> O1 классического и эльтор биоваров, дифференциации эльтор вибрионов на типичные и измененные методом мультилокусной полимеразной цепной	-	+

	реакции с электрофоретическим учетом результатов		
24	Тест – система для определения бактериальной цитохромоксидазы	+	+
25	Реагенты и диски для определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам <i>in vitro</i>	-	+
Примечания:			
+* – при наличии оборудования;			
* – лаборатории, имеющие разрешение на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей III-IV групп патогенности (опасности);			
** – лаборатории, имеющие разрешение на работу с микроорганизмами II-IV групп патогенности (опасности);			
*** – лаборатории, имеющие разрешение на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей I-II групп патогенности (опасности).			