

Методические указания МУ 3.1/4.2.4069-24 "Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика лихорадки Западного Нила" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 27 сентября 2024 г.)

4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы

Методические указания МУ 3.1/4.2.4069-24 "Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика лихорадки Западного Нила"
(утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 27 сентября 2024 г.)

Дата введения "27" декабря 2024 г.

Введены взамен МУ 3.1.3.2600-10; МУК 4.2.3009-12

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (далее - МУ) описывают алгоритм организации и обеспечения эпидемиологического надзора, лабораторной диагностики и профилактики лихорадки Западного Нила (далее - ЛЗН) в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹, а также методическими документами².

¹ Глава XXIII СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный N 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 N 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022 регистрационный N 67587); от 25.05.2022 N 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный N 68934) (далее - СанПиН 3.3686-21).

² МР 3.1.0211-20 "Отлов, учет и прогноз численности мелких млекопитающих и птиц в природных очагах инфекционных болезней", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 03.09.2020 (далее - МР 3.1.0211-20); МР 3.1.0322-23 "Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих в природных очагах инфекционных болезней", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 13.04.2023 (далее - МР 3.1.0322-23).

II. Общие положения

2.1. ЛЗН³ зоонозная природно-очаговая арбовирусная инфекция с преимущественно трансмиссивным механизмом передачи возбудителя, которым является вирус Западного Нила (англ. West Nile virus, далее - ВЗН), включенная в перечень инфекционных болезней, требующих проведения мероприятий по санитарной охране территории Российской Федерации⁴.

³ Код A92.3 по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр) (МКБ-10).

⁴ Пункт 14 приложения 11 СанПиН 3.3686-21.

2.2. Случаи заболеваний ЛЗН регистрируются на всех континентах, за исключением Антарктиды. Область циркуляции ВЗН в Российской Федерации включает территории всех климатических зон, за исключением зоны вечной мерзлоты. Возникновение местных случаев заболеваний возможно в пределах указанного ареала ВЗН. Наиболее интенсивные проявления эпидемического процесса ЛЗН наблюдаются на юге и юго-востоке европейской части Российской Федерации [18, 19, 20, 21].

2.3. Возбудителем инфекции является РНК-содержащий ВЗН, относящийся к семейству *Flaviviridae*, род *Orthoflavivirus* вид *Orthoflavivirus nilense*⁵ В соответствии с классификацией пато-

генных для человека микроорганизмов ВЗН относится ко II группе патогенности⁶.

⁵ Официальный сайт Международного комитета по таксономии вирусов (англ. International Committee on Taxonomy of Viruses): ictv.global/taxonomy (в свободном доступе).

⁶ Пункт 1801 приложения 1 СанПиН 3.3686-21.

2.3.1. Вирион состоит из сферического рибонуклеокапсида, окруженного липопротеидной мембраной. Размер вирусной частицы составляет около 50 нм в диаметре. ВЗН содержит одонитевую позитивную несегментированную рибонуклеиновую кислоту (далее - РНК) размером 11 тысяч пар нуклеотидов, которая имеет одну открытую рамку считывания (англ. open reading frame, далее - ORF) - порядка 11 000 оснований, кодирующую все структурные и неструктурные протеины. По 5'- и 3'-концам ORF ограничена короткими некодирующими участками, формирующими специфические вторичные структуры, необходимые для репликации генома. В состав вириона входят 3 структурных протеина (один небольшой основной капсидный белок С, два мембрано-ассоциированных протеина - мажорный оболочечный протеин Е и протеин М, который у незрелых вирионов представлен preM белком) и 7 неструктурных протеинов (NS1, NS2A, NS2B, NS3, NS4A, NS4B, NS5).

2.3.2. Вирус хорошо сохраняется в замороженном и высушенном состоянии. При кипячении инактивируется моментально, при температуре плюс 56 °С разрушается в течение 30 мин, при температуре плюс 45 °С - через 2 ч. ВЗН чувствителен к ультрафиолетовому излучению. При облучении ртутно-кварцевой лампой (в водном растворе с тонтиной слоя до 1 см) с интенсивностью лучевого потока 75 мкВт/см² на расстоянии 25 см полная инактивация вируса происходит через 15 мин. По отношению к дезинфицирующим веществам ВЗН обладает обычной для вирусов чувствительностью.

2.3.3. Выделяют до 9 генотипов (генетических линий) ВЗН. На территории Российской Федерации зарегистрирована циркуляция ВЗН 1, 2 и 4-го генотипов [8]. Доминирующим в центральных и южных регионах Европейской части Российской Федерации является ВЗН 2 генотипа, на отдельных территориях наблюдается его сочетанная циркуляция с ВЗН 1 генотипа. ВЗН генотипа 4 выявлен в Астраханской и Волгоградской областях, Краснодарском крае, республиках Калмыкия и Крым. Для человека патогенным является ВЗН генотипа 1 и 2. Патогенность ВЗН генотипа 4 для млекопитающих не установлена.

2.4. Основным резервуаром и источником ВЗН в природных биоценозах являются дикие птицы водного и околоводного комплексов (гусеобразные, ржанкообразные, поганкообразные, веслоногие, аистообразные), в селитебных биоценозах - синантропные птицы (в основном врановые и голубеобразные). У врановых птиц часто наблюдается летальная инфекция. Высокий уровень вирусемии у птиц обеспечивает передачу ВЗН переносчиками при кровососании. Длительная персистенция вируса после перенесенной инфекции способствует распространению ВЗН перелетными и оседлыми мигрирующими птицами на дальние расстояния. Заражение хищных птиц возможно также алиментарным путем при питании инфицированными позвоночными.

2.5. Маркеры возбудителей ЛЗН обнаружены у разных видов позвоночных (мелкие и крупные млекопитающие, включая грызунов, домашних и сельскохозяйственных животных), которые могут иметь значение в поддержании циркуляции ВЗН. У сельскохозяйственных животных, особенно лошадей, заражение ВЗН может приводить к развитию выраженных клинических проявлений. Выявление случаев заболевания ЛЗН среди сельскохозяйственных животных или свидетельств их контакта с возбудителем является предвестником возможного осложнения эпидемиологической обстановки. Человек является случайным хозяином ВЗН. Уровень вирусемии у человека недостаточен для инфицирования переносчиков.

2.6. Переносчиками ВЗН являются комары родов *Culex*, *Culiseta*, *Aedes*, *Anopheles*, *Coquillettia* и *Uranotaenia*⁷. В Российской Федерации установлена инфицированность ВЗН следующих видов кровососущих комаров (Diptera, Culicidae): *Culex modestus*, *C. pipiens* (неавтогенная форма *Cx. pipiens f. pipiens* и автогенная форма *Cx. pipiens f. molestus*), *Anopheles hyrcanus*, комплекса *An. maculipennis*, *An. claviger*, *Aedes vexans*, *Ae. caspius*, *Ae. pulchritarsis*, *Ae. albopictus*, *Ae. geniculatus*, *Coquillettia richardii*, *Culiseta annulate* и *Uranotaenia unguiculata*. Ведущее эпидемиологическое значение имеют комары *Cx. pipiens* и *Cx. modestus*. У комаров *Ur. unguiculata* обнаружен только IV генотип ВЗН, не выявленный у больных людей.

⁷ Пункт 1802 СанПиН 3.3686-21.

2.6.1. В циркуляции ВЗН возможно участие иксодовых, аргасовых и гамазовых клещей. На территории Российской Федерации маркеры ВЗН обнаружены в клещах *Hyalomma marginatum*, *Ixodes persulcatus*, *I. ricinus*, *Dermacentor marginatus*, *D. reticulatus*, *Rhipicephalus rossicus*. По многолетним наблюдениям, при исследовании клещей *Hyalomma marginatum* маркеры ВЗН регистрируются чаще по сравнению с другими видами.

2.6.2. В циркуляции возбудителя также могут участвовать мухи-кровососки (отряд Diptera: Hippoboscidae), питающиеся как на птицах, так и на млекопитающих.

2.7. Заражение человека происходит преимущественно при укусах кровососущими комарами. Кроме естественного трансмиссивного механизма, подтверждены случаи передачи ВЗН при переливании крови, трансплантации органов, лабораторном заражении, а также алиментарным путем через грудное молоко и вертикальным (трансплацентарным) механизмом.

2.8. Инкубационный период болезни составляет от 2 до 21 дня, в среднем - 3 - 8 суток. У 80 % людей, инфицированных ВЗН, отмечается бессимптомное течение заболевания. Среди клинически выраженных случаев преобладает ЛЗН без поражения центральной нервной системы, протекающая в виде следующих самостоятельных форм и их сочетаний: лихорадочной (гриппоподобной) (например, лихорадка, симптомы интоксикации); желудочно-кишечной (лихорадка, диарея, энтерит, гастрит, панкреатит, гепатит); кожной (лихорадка, эритематозная макулопапулезная сыпь и точечная экзантема); респираторной (лихорадка, кашель, боли в горле, пневмония). В 1 - 5 % случаев развиваются нейтроинвазивные проявления в виде серозного менингита, менингоэнцефалита, а также острого вялого паралича. К факторам риска развития тяжелых форм и смертельных исходов относят пожилой возраст, иммуносупрессивные состояния, хронические заболевания.

2.9. К группе повышенного риска целесообразно отнести контингент населения, проживающий на территории природного очага или посещающий его в период активности переносчиков. Наиболее подвержено риску заражения ВЗН сельское население, проживающее по берегам рек и озер, рыбопродуктивных прудов, в поймах, дельтах рек, где имеется большое количество диких водоплавающих птиц и комаров, а также городские жители, проживающие в частном секторе, посещающие дачные участки и базы отдыха в вышеперечисленных местах, охотники, рыболовы. Зарегистрированы случаи заражения ЛЗН среди городских жителей многоквартирных домов, где вследствие ненадлежащего содержания подвальных помещений, неудовлетворительного обслуживания и ремонта коммуникационных инженерных сетей, несвоевременного устранения аварий и проведения дезинсекционных обработок создаются благоприятные условия для выплода комаров.

2.10. Сезонность ЛЗН летне-осенняя, связана с периодом активности переносчиков ВЗН. Пик регистрации случаев ЛЗН приходится на июль-сентябрь. При регистрации случаев заболевания вне эпидемического сезона целесообразно выяснить все обстоятельства заражения при проведении эпидемиологического расследования. Раннему началу эпидемического сезона могут способствовать благоприятные погодные условия - ранняя и теплая весна. На отдельных территориях европейской и азиатской частей Российской Федерации при благоприятных климатических условиях возможна регистрация спорадических случаев заболевания с апреля, совпадающая по времени с выносом перезимовавших самок комаров с зимовок. Продолжительность сезона передачи ВЗН может быть увеличена до ноября при наличии благоприятных погодных условий осени или популяций подвальных комаров.

2.11. Самой северной точкой выявления циркуляции ВЗН в Российской Федерации в современный период является территория Ненецкого автономного округа. Случаи местного заражения ВЗН на территории европейской части Российской Федерации выявлены в Костромской области, азиатской части - Ханты-Мансийском автономном округе. Исследования по уточнению ареала продолжаются.

2.12. Специфическая иммунопрофилактика ЛЗН и этиотропное лечение больных ЛЗН не разработаны. Существуют препараты для вакцинации сельскохозяйственных животных.

III. Организация эпидемиологического надзора, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

3.1. Эпидемиологический надзор за ЛЗН, санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, а также контроль выполнения требований к их организации осуществляются федеральным органом исполнительной власти, обеспечивающим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) ⁸.

⁸ Статья 44 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (далее - Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ).

3.2. На территории субъектов Российской Федерации органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) разрабатывается раздел комплексного плана по санитарной охране территории, посвященный мероприятиям по профилактике ЛЗН (далее - комплексный план) ⁹.

⁹ Пункты 578, 1835 СанПиН 3.3686-21.

3.3. Комплексный план утверждается органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации 1 раз в 5 лет с ежегодной корректировкой ¹⁰.

¹⁰ Пункт 578 СанПиН 3.3686-21.

3.4. Объем и направленность санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в отношении ЛЗН и их обоснование рассчитывается исходя из характера и интенсивности проявлений эпизоотического и эпидемического процессов, результатов эпизоотологического (установление циркуляции ВЗН по результатам выявления маркеров возбудителя в объектах внешней среды) и серологического (наличия иммунной прослойки среди населения или сельскохозяйственных животных) мониторинга, а также прогноза развития эпидемиологической ситуации на каждой территории в конкретный период времени.

3.5. В качестве приоритетных направлений комплексного плана могут предусматриваться:

- обеспечение противоэпидемической готовности медицинских организаций, органов, уполномоченных осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) и подведомственных им организаций, а также других заинтересованных органов, порядок взаимодействия на случай осложнения эпидемиологической обстановки;

- ежегодная теоретическая и практическая подготовка работников медицинских организаций, органов, уполномоченных осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) и подведомственных им организаций, а также других заинтересованных органов по вопросам клиники, диагностики и профилактики ЛЗН;

- взаимодействие с организациями, входящими в Государственную ветеринарную службу Российской Федерации (далее - организации ветеринарной службы), комитетом охотничьего хозяйства и охотничьей инспекции, учреждениями природоохранных ведомств и природопользования по вопросам организации зоолого-энтомологического, эпизоотологического мониторинга;

- регулярное проведение комплексного зоолого-энтомологического, эпизоотологического обследования: изучение фауны, численности, распространения и эпизоотологического значения птиц, кровососущих членистоногих и других индикаторных животных, вовлекающихся в эпизоотический процесс ЛЗН в соответствии с методическими документами ¹¹;

¹¹ МР 3.1.0211-20; МР 3.1.0322-23; МР 3.1.7.0250-21 "Тактика и объемы зоологических работ в природных очагах инфекционных болезней", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 20.05.2021 (далее - МР 3.1.7.0250-21).

- выявление и обследование открытых водоемов - мест выплода комаров - потенциальных переносчиков ВЗН в населенных пунктах, их окрестностях и местах рекреации;

- проведение комплексных мероприятий по снижению численности кровососущих комаров;

- ликвидация условий для концентрации синантропных птиц (сизого голубя, грача, ворон, чаек) - потенциальных носителей ВЗН в зонах рекреации, в населенных пунктах и их окрестностях путем разрушения среды обитания или мест кормежки (ликвидация стихийных свалок мусора, соблюдение технологии складирования и утилизации твердых коммунальных отходов);

- регулярная уборка и благоустройство территорий населенных пунктов, парков, скверов, оздоровительных организаций, мест массового отдыха и пребывания населения;

- гигиеническое воспитание и обучение населения и (или) санитарно-гигиеническое просвещение, связанные с вопросами профилактики ЛЗН - ознакомление с клиническими проявлениями болезни, условиями заражения и средствами индивидуальной защиты от укусов кровососущих членистоногих (комаров и клещей).

3.6. При прогнозе осложнения эпидемиологической ситуации вопросы организации и проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий выносятся на заседания межведомственной санитарно-противоэпидемической комиссии (далее - СПЭК) в субъекте Российской Федерации¹².

¹² Пункт 3.1.1 МУ 3.4.1030-01 "Организация, обеспечение и оценка противоэпидемических 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", утвержденных Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 06.04.2001.

Для установления возможного осложнения эпидемиологической ситуации рекомендуется учитывать следующие данные:

- выявление циркуляции ВЗН: обнаружение маркеров ВЗН и (или) возбудителя при плановом зоолого-энтомологическом, эпизоотологическом обследовании у носителей и переносчиков;

- регистрация первого случая заболевания и заболеваемости, превышающей среднесезонные значения на эндемичных территориях; регистрация впервые выявленного случая на территориях с неустановленной ранее местной передачей;

- выявление фактов неудовлетворительного состояния жилых и хозяйственных помещений и сооружений с благоприятными условиями для обитания и массового выплода подвальных комаров, благоприятных погодных условий, способствующих увеличению численности и повышению активности нападения основных видов кровососущих переносчиков;

- регистрация случаев массовой гибели птиц (прежде всего представителей околотовного комплекса из отрядов гусеобразных, веслоногих, голенастых аистообразных, ржанкообразных, а также колониальных видов - сизого голубя, стрижей, ласточек, врановых), выявление больных ЛЗН сельскохозяйственных животных - лошадей, верблюдов, крупного и мелкого рогатого скота, домашней птицы (гуси и утки);

- появление атипичных штаммов ВЗН и (или) выявление нового геноварианта возбудителя при исследовании материала от людей, сельскохозяйственных животных и зоолого-энтомологического материала в специализированных лабораториях и на базе Референс-центра по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила ФКУЗ "Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора¹³ (далее - Референс-центр по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила);

¹³ Приложение 2 приказа Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116 "О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации" (далее - приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116).

- увеличение количества больных, находящихся на амбулаторном и стационарном лечении по поводу менингитов, менингоэнцефалитов, лихорадок неустановленной этиологии и с другими симптомами, сходными с ЛЗН.

IV. Эпидемиологический надзор за лихорадкой Западного Нила

4.1 Эпидемиологический надзор за ЛЗН динамичное комплексное слежение за эпизоотическим и эпидемическим процессами на определенной территории в конкретный период времени с целью прогнозирования развития эпизоотолого-эпидемиологической ситуации, рационального планирования и повышения эффективности санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

4.2. В целях предупреждения возникновения и распространения ЛЗН органами, осу-

существляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), проводятся санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁴, а также рекомендуется проводить:

¹⁴ Пункт 1825 СанПиН 3.3686-21.

- изучение свойств и генетического разнообразия ВЗН, вероятных путей его заноса и распространения;

- составление обзоров, разработка краткосрочного прогноза развития эпизоотологической и эпидемиологической ситуации.

4.3. В летне-осенний период осуществляется анализ случаев клинических заболеваний, подозрительных на ЛЗН, а именно серозных менингитов и менингоэнцефалитов неясной этиологии, острых лихорадочных заболеваний неясного генеза.

4.4. Эпидемиологический анализ осуществляется с характеристикой по:

- территориальному распределению больных ЛЗН;
- сезонной (помесячной, недельной) регистрации больных в разрезе района (города), субъекта;

- половозрастным группам (в абсолютных и относительных показателях);
- профессиональным группам;
- клиническим формам болезни и степени тяжести;
- летальности, в т.ч. в разных возрастных группах;
- срокам заболевания, обращения за медицинской помощью, госпитализации больных и лабораторного подтверждения диагноза;

- результатам выявления иммунной прослойки населения к ВЗН.

4.5. Выявление контингентов риска проводится на основе составления карты эпидемиологического и зоолого-энтомологического обследования очага ЛЗН, при статистической обработке данных эпидемиологического районирования природно-очаговых территорий, сведений по возрасту, полу, профессии заболевших, частоте их контактов с природой.

4.6. Дифференциация административных территорий по риску заражения ВЗН проводится с учетом природно-географического районирования территорий (например, ландшафтного, физико-географического, зоогеографического, геоботанического), погодных, биологических и социальных факторов: территориальная приуроченность случаев заболевания (по местам предполагаемого заражения), количество лет регистрации случаев заболевания в данном районе или на данном участке территории, средняя температура воздуха в сезон передачи ВЗН, расположение наиболее вероятных мест заражения (закрытые водоемы, дачные участки, урбанизированные территории и природные места отдыха населения), видовой состав и численность основных видов переносчиков, наличие мест концентрации перелетных и кочующих птиц, выявление маркеров (антигены и (или) РНК) возбудителя при исследовании проб зоолого-энтомологического материала, показатели иммунной прослойки людей и сельскохозяйственных животных (лошади, крупный и мелкий рогатый скот, домашние птицы и другие) к ВЗН.

4.7. Краткосрочное прогнозирование эпидемиологической ситуации осуществляется с учетом метеорологического (погодного) и фенологического прогнозов, результатов эпизоотологического мониторинга и других факторов, а также выявления показателей, перечисленных в п. 3.6.

4.8. Оценка результатов эпидемиологического надзора проводится органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), за отчетный год, а также, при необходимости, в течение года, и включает:

- полноту и своевременность лабораторного обследования в эпидемический сезон больных, находящихся на амбулаторном и стационарном лечении по поводу менингитов, менингоэнцефалитов, лихорадок неустраненной этиологии и с другими симптомами, не исключающими ЛЗН;

- своевременность информирования медицинскими организациями органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), о выявлении случаев заболевания ЛЗН;

- лабораторное обследование на ЛЗН доноров крови и органов в эпидемический сезон при регистрации на территориях с высоким уровнем эпидемического риска случаев ЛЗН с поражением центральной нервной системы;

- полноту серологического обследования контрольных групп здорового населения (напри-

мер, доноров, профессиональных групп, жителей отдельных населенных пунктов), а также периодичность охвата административных территорий иммунологическим скринингом;

- противоэпидемическую готовность медицинских и иных организаций к выявлению и диагностике больных ЛЗН;

- организацию и проведение зоолого-энтомологического и эпизоотологического мониторинга территорий с необходимой периодичностью в объемах, обеспечивающих эффективное выявление очагов ЛЗН;

- сроки, объемы и эффективность проведенных дезинсекционных мероприятий;

- своевременность и доступность информационно-разъяснительной работы с населением по вопросам профилактики заболевания, гигиенического воспитания и обучения населения, санитарно-гигиенического просвещения.

V. Зоолого-энтомологический, эпизоотологический мониторинг

5.1. Основными объектами мониторинга являются резервуарные животные: носители и переносчики ВЗН¹⁵. Цель мониторинга - получение информации об эпизоотической обстановке по ЛЗН, необходимой для прогнозирования развития эпидемиологической ситуации, планирования и проведения мероприятий по снижению риска заражения людей ВЗН.

¹⁵ Пункты 1801, 1802 СанПиН 3.3686-21.

5.2. Очаговые и потенциально-очаговые по ЛЗН административные территории Российской Федерации расположены во всех климатических поясах, кроме северных территорий с арктическим и субарктическим климатом.

5.3. Зоолого-энтомологический, эпизоотологический мониторинг очаговых и потенциально очаговых по ЛЗН территорий включает:

- наблюдения за погодными и фенологическими явлениями, антропогенными факторами, определяющими возможность заносов и циркуляции ВЗН в организме носителей и переносчиков;

- изучение изменений видового состава, структуры популяций, размещения и численности носителей и переносчиков ВЗН;

- сбор зоолого-энтомологического материала от носителей (птицы, млекопитающие) и переносчиков ВЗН (например, кровососущие комары, иксодовые, аргасовые и гамазовые клещи);

- ландшафтно-географическое районирование территории по ЛЗН;

- лабораторное исследование зоолого-энтомологического материала: исследование биологического материала от носителей и переносчиков (например, птицы, мелкие млекопитающие, кровососущие комары, иксодовые, аргасовые и гамазовые клещи);

- выявление иммунной прослойки у сельскохозяйственных животных, в том числе птиц (например, крупный и мелкий рогатый скот, лошади, верблюды, утки, гуси, куры).

5.4. Отбор проб зоолого-энтомологического материала осуществляется преимущественно в сезоны весеннего и осеннего перелетов и кочевок птиц, в теплый период активности кровососущих членистоногих. Пробы органов птиц и мелких млекопитающих отбираются с марта по октябрь. Сборы проб комаров и клещей в природных биотопах осуществляются в сезоны высокой их алиментарной активности: с мая - июня по август - сентябрь, (с учетом погодных условий региона и конкретного года). Комаров отбирают автоматическими, механическими и иными устройствами для их отлова¹⁶. Учет численности и сбор проб синантропных комаров проводятся в течение года. Собраный материал этикируется в соответствии с методическими документами¹⁷. Сроки и объемы исследуемого материала определяются в соответствии с методическими документами¹⁸.

¹⁶ Пункт 1826 СанПиН 3.3686-21; пункт 5.10.3 МР 3.1.0322-23.

¹⁷ Пункт 3.4 МР 3.1.0211-20; пункты 5.4.3, 5.5.1, 5.10.13 МР 3.1.0322-23.

¹⁸ Пункты 3.1, 3.3, 3.5, 3.7 - 3.10 МР 3.1.7.0250-21.

5.5. Для мониторинга циркуляции ВЗН на очаговой и потенциально очаговой территории с целью прогноза осложнения эпидемиологической ситуации применяются следующие методы:

- учет численности комаров - основных переносчиков ВЗН (*Culex*, *Aedes*, *Anopheles*);

- наблюдение за численностью и миграцией чувствительных к вирусу околотовных, хищных и синантропных птиц;
- выявление случаев заболевания чувствительных к вирусу домашних животных (лошадей, гусей, уток);
- регистрация случаев заболевания человека.

5.5.1. Рекомендуемые ежегодные объемы исследований зоолого-энтомологического материала для субъектов, расположенных в границах очаговой и потенциально-очаговой по ЛЗН территории, включают исследование не менее:

- 100 особей птиц;
- 15000 экземпляров кровососущих комаров;
- 100 экземпляров иксодовых и аргасовых клещей;
- 100 экземпляров мелких млекопитающих;
- 100 проб сывороток крови сельскохозяйственных животных.

Возможна организация и осуществление отбора и доставки проб от птиц и сельскохозяйственных животных в лаборатории учреждений Роспотребнадзора специалистами организаций ветеринарной службы, охотничьих структур, на основании комплексного плана по профилактике ЛЗН, санитарной охране территорий или иных документов о межведомственном взаимодействии при угрозе инфицирования населения.

5.5.2. В целях проведения научных исследований научно-исследовательскими организациями Роспотребнадзора добыча птиц осуществляется в соответствии с методическими документами¹⁹, рекомендуется заключение договоров о сотрудничестве с организациями ветеринарной службы, отделами охотхозяйств, осуществляющими санитарные отстрелы синантропных птиц. О полученных результатах научно-исследовательские учреждения информируют территориальные органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), организации Ветеринарной службы и Референс-центр по мониторингу за возбудителем ЛЗН.

¹⁹ Пункт 3.9 МР 3.1.0211-20; пункт 4.7 МР 3.1.7.0250-21.

5.5.3. В субъектах Российской Федерации рекомендуется проводить зоолого-энтомологический, эпизоотологический мониторинг на территориях (в административных районах), располагающихся в природных зонах с высоким потенциальным риском инфицирования населения. Для повышения вероятности обнаружения очагов ЛЗН или циркуляции ВЗН рекомендуется определять пункты для обследования на выбранных территориях, не ограничиваясь отбором массивов проб с одной или небольшого числа точек: чем больше пунктов обследования, тем выше вероятность обнаружения маркеров ВЗН.

5.6. Для осуществления зоолого-энтомологического, эпизоотологического мониторинга в каждом субъекте рекомендуется проведение ландшафтного районирования эндемичных территорий и выделение участков стационарных наблюдений (в природных и антропоургических очагах, в 1 - 2 ландшафтных зонах в пределах нескольких административных районов, характеризующихся наибольшим эпидемиологическим риском). Планирование обследования районов осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими зонами в пределах нескольких административных районов, характеризующихся наибольшим эпидемиологическим риском). Планирование обследования районов осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²¹, а также методическими документами²².

²¹ Пункт 1825 СанПиН 3.3686-21.

²² Пункты 2.3, 3.7 МР 3.1.7.0250-21.

5.7. Для мониторинга численности имаго (окрыленных) комаров вида *Cx. pipiens* стационарные точки учета рекомендуется размещать в открытых биотопах на приусадебных и придворовых участках населенных пунктов, по берегам водоемов и на дачных участках. Точки учета имаго комаров вида *Cx. modestus* рекомендуется размещать по урезу воды на берегах хорошо прогреваемых стоячих или слабопроточных водоемов с тростниковыми зарослями. В антропоургических очагах стационарные точки располагаются во дворах многоэтажных домов, в подвалах которых скапливается вода.

5.8. Учет численности имаго комаров *p. Culex* на стационарных точках рекомендуется проводить 1 раз в 10 дней с начала вылета первой генерации до ухода самок в диапаузу стандартными методиками в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²³, а также методическими документами²⁴.

²³ Пункт 1826 СанПиН 3.3686-21.

²⁴ Пункты 5.4.2, 5.10.2, 5.10.7 МР 3.1.0322-23.

5.9. Учет численности личинок комаров *p. Culex* проводится на постоянных стоячих водоемах в соответствии с методическими документами²⁵.

²⁵ Пункт 5.10.10 МР 3.1.0322-23.

5.10. Результаты учетов имаго и личинок комаров заносятся в полевой журнал в соответствии с методическими документами²⁶. По результатам учетов вычисляются среднемесячные, среднесезонные и среднемноголетние показатели численности имаго или личинок вида на каждой стационарной точке. При расчете этих показателей для корректного анализа применяют сравнимые методы и единицы учета.

²⁶ Приложение 2 МР 3.1.0322-23.

5.11. С целью мониторинга инфицированности переносчиков ВЗН в различных природных и урбанизированных биотопах в период активности имаго осуществляется сбор кровососущих комаров, пастбищных иксодовых клещей, аргасовых и гамазовых клещей.

5.12. Кровососущие комары собираются в открытых биотопах на стационарных точках наблюдения и, дополнительно, в разовых точках отбора в непосредственной близости от мест массового выплода переносчиков и концентрации водоплавающих птиц (пруды, озера, водохранилища), а также на приусадебных и дачных участках в различных населенных пунктах субъекта. Сбор комаров также осуществляется в помещениях, в которые возможен залет комаров на дневки (например, птичники, помещения для скота, подъезды и подвалы жилых домов, колодцы). Диапаузирующих самок комаров отлавливают в погребах, овощехранилищах, омшаниках и других убежищах с помощью автоматических ловушек, в закрытых биотопах (птичники, помещения для скота, подъезды и подвалы) - с помощью, например, аккумуляторных пылесосов, электроэксгаустеров.

5.12.1. Пастбищные иксодовые клещи собираются с начала сезона активности до ухода в диапаузу с крупного и мелкого рогатого скота, на фермах и частных подворьях, в природных условиях - на флаг, при очесе мелких млекопитающих и птиц, разборке подземных гнезд грызунов и птиц. Сбор аргасовых и гамазовых клещей осуществляется с птиц, мелких млекопитающих, из гнезд птиц и грызунов.

5.12.2. Сбор членистоногих в открытых биотопах и строениях проводится в соответствии с методическими документами²⁷.

²⁷ Пункты 5.1.2, 5.3.1 - 5.3.6 МР 3.1.0322-23.

5.13. Собранные кровососущие членистоногие доставляются в лабораторию живыми или прижизненно замороженными. Видовое определение членистоногих осуществляется в полевых или лабораторных условиях с помощью микроскопической техники для просмотра объектов в проходящем или отраженном свете. Для дальнейшего проведения лабораторных исследований членистоногие одного вида объединяются в пулы. Данные регистрируются в учетном журнале, в соответствии с методическими документами²⁸.

²⁸ Приложение 2 МР 3.1.0322-23.

5.14. Сезонные наблюдения и учет птиц проводятся орнитологами компетентных ведомств, природоохранных организаций, особо охраняемых природных территорий (например, заповедников, национальных парков) и орнитологических станций, орнитологами (при их наличии) научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора в соответствии с методическими документами²⁹. Основное внимание уделяется учетам на стационарных пунктах, позволяющим получать сравни-

тельные данные по многолетней динамике численности птиц. Точки наблюдения за птицами в природных биотопах рекомендуется размещать на миграционных путях, в урбанизированных биотопах - например, в зеленых зонах населенных пунктов, на берегах водоемов, в парках и на территориях, близких к полигонам твердых коммунальных отходов. В ранневесенний и осенний периоды учитываются птицы на пролете, фиксируется видовой состав и численность мигрирующих групп пернатых.

²⁹ Пункт 4.1.10 МР 3.1.0211-20; пункты 4.7, 4.9 МР 3.1.7.0250-21.

5.15. Мониторинг инфицированности ВЗН диких птиц, млекопитающих и сельскохозяйственных животных (например, лошади, крупный и мелкий рогатый скот, верблюды, домашняя птица) в природных и антропогенных комплексах проводится в соответствии с п. 5.5 и позволяет получать данные об интенсивности эпизоотического процесса в изучаемый сезон передачи и сравнительные данные по многолетней его динамике.

5.16. Добыча мелких млекопитающих для исследований проводится в рамках зоолого-энтомологического, эпизоотологического мониторинга в соответствии с методическими документами ³⁰.

³⁰ Пункты 3.1 - 3.6 МР 3.1.0211-20; пункты 3.5 - 3.10 МР 3.1.7.0250-21.

5.17. При поступлении сообщений от населения о массовой гибели врановых и голубеобразных на территории населенных пунктов, птиц околотоводного комплекса, проводится сбор и доставка павших (без признаков).

5.18. Лабораторные исследования проб от диких и синантропных птиц, мелких млекопитающих проводятся организациями, подведомственными Роспотребнадзору, организациями ветеринарной службы или иными организациями в соответствии с их участием в выполнении комплексного плана по профилактике ЛЗН; членистоногих и мелких млекопитающих - ФБУЗ "Центрами гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации, иными организациями в соответствии с их участием в выполнении комплексного плана по профилактике ЛЗН.

5.19. Территориальным органам, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) в соответствии с комплексным планом, решением СПЭК, либо договором о сотрудничестве целесообразно организовать взаимодействие с организациями ветеринарной службы в части информирования о положительных результатах исследований материала от животных на ВЗН, регистрации эпизоотий ЛЗН среди птиц, лошадей и других позвоночных животных ³⁰.

³⁰ Пункт 5 приказа Роспотребнадзора от 07.04.2009 N 322 "О мерах по реализации полномочий Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в области обеспечения биологической и химической безопасности"; пункт 3.8 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.04.2011 N 31 "О совершенствовании эпидемиологического надзора и профилактике лихорадки Западного Нила" (зарегистрировано Минюстом России 18.05.2011, регистрационный N 20788); пункт 1828 СанПиН 3.3686-21.

VI. Изучение иммунной прослойки населения к ВЗН

6.1. Серологический мониторинг - компонент эпидемиологического надзора за ЛЗН. По его результатам оценивается интенсивность циркуляции ВЗН, эпидемиологическая обстановка на подведомственной территории.

6.2. Организация проведения мониторинга состояния коллективного иммунитета населения к ВЗН осуществляется органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации совместно с территориальными органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) ³¹.

³¹ Пункт 1826 СанПиН 3.3686-21.

6.3. Планирование серологического мониторинга состояния иммунитета к ВЗН проводится территориальными органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор). Определяются территории, время (график), контингенты и численность групп населения, подлежащих обследованию, а также лица, ответственные за организацию и проведение этой работы³². Исследование материала, собранного и доставленного медицинскими организациями, проводится лабораторией ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации, иными организациями в соответствии с их участием в выполнении комплексного плана по профилактике ЛЗН (по согласованию).

³² Пункт 1831 СанПиН 3.3686-21.

6.4. К контингентам, подлежащим обследованию относятся выборочные группы населения, имеющие повышенный риск заражения ЛЗН постоянно проживающие (не менее 10 лет) на обследуемой территории: доноры, жители городов и отдельных населенных пунктов, где большое эпидемиологическое значение имеют подвальные комары, и жители сельской местности, имеющие возможный контакт с переносчиками в период выполнения своих профессиональных обязанностей (животноводы и другие группы).

6.5. Ежегодно на территориях Российской Федерации рекомендуется обследовать на наличие сероконверсии к ВЗН не менее 100 человек каждой группы риска.

6.6. В зоне очаговости и потенциальной очаговости ЛЗН серологический мониторинг рекомендуется проводить на крупных административных территориях субъектов Российской Федерации (в городах) - ежегодно. Периодичность обследования других административных территорий - не реже 1 раза в 5 лет.

6.7. В ходе мониторинга выявляют антитела класса G (далее - IgG) к ВЗН методом иммуноферментного анализа (далее - ИФА).

6.8. При интерпретации результатов серологических исследований на территориях, эндемичных по клещевому энцефалиту, учитывается возможность перекрестных реакций антигенов ВЗН с антителами к вирусу клещевого энцефалита, которые могут присутствовать в тестируемых сыворотках. Для определения специфичности циркулирующих антител все сыворотки с IgG к антигенам ВЗН дополнительно исследуются на наличие антител к антигенам вируса клещевого энцефалита. Более высокие значения полученных титров специфических антител позволяют сделать заключение о возбудителе, с которым осуществлялся контакт.

6.9. При выявлении иммунной прослойки к ВЗН у выборочных групп населения в субъектах Российской Федерации с неустановленной циркуляцией возбудителя, учитываются данные анамнеза обследуемых (проживание на природно-очаговых по ЛЗН территориях в прошлом, проведение вакцинации против клещевого энцефалита, японского энцефалита или желтой лихорадки, посещение стран, неблагополучных по лихорадке денге и другим флавивирусным инфекциям, перенесенное заболевание, вызванное другими флавивирусами).

6.10. Территориальными органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), ежегодно проводится контроль полноты и качества серологического обследования выборочных групп населения³⁴.

³⁴ Статья 45 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ.

VII. Выявление, учет и регистрация случаев заболевания ЛЗН

7.1. Выявление больных ЛЗН в медицинских организациях осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями³⁵, а также методическими документами³⁶.

³⁵ Пункты 21, 22 СанПиН 3.3686-21.

³⁶ Глава 5 МУ 3.4.2552-09 "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", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 17.09.2009 (далее - МУ 3.4.2552-09).

7.2. ЛЗН может быть заподозрена на основании клинической картины заболевания (наличия гриппоподобных симптомов, менингеальных симптомов и других признаков поражения центральной нервной системы, сыпи и иных проявлений заболевания), данных эпидемиологического анамнеза, в том числе эпизоотической ситуации, а также совпадения времени возникновения заболевания и сезона передачи инфекции.

7.3. При сборе эпидемиологического анамнеза учитывается:

- пребывание в течение инкубационного периода болезни на эндемичной по ЛЗН территории (посещение природных биотопов в целях отдыха, рыбалки, охоты, в профессиональных целях, пребывание на дачных участках, наличие рядом с местом проживания водоема), в том числе за пределами Российской Федерации;

- подтверждение факта укусов комарами;

- проведение экспериментальных или диагностических исследований с материалом, зараженным (подозрительным на зараженность) ВЗН;

- проведение гемотрансфузии (трансплантации) тканей или органов при исключении вышеперечисленных критериев.

7.4. В эпидемический сезон ЛЗН все больные, находящиеся на амбулаторном и стационарном лечении по поводу менингитов, менингоэнцефалитов, лихорадок неустановленной этиологии и с другими симптомами, схожими с ЛЗН, обследуются на наличие маркеров возбудителя (РНК, специфические антитела)³⁷. Учитывается возможность сочетанного течения ЛЗН с другими инфекционными заболеваниями.

³⁷ Пункт 1808 СанПиН 3.3686-21.

7.5. При выявлении случаев заболевания ЛЗН вне эпидемического сезона при сборе эпидемиологического анамнеза учитывается возможность завоза болезни из других, эндемичных по ЛЗН стран или территорий, а также возможность заражения ВЗН от комаров, обитающих в подвалах (погребах) домов.

7.6. Выявление подозрительных на ЛЗН случаев заболевания в субъектах, где ранее не было зарегистрировано местных случаев ЛЗН, после исключения местной передачи возбудителя, может рассматриваться как завоз болезни с других территорий Российской Федерации. О заражении ВЗН в другом субъекте Российской Федерации может свидетельствовать появление симптомов заболевания в пути следования, сразу по прибытии к месту жительства или в течение срока, меньшего минимальной продолжительности инкубационного периода.

7.7. Территориальным органам, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) при установлении факта заражения больного ЛЗН в другом субъекте Российской Федерации, направляется информационное сообщение в территориальный орган, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), где произошло заражение, включающее сведения о заболевшем (диагноз и данные о лабораторном подтверждении, ФИО пациента, пол, возраст, адрес проживания, адрес места работы/учебы/детского учреждения, дата обнаружения заболевания, дата первичного обращения, дата установления диагноза, предполагаемый механизм заражения)³⁸.

³⁸ Глава 5 МУ 3.4.2552-09.

7.8. О каждом случае заболевания ЛЗН (подозрении на заболевание), а также в случае смерти от ЛЗН, медицинские организации в течение 2 ч сообщают по телефону, а затем в течение 12 ч представляют в письменной форме (или по каналам электронной связи) экстренное извещение в территориальный орган, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), по месту выявления больного (независимо от пункта его постоянного пребывания)³⁹.

³⁹ Пункты 24, 1832 СанПиН 3.3686-21.

7.9. Полнота, достоверность и своевременность учета случаев заболевания ЛЗН, а также оперативное сообщение о них в территориальный орган, осуществляющий федеральный государственный

ный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), обеспечиваются руководителями медицинских организаций, выявивших больного.

7.10. При получении информации о выявлении больного ЛЗН территориальным органом, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), информируется Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и одновременно Референс-центр по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила в сроки, предусмотренные нормативными документами⁴⁰.

⁴⁰ Пункт 4 приложения 1, пункт 1.9 приложения 2 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11 "О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера", (зарегистрировано Минюстом России 24.03.2016, регистрационный N 41525), с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.04.2016 N 48 (зарегистрировано Минюстом России 11.05.2016, регистрационный N 42072) (далее - постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11); пункт 3.1 приложения 7 приказа Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116.

7.11. Внеочередное донесение о возникновении чрезвычайной ситуации направляется территориальным органом, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в срок не позднее 12 ч после установления факта чрезвычайной ситуации⁴¹.

⁴¹ Пункт 4 приложения 1 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11.

7.12. Органом, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по решению СПЭК вводится в действие раздел комплексного плана по санитарной охране территории, в части противоэпидемических мероприятий при ЛЗН. Органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации и организации, предусмотренные планом, информируются о необходимости проведения противоэпидемических (профилактических) мероприятий⁴² в связи с регистрацией на эндемичных территориях первого случая заболевания и заболеваемости, превышающей среднесезонные значения, регистрация впервые выявленного случая на территориях с неустановленной ранее местной передачей ЛЗН (см. п. 3.6).

⁴² Пункты 1831 - 1833, 1835 СанПиН 3.3686-21.

7.13. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации, в случае обращения к ним лиц с жалобами на наличие клинических симптомов, сходных с ЛЗН, немедленно информируются должностные лица, осуществляющие санитарно-карантинный контроль в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации"⁴³.

⁴³ Пункт 540 СанПиН 3.3686-21.

VIII. Мероприятия в эпидемическом очаге ЛЗН

8.1. При получении экстренного извещения из медицинской организации о выявлении или подозрения на заболевание людей ЛЗН органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), организуют проведение эпидемиологического расследования (эпизootолого-эпидемиологического) в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁴⁴.

⁴⁴ Пункт 1820 СанПиН 3.3686-21.

8.2. Эпидемиологическое расследование очага, где установлены заболевания людей и животных, проводится совместно со специалистами организаций ветеринарной службы и подведомственных ему организаций⁴⁵.

⁴⁵ Пункт 1820 СанПиН 3.3686-21.

8.3. По результатам эпидемиологического расследования очага готовятся документы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁴⁶.

⁴⁶ Пункт 1821 СанПиН 3.3686-21, приложение постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133 "Об оптимизации противоэпидемической работы и утверждении формы акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи" (зарегистрировано Минюстом России 25.11.2010, регистрационный N 19040).

8.4. В целях локализации очага ЛЗН на основании результатов предварительного эпидемиологического расследования проводится комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в отношении источника инфекции, механизма передачи инфекции и восприимчивого организма (населения). Организация и проведение мероприятий возлагается на органы, уполномоченные осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также другие заинтересованные организации и учреждения в части, отнесенной к их компетенции⁴⁷.

⁴⁷ Пункт 3 статьи 29 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ.

8.5. Мероприятия, направленные на поиск источника инфекции:

8.5.1. При проведении, совместно с организациями ветеринарной службы, зоолого-энтомологического, эпизоотологического обследования возникшего эпидемического очага осуществляется отлов (отстрел) диких птиц околотоводного комплекса, а также хищных и синантропных птиц, сбор их трупов в населенных пунктах и их окрестностях, в водно- и околотоводных экосистемах, на территориях, определенных или предполагаемых как места возможной циркуляции ВЗН, с последующим исследованием биологического материала на наличие маркеров возбудителя (в соответствии с п. 5.18). Содержание и объемы зоолого-энтомологических работ определяются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁴⁸, а также методическими документами⁴⁹.

⁴⁸ Пункт 1826 СанПиН 3.3686-21.

⁴⁹ Пункты 2.1, 3.8, 3.9, 4.1.10 МР 3.1.0211-20; пункты 1.10.1, 1.10.3, 5.3.1, 5.3.6, 5.4.6, 5.5.1, 5.5.2, 6.3.6 МР 3.1.0322-23.

8.5.2. Мероприятия в эпидемическом очаге включают выявление синантропных и домашних птиц и млекопитающих (например, особенно лошадей, верблюдов) на фермах, в личных подсобных хозяйствах, зоопарках с признаками заболевания ЛЗН и их лабораторное обследование.

8.6. Мероприятия, направленные на механизм передачи:

8.6.1. При проведении эпидемиологического расследования очага проводится энтомологическое обследование, включающее поиск мест концентрации или выплода кровососущих членистоногих, сборы проб комаров и клещей с определением видового состава, оценку их численности, подготовку проб для хранения и транспортировки в лабораторию для последующей диагностики на наличие маркеров ВЗН.

8.6.2. По результатам энтомологического обследования и лабораторного исследования энтомологического материала рекомендуется:

- ликвидация хозяйственно ненужных водоемов - мест выплода или концентрации кровососущих членистоногих;
- дезинсекция водоемов декоративного, рекреационного и хозяйственного назначения в населенных пунктах и их окрестностях;
- барьерная и точечная дезинсекция в зоне рекреации.

8.6.3. При выявлении больного (или подозрительного на заболевание ЛЗН), а также при обнаружении комаров в ходе обследования транспортных средств, прибывших из эндемичных по ЛЗН территории, осуществляется дезинсекционная обработка объектов транспорта.

8.6.4. Дезинсекционные мероприятия проводятся в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁵⁰.

⁵⁰ Пункты 1822, 1830, 1834 СанПиН 3.3686-21.

8.7. Изоляция больных ЛЗН не требуется; госпитализация больных проводится по клиническим показаниям. За лицами, находившимися в одинаковых с больным условиях (проживающие с больным, посещавшие вместе с ним территорию природного очага с целью отдыха или работы, находящихся на одном с больным транспортном средстве или объекте) по риску инфицирования, устанавливается медицинское наблюдение на срок максимального инкубационного периода от момента появления у больного клинических признаков заболевания.

8.7.1. На территории очага осуществляется медицинское наблюдение за лихорадящими больными, своевременное их лабораторное обследование с целью выявления больных ЛЗН⁵¹; патологоанатомическое вскрытие трупов людей (и взятие материала для лабораторного исследования на ЛЗН), умерших от заболеваний с лихорадкой неясной этиологии, в том числе, сопровождающейся неврологическими проявлениями.

⁵¹ Пункт 1808 СанПиН 3.3686-21.

8.7.2. Для оценки активности эпидемического процесса в очаге и определения его границ рекомендуется проведение серологического обследования населения (целесообразно осуществлять обследование лихорадящих больных, независимо от клинического диагноза, на антитела класса М (далее - IgM) методом ИФА не менее 100 человек).

8.7.3. При обследовании лиц, проживающих на территории очага, не обращавшихся за медицинской помощью и имеющих слабо выраженные клинические проявления (например, субфебрильная температура, головная боль, боль в мышцах и суставах), проводится лабораторное исследование с целью выявления субклинических и легких форм инфекции, а также наличия постинфекционного иммунитета (не менее 100 человек методом ИФА на антитела IgM, IgG и авидность).

8.7.4. Осуществляется информационно-разъяснительная работа среди населения об эпидемической ситуации и методах профилактики заражения ЛЗН. Населению рекомендуется использование средств индивидуальной защиты (например, москитных сеток, репеллентных средств).

IX. Профилактические мероприятия

9.1. Специфическое лечение и специфическая профилактика ЛЗН не разработаны. Для предупреждения заболеваний населения предусматриваются меры неспецифической профилактики⁵². При прогнозе осложнения эпидемиологической ситуации (см. п. 3.6) территориальными органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор)⁵³:

⁵² Пункты 1829 - 1839 СанПиН 3.3686-21.

⁵³ Статьи 50, 52 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ; пункт 1825 СанПиН 3.3686-21.

- извещаются органы исполнительной власти, в т.ч. органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, о предпосылках эпидемиологического неблагополучия по ЛЗН;

- проводятся внеплановые организационные мероприятия с руководителями медицинских организаций и организаций коммунального хозяйства;

- проводится оценка готовности медицинских организаций к выявлению больных и проведению диагностики ЛЗН;

- усиливается контроль за проведением мероприятий по сокращению численности переносчиков ВЗН в городах, выполнением плана профилактических дезинсекционных мероприятий на водоемах, при аварийных ситуациях с затоплением подвалов жилых зданий, содержанием их в техническом состоянии в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁵⁴;

⁵⁴ Пункт 133# СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 3 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62297), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.06.2021 N 16 (зарегистрировано Минюстом России 07.07.2021, регистрационный N 64146), от 14.12.2021 N 37 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2021, регистрационный N 66692), от 14.02.2022 N 6 (зарегистрировано Минюстом России 17.02.2022, регистрационный N 67331) (далее - СанПиН 2.1.3684-21).

- проводится оперативный анализ заболеваемости населения менингитами, лихорадочными заболеваниями неустановленной этиологии;

- осуществляется контроль своевременности обследования на ЛЗН больных в соответствии с п. 7.4;

- активизируется информационно-разъяснительная работа среди населения, включая доведение сведений посредством новостных программ телевидения и радио, современных средств и систем обмена сообщениями (интернет, телефон), печатной продукции (писем, листовок) в жилых домах, расположенных вблизи водоемов, на дачных участках;

- разрабатывается (корректируется) план противоэпидемических мероприятий на случай эпидемического подъема заболеваемости;

- организуется взаимодействие с учреждениями здравоохранения и организациями ветеринарной службы на территории;

- рекомендуется увеличение объемов зоолого-энтомологического, эпизоотологического обследования с целью выявления инфицированности носителей и переносчиков на территориях повышенного эпидемиологического риска в соответствии с методическими документами ⁵⁵;

⁵⁵ Пункты 3.2, 3.3, 3.5, 3.7, 4.5, 4.7 МР 3.1.7.0250-21.

- организуется взаимный обмен информации с организациями ветеринарной службы о выявлении заболеваний ЛЗН среди населения и животных.

9.2. Органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации, местного самоуправления, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями организуются дезинсекционные мероприятия, направленные на предотвращение массового выплода кровососущих комаров на территории населенного пункта и в его ближайшем окружении ⁵⁶, которые включают:

⁵⁶ Пункты 1831 - 1833 СанПиН 3.3686-21.

- благоустройство территории;

- предотвращение затопления и осушение подвальных (подземных) помещений ⁵⁷;

⁵⁷ Федеральный закон от 30.12.2009 N 384 ФЗ "Технический регламент по безопасности зданий и сооружений".

- проведение комплекса гидротехнических работ для предотвращения образования заболоченностей, возникающих в результате хозяйственной деятельности человека,

- содержание искусственных и естественных водоемов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями ⁵⁸.

⁵⁸ Пункты 133, 946 СанПиН 3.3686-21.

9.3. Специалистами центров гигиены и эпидемиологии предоставляется необходимая для планирования профилактических мероприятий информация в территориальный орган, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) ⁵⁹:

⁵⁹ Пункт 6.3 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека".

- рекомендации по проведению противоэпидемических (профилактических) мероприятий с целью их внесения в оперативные планы, решения координационных советов и заседания СПЭК

для конкретной территории;

- актуализированные списки постоянных водоемов, в т.ч. являющихся местами массового отдыха населения, в населенных пунктах, в которых происходит массовый выплод кровососущих комаров, определяются сроки дезинсекционных обработок. С целью недопущения массовых заболеваний населения ЛЗН истребительные мероприятия против комаров и их личинок в антропогенных очагах должны носить предупредительный характер. Их рекомендуется проводить в несколько этапов во время массового лета комаров с периодами 15 - 20 дней (с учетом показателей среднесуточных температур и сроков действия препаратов, используемых для дезинсекционных обработок). Дополнительные точечные (адресные) дезинсекционные обработки проводятся в природных очагах при регистрации случаев заболевания ЛЗН;

- информация о местах выплода кровососущих комаров в открытых постоянных водоемах в теплый период года, внутридомового выплода комаров в многоквартирных домах на территории населенных пунктов в течение года.

9.4. Дезинсекционные обработки по уничтожению личинок и имаго комаров проводятся организациями, осуществляющими дезинфекционную деятельность, имеющих лицензию (с 01.03.2025)⁶⁰ в соответствии с методическими документами⁶¹.

⁶⁰ Пункт 3 статьи 3 Федерального закона от 29.05.2023 N 194-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" и статью 44 Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"; Положение о лицензировании деятельности по оказанию услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 20.03.2024 N 337.

⁶¹ Пункт 5.3 МУ 3.2.2568-09 "Контроль численности кровососущих комаров рода *Culex*, места выплода которых находятся в населенных пунктах", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 15.12.2009.

9.5. Выбор инсектицидов для обработки открытых стадий и кратность обработок определяются специалистами, выполняющими дезинсекцию, с учетом рекомендаций территориального органа, осуществляющего федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), в зависимости от типа водного объекта, его расположения, глубины, зарастания растительностью, численности имаго или преимагинальных фаз комаров. Для обработки против имаго комаров рекомендуется применение инсектицидов с ДВ из группы фосфорорганических соединений и пиретроидов. Для борьбы с личинками комаров при обработке водоемов рыбохозяйственного значения рекомендуется применение ларвицидов бактерицидных препаратов и регуляторов роста насекомых.

9.6. Оценка эффективности обработок проводится специалистами, выполняющими дезинсекционные работы, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁶².

⁶² Пункт 99 СанПиН 3.3686-21.

9.7. При проведении инсектицидных работ используются препараты, имеющие разрешение на применение в Российской Федерации в целях борьбы с личинками и имаго комаров, в соответствии с инструкцией к конкретному препарату.

9.8. Гигиеническое воспитание и обучение, и санитарно-гигиеническое просвещение населения могут предусматривать предоставление населению подробной информации о носителях и переносчиках возбудителя ЛЗН, возможных условиях заражения и путях передачи вируса, основных симптомах заболевания, его тяжести и последствиях, индивидуальных и коллективных мерах профилактики заражения, в форме лекций и бесед в индивидуальном порядке и в организациях, с использованием средств массовой информации, печатной продукции, информационно-коммуникационной сети Интернет, активизируя работу перед началом и во время сезона передачи возбудителя ЛЗН⁶³.

⁶³ Пункты 1, 3 статьи 36 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ.

9.9. Гигиеническое воспитание и обучение населения могут проводиться организациями, подведомственными органам, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор). Санитарно-гигиеническое просвещение может проводить-

ся органами и организациями, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), органами исполнительной власти субъектов в сфере охраны здоровья, медицинскими организациями и организациями, осуществляющими образовательную деятельность, в том числе с участием исполнительных органов субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления⁶⁴.

⁶⁴ Пункты 4, 5 статьи 36 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ.

9.10. Для индивидуальной и коллективной защиты от нападения комаров и клещей в природных и антропогенных условиях рекомендуется использование защитной одежды, пологов, установка москитных сеток на оконные и дверные проемы, применение репеллентных средств, световых и газовых ловушек-уничтожителей комаров, фумигаторов и других изделий, разрешенных к использованию в Российской Федерации.

Х. Организация и проведение лабораторной диагностики ЛЗН

10.1. Лабораторная диагностика ЛЗН направлена на:

- подтверждение клинического диагноза у больных (с подозрением на заболевание);
- исследование секционного материала от умерших с подозрением на заболевание ЛЗН;
- изучение уровня естественного иммунитета у выборочных групп здорового населения;
- предупреждение передачи донорами крови и органов возбудителя гемотрансфузионным и трансплантационными путями на территориях с высоким уровнем эпидемического риска при регистрации случаев ЛЗН с поражением центральной нервной системы;
- исследование зоолого-энтомологического материала, собранного в процессе эпизоотологического мониторинга территории.

10.2. Для лабораторной диагностики ЛЗН используются иммунологические (иммуноферментный анализ, далее - ИФА, метод флуоресцирующих антител, далее - МФА), молекулярно-биологические (полимеразная реакция с обратной транскрипцией, далее - ОТ-ПЦР, секвенирование) и вирусологические методы.

10.3. На ЛЗН рекомендуется исследовать следующий материал:

- от больных людей или лиц с подозрением на заболевание ЛЗН - цельная кровь, плазма, сыворотка крови, спинномозговая жидкость (при нейроинвазивной форме), моча;
- от умерших лиц с подозрением на ЛЗН - кусочки органов (печень, селезенка, почки, головной и спинной мозг), кровь;
- от выборочных групп здорового населения (доноры, животноводы, жители отдельных населенных пунктов) - сыворотка крови;
- от доноров крови и органов - кровь;
- зоолого-энтомологический материал (комары, клещи и представители других групп кровососущих членистоногих, материал от птиц, млекопитающих, в том числе мелких).

10.4. Диагностические лабораторные исследования осуществляются на территориальном уровне лабораториями медицинских организаций, лабораториями Центров гигиены и эпидемиологии; на региональном уровне - Центрами индикации возбудителей инфекционных болезней I - II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, Научно методическими центрами по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II - IV групп патогенности и иными организациями, имеющими соответствующую лицензию⁶⁵.

⁶⁵ Часть 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; пункты 134, 135 СанПиН 3.3686-21.

Углубленное изучение ВЗН проводится: на федеральном уровне в Референс-центре по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила и в Центре верификации диагностической деятельности, осуществляющий функцию государственной коллекции на базе ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора⁶⁶ (далее - Центр верификации на базе ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), а также в других научно-исследовательских организациях Роспотребнадзора и других ведомств (по согласованию).

⁶⁶ Приложения 2, 3 приказа Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116.

10.5. Первичное исследование клинического материала от больных (с подозрением на заболевание ЛЗН), доноров крови и органов (кровь) осуществляется на базе лабораторий медицинских организаций⁶⁷ и (или) организаций, подведомственных Роспотребнадзору (по согласованию)⁶⁸, секционного материала от умерших от ЛЗН или с подозрением на ЛЗН - в Референс-центре по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила⁶⁹, остальных групп - в лабораториях учреждений Роспотребнадзора.

⁶⁷ Пункты 1814, 1832 СанПиН 3.3686-21.

⁶⁸ Приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116.

⁶⁹ Пункт 1819 СанПиН 3.3686-21.

10.6. Забор материала от больных и лиц с подозрением на ЛЗН, доноров, выборочных групп здорового населения, а также секционного материала, осуществляется МО в соответствии с законодательством Российской Федерации⁷⁰, санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷¹, а также методическими документами⁷².

⁷⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 N 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

⁷¹ Глава IV СанПиН 3.3686-21.

⁷² МУ 4.2.2039-05 "Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 23.12.2005.

10.7. Органами Роспотребнадзора выполняются работы с возбудителем ЛЗН (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) - на основании лицензии на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний⁷³.

⁷³ Пункт 134 СанПиН 3.3686-21.

10.8. Исследования биологического материала, подозрительного на заражение ВЗН, с использованием методов накопления возбудителя (вирусологические исследования) проводятся в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам условий проведения экспериментальных и диагностических работ с патогенными биологическими агентами (далее - ПБА) II группы патогенности (изолированные лаборатории базового уровня 3).

10.9. Исследования биологического материала, подозрительного на заражение ВЗН, с помощью методов, не требующих накопления возбудителя (иммунологические и молекулярно-биологические), проводятся в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам условий проведения работ с ПБА II - IV и (или) III - IV групп патогенности (лаборатории базового уровня 3 и (или) 2)⁷⁴.

⁷⁴ Пункты 143, 1813 СанПиН 3.3686-21.

10.10. Лаборатории должны быть аккредитованы на техническую компетентность в установленном порядке⁷⁵.

⁷⁵ Статьи 13, 16, 17 Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".

10.11. Диагностические исследования проводятся специалистами, прошедшими профессиональную переподготовку по бактериологии (вирусологии, медицинской микробиологии) с основами безопасной работы с ПБА и (или) периодическое повышение квалификации, имеющими допуск к работе с ПБА II - IV групп в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷⁶.

⁷⁶ Пункты 149, 150, 151 СанПиН 3.3686-21.

10.12. На этапах первичного исследования материала используются тест-системы и наборы реагентов, зарегистрированные и разрешенные для использования на территории Российской Федерации в установленном порядке⁷⁷ и прошедшие контроль качества (приложение 1 к настоящим МУ). Выполнение исследований проводится в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к диагностическим препаратам, санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷⁸, а также методическими документами⁷⁹.

⁷⁷ Пункт 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416).

⁷⁸ Глава IV СанПиН 3.3686-21.

⁷⁹ Приложение 2 МУ 1.3.2469-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 22.12.2009 (далее - МУ 1.3.2569-09).

10.13. Учет, хранение, передача и транспортировка материала, инфицированного или подозрительного на инфицирование ВЗН, а также утилизация отходов выполняются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁸⁰.

⁸⁰ Глава IV СанПиН 3.3686-21; глава X СанПиН 2.1.3684-21.

10.14. Выделенные штаммы ВЗН в случае необходимости (например, появление штаммов с атипичными свойствами, новых геновариантов возбудителя) направляются для изучения и хранения в Центр верификации на базе ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора⁸¹.

⁸¹ Пункт 1 приложения 3 приказа Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116.

XI. Номенклатура и объем исследований для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней

Территориальный уровень

11.1. Медицинскими организациями осуществляется отбор, хранение и транспортировка проб биологического материала от больных и лиц с подозрением на ЛЗН, доноров и секционного материала при летальном исходе.

11.2. В лабораториях медицинских организаций проводятся иммунологические исследования клинического материала от больных и лиц с подозрением на ЛЗН с целью обнаружения в крови и спинномозговой жидкости (при нейроинвазивной форме инфекции) специфических антител IgM, IgG к ВЗН и молекулярно-генетические исследования (выявление РНК ВЗН).

11.3. Центром гигиены и эпидемиологии проводятся:

- сбор и доставка на исследование зоолого-энтомологического материала;
- видовое определение зоолого-энтомологического материала, формирование и подготовка проб к исследованию;
- исследование зоолого-энтомологического материала;
- исследование клинического материала из медицинских организаций для подтверждения диагноза ЛЗН, в том числе подтверждения специфичности серологических маркеров инфекции;
- первичное (по согласованию) исследование клинического материала от больных для выявления маркеров ЛЗН;
- исследование сывороток крови от выборочных групп здорового населения для определения уровня иммунной прослойки.

11.4. Диагностические исследования материала на территориальном уровне осуществляются в следующем объеме:

- зоолого-энтомологический материал исследуется на наличие антигенов или РНК ВЗН;
- материал от больных с подозрением на ЛЗН, исследуется на наличие специфических антител IgM, IgG, на определение авидности IgG, а также с целью выявления РНК ВЗН;
- материал от здоровых людей (доноры и другие выборочные группы населения) для изучения иммунной прослойки исследуется на наличие специфических антител IgG к ВЗН. При исследованиях, проводимых на территориях эндемичных по клещевому вирусному энцефалиту (далее - КВЭ), образцы сывороток, содержащие IgG к ВЗН, тестируются на наличие специфических антител IgG к вирусу клещевого энцефалита для исключения перекрестных реакций;
- материал от доноров на природно-очаговых территориях высокого риска передачи ВЗН в эпидемиологический сезон при выявлении случая нейроинвазивной формы ЛЗН исследуется на РНК ВЗН.

Региональный уровень

11.5. Центром индикации возбудителей инфекционных болезней I - II групп патогенности и обеспечения противозидемической готовности, курирующим субъекты Российской Федерации, проводятся:

- исследования проб клинического (секционного) материала от больных (умерших) с подозрением на ЛЗН (кровь; сыворотка крови и (или) плазма крови; спинномозговая жидкость, моча, кусочки органов), поступившего из лабораторий ФБУЗ "центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации для подтверждения при тяжелом, атипичном течении заболевания;
- исследования биологического материала, в котором обнаружена РНК ВЗН для углубленного молекулярно-генетического изучения (по согласованию с Референс-центром по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила);
- первичное исследование материала от больных (умерших) с подозрением на ЛЗН (по согласованию), зоолого-энтомологического материала на наличие антигена или РНК ВЗН (например, согласно мероприятиям комплексного плана по санитарной охране территории).

11.6. Исследования осуществляются в следующем объеме:

- выявление специфических антител IgM и IgG и определение авидности антител;
- выявление РНК возбудителя;
- фрагментарное секвенирование ВЗН;
- анализ результатов секвенирования;
- вирусологические исследования с целью изоляции и накопления вируса.

Федеральный уровень

11.7. Лабораториями Референс-центра по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила проводятся:

- подтверждающие исследования материала от больных ЛЗН, выявленных на территориях Российской Федерации, где ранее заболеваемость не регистрировалась⁸²;

⁸² Глава XXIII СанПиН 3.3686-21.

- исследование секционного материала от умерших от ЛЗН;
- углубленные молекулярно-генетические и вирусологические исследования материала от больных, в котором выявлена РНК ВЗН, вне зависимости от тяжести клинического течения и формы болезни и зоолого-энтомологического материала (от носителей и переносчиков), положительного на наличие РНК ВЗН, с целью изучения свойств возбудителя, циркулирующего на территории;
- исследование проб клинического, зоолого-энтомологического материала по поручению Роспотребнадзора в случае осложнения эпидемической ситуации.

Лабораторная диагностика ЛЗН проводится с использованием всего комплекса современных

высокотехнологичных методов вирусологического, иммунологического и молекулярно-генетического анализов с использованием как зарегистрированных⁸³, так и не зарегистрированных, но разрешенных к применению в установленном порядке⁸⁴.

⁸³ Часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ; постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416.

⁸⁴ Часть 11.1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

11.8. Исследования осуществляются в следующем объеме:

- выявление специфических антител IgM и IgG и определение avidности антител;
- выявление РНК возбудителя;
- фрагментарное и полногеномное секвенирование ВЗН;
- анализ результатов секвенирования;
- вирусологические исследования с целью изоляции и накопления вируса;
- идентификация вируса, включающая дополнительно проведение реакции нейтрализации, реакции торможения гемагглютинации и ОТ-ПЦР с праймерами на другой фрагмент генома вируса.

11.9. Лабораториями Центра верификации диагностической деятельности, осуществляющего функции Государственной коллекции проводятся изучение и хранение коллекционных штаммов ВЗН, охраноспособное и авторское депонирование.

ХII. Лабораторная диагностика ЛЗН

12.1. Основными методами лабораторной диагностики ЛЗН являются ИФА, молекулярно-биологические методы (ПЦР, секвенирование), вирусологический анализ.

Иммуноферментный анализ

12.2. Целью иммунологических исследований является выявление специфических антител IgM и IgG к ВЗН в биологических жидкостях: сыворотке (плазме) крови, при нейтроинвазивной форме в спинномозговой жидкости (далее - СМЖ), определение avidности IgG.

12.3. Антигенными иммунодиагностическими мишенями ВЗН являются преимущественно структурный белок Е и неструктурный NS1 белок.

12.4. Иммунный гуморальный ответ при ЛЗН связан преимущественно с антителами IgM и IgG.

12.5. Антитела IgM отражают первичное инфицирование и развитие острой фазы заболевания. При ЛЗН IgM обычно выявляются в первую неделю от начала заболевания, а иногда - в продромальный период. IgM в ликворе можно обнаружить на 1 - 2-е сутки от начала клинических проявлений, в сыворотке крови - на 3 - 5-е сутки. Максимальные титры IgM в сыворотке крови наблюдаются в среднем через 2 недели после появления симптомов, их постепенное снижение происходит в последующие 2 - 3 месяца. В отдельных случаях наблюдается персистенция IgM в крови реконвалесцентов до 12 и более месяцев.

12.6. Вирусные IgG, формирующиеся к поверхностным антигенам возбудителя ЛЗН, обнаруживаются у больного, начиная с 6 - 8 дня от появления симптомов заболевания (сначала к белку Е и, ориентировочно спустя 2 недели к белку NS1). В течение длительного времени (до 1,5 лет) IgG могут сохраняться на диагностически значимом уровне, после чего при отсутствии реинфицирования их титры постепенно снижаются. Анतिकоровые IgG как ответ на внутренние структуры вируса появляются через 2 - 4 месяца от начала заболевания. Для них характерно медленное нарастание титров и сохранение иммунного ответа в виде Т-клеточной памяти в течение длительного времени, часто - пожизненно.

12.7. Переключение клонального синтеза антител с IgM на IgG происходит в первые 1 - 2 недели от начала инфекции. В случае тяжелого течения заболевания сроки антителообразования запаздывают (в среднем на 2 - 3 дня) и в терминальном состоянии, в случае значительной гипопроотеинемии или выраженной иммуносупрессии, антитела к ВЗН могут не выявляться.

12.8. Клинический (биологический) материал для иммунологического исследования забира-

ется при обращении больного в медицинскую организацию.

12.9. Кровь у больного берется натошак из локтевой вены в количестве 5 - 10 мл, соблюдая правила асептики, шприцем или при помощи вакуумной системы с активатором свертывания. Пробирка помещается в термостат при температуре плюс 37 °С на 1 ч или оставляется при комнатной температуре на 2 - 3 ч, после чего, с целью ретракции сгустка, переносится в холодильник (при температуре плюс 4 °С, от 2 ч и более). Сыворотка отбирается в 2 - 3 пластиковые пробирки с плотно закрывающимися (завинчивающимися) пробками. Пробирки маркируются.

12.10. При наличии эритроцитов в образце сыворотки (плазмы) крови она центрифугируется при 1000 - 2000 g в течение 5 - 10 мин при комнатной температуре. С целью проведения отдаленных исследований, в том числе для анализа парных сывороток, часть проб замораживается (при температуре минус 20 °С).

12.11. Для сбора СМЖ используются специальные иглы. Предварительная подготовка проб ликвора не требуется.

12.12. На пробы материала заполняется направление к клиническому материалу для исследования на наличие антител к ВЗН, делается отметка о проведении вакцинации против флавивирусных инфекций (КВЭ, японского энцефалита, желтой лихорадки), а также в случае особого иммунного статуса пациента, отметка о его наличии - выраженная иммуносупрессия.

12.13. Доставка в лабораторию материала для исследования осуществляется в герметичных, плотно закрытых промаркированных контейнерах, биксах, сумках-холодильниках с соблюдением "холодовой цепи". При упаковывании проб соблюдается принцип тройной упаковки.

12.14. Постановка ИФА, учет и оценка результатов осуществляются в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

12.15. Хранение образцов сывороток (плазмы) крови при температуре плюс 2 - 8 °С (при отсутствии признаков микробной контаминации) осуществляется в течение 5 суток, при температуре минус 18 - 20 °С до 1 месяца.

Образцы ликвора возможно сохранять при температуре плюс 2 - 8 °С не более 5 суток, при температуре минус 18 - 20 °С не более 1 месяца.

В случае необходимости длительного хранения пробы замораживаются и хранятся при температуре минус 40 °С до 3 месяцев, минус 70 °С длительно.

Не допускается многократное оттаивание/замораживание проб для иммунологического исследования. После размораживания образцов требуется их тщательное перемешивание.

Молекулярно-биологические методы

12.16. Целью молекулярно-генетического исследования является выявление РНК ВЗН в биологическом материале.

12.17. Основным материалом для молекулярно-генетического исследования от лиц с подозрением на заболевание ЛЗН является цельная кровь. В качестве дополнительного материала могут быть использованы спинномозговая жидкость (при нейроинвазивной форме заболевания), моча, плазма крови, сыворотка крови, лейкоцитарная фракция крови. Рекомендуется для повышения вероятности обнаружения РНК ВЗН исследовать не менее двух видов клинического материала - кровь (обязательно), спинномозговая жидкость (при нейроинвазивной форме) и (или) моча.

12.18. Для проведения ОТ-ПЦР заборы крови и спинномозговой жидкости проводятся в ранние сроки болезни (в период вирусемии). У здоровых людей вирусемия обычно достигает пика между 2-м и 4-м днями после заражения и снижается, как только начинается клиническое проявление заболевания. Эффективность ПЦР-диагностики в более поздние сроки резко снижается.

Результаты амплификации нуклеиновых кислот с большей вероятностью будут положительными, если образцы взяты у пожилых людей или у людей с ослабленным иммунитетом. При наличии у больного признаков иммуносупрессии сроки забора материала могут быть не ограниченными.

12.19. При взятии крови для исследования методом ОТ-ПЦР используется вакуумная система с этилендиаминтетрауксусной кислотой (ЭДТА) или цитратом натрия. Не допускается использование в качестве антикоагулянта гепарина.

СМЖ, моча собираются в стерильные одноразовые пластиковые пробирки, контейнеры в со-

12.20. От умершего человека в качестве материала для исследования отбираются кусочки органов (печень, селезенка, почки, головной и спинной мозг), кровь.

12.21. Клиническим материалом для проведения скринингового обследования доноров является кровь.

12.22. На пробы материала заполняется направление клинического материала для исследования методом ОТ-ПЦР, в случае особого иммунного статуса у пациента делается отметка о его наличии - выраженная иммуносупрессия.

12.23. Выявление РНК ВЗН осуществляется методом ОТ-ПЦР с помощью наборов реагентов, зарегистрированных в установленном порядке⁸⁶. Постановка ОТ-ПЦР и учет результатов проводятся согласно инструкциям по использованию наборов реагентов.

⁸⁶ Часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ, постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416.

12.24. С учетом циркуляции на территории Российской Федерации штаммов ВЗН нескольких генетических линий (генотипы 1, 2 и 4), используются тост системы, позволяющие детектировать различные генотипы.

12.25. Молекулярное типирование образцов, содержащих РНК ВЗН, и выделенных штаммов ВЗН (с целью усыновления генотипа, осуществления внутривидовой дифференциации при проведении эпидемиологического расследования вспышки или случая ЛЗН, определения региона происхождения возбудителя и его эпидемической опасности, проведения генетической паспортизации штаммов ВЗН из природных очагов болезни, а также анализа эволюционных путей развития возбудителя), осуществляется с помощью анализа структуры отдельных фрагментов генома возбудителя методами ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени и секвенирования.

12.26. Дифференциация всех генетических линий вируса осуществляется путем амплификации локусов 5'-UTR-protC (5'-нетранслируемой области и участку локуса гена, кодирующего капсидный белок ВЗН), protF, NS3 и NS5 с последующим секвенированием фрагментов генома. Для выделенных штаммов ВЗН проводится полногеномное секвенирование. Определение генетической линии вируса выполняется путем сравнения полученной в результате исследования нуклеотидной последовательности с референтными последовательностями из генетической базы данных.

12.27. Исследования по определению генотипа и изучению молекулярно-генетической характеристики ВЗН осуществляются в лабораториях Референс-центр по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила, прочих научно-исследовательских организациях Роспотребнадзора и других ведомств.

Вирусологические методы

12.28. Целью вирусологического обследования людей (больных или подозрительных на заболевание) является выделение возбудителя ЛЗН, его последующая идентификация, изучение биологических свойств и использование для разработки и изучения эффективности средств диагностики, профилактики и лечения ЛЗН.

12.29. Материалом для выделения ВЗН является цельная кровь, плазма крови, ступок крови, спинномозговая жидкость, секционный материал (головной и спинной мозг - предпочтительно, печень, селезенка, почки). Вероятность выделения вирусной культуры будет выше, если образцы взяты у пожилых людей или у людей с ослабленным иммунитетом.

12.30. Кровь от больных для вирусологических исследований забирается в ранние сроки от начала заболевания (до 5 дня) в асептических условиях в количестве 5 - 8 мл в стерильную пробирку (не содержащую гепарин), закрывается стерильной пробкой или вакуумную систему с антикоагулянтом. При нормализации температуры тела возможность выделения вируса из крови резко снижается, а при появлении в крови вирусоспецифических IgG (10 - 14 день от начала болезни) становится невозможной.

12.31. Забор секционного материала проводится в первые часы после смерти больного (не позднее 20 ч после смерти больного). Отбор проб проводится из нескольких участков органов (предпочтительно мозга), подвергшихся изменениям, и из участка рядом расположенной ткани, которая выглядит неизменной. При наличии распада ткани основное внимание обращают на пограничную зону. Забранный материал помещают в стерильные контейнеры (емкости) с плотно закрывающимися (завинчивающимися) крышками, контейнеры маркируют.

12.32. Для вирусологического исследования не допускается внесение в пробы консерванта и проведение инактивации материала.

12.33. В качестве биологической модели для выделения вируса используются, например, биопробные животные - 1 - 2-дневных сосунков белых мышей и клеточные линии Vero-E6, ВНК-21 (С-13), PS, СПЭВ (SPEV), С6/36 (см. приложение 2 к настоящим МУ).

Материал вводится мышам-сосункам интрацеребрально по 0,01 мл с последующим наблюдением до 14 суток. Животные с характерными для ЛЗН симптомами заболевания (малоподвижность, анорексия, паралич) умерщвляются, асептически извлекается мозг, из которого готовится 10 %-ная суспензия в буферном растворе при pH 7,2 - 8,0. Вирусосодержащая суспензия используется для последующих пассажей с целью накопления вирусосодержащего материала и идентификации вируса с помощью комплекса серологических и молекулярно-генетических исследований.

При использовании для изоляции ВЗН клеточных линий, клетки со второго дня после заражения просматриваются на наличие цитопатического эффекта (далее - ЦПЭ). Регистрация ЦПЭ является основанием к использованию вирусосодержащей культуральной жидкости для последующих пассажей с целью накопления вирусосодержащего материала и идентификации вируса с помощью комплекса иммунологических и молекулярно-биологических методов.

12.34. Клинический и секционный материал для проведения вирусологических исследований и последующего углубленного изучения выделенных изолятов направляется в Референс-центр по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила и (по согласованию) в Центр верификации на базе ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора.

ХIII. Алгоритм лабораторного обследования больного (с подозрением на заболевание)

13.1. В случае обращения больного за медицинской помощью приоритетными методами диагностики являются ИФА и ОТ-ПЦР.

13.2. При этом отбираются не менее двух видов клинического материала: кровь (обязательно), спинномозговая жидкость (при нейроинвазивной форме) и (или) моча.

13.3. При неустановленном сроке начала заболевания исследование клинического материала от больных (подозрительных на заболевание ЛЗН) проводится или двумя методами (ОТ-ПЦР и ИФА), или методом ИФА двукратно (с интервалом 5 - 7 дней).

13.4. На раннем сроке от момента появления первых клинических симптомов заболевания (с 1 по 5 день) более эффективным методом исследования является ОТ-ПЦР. При получении отрицательных результатов ОТ-ПЦР рекомендуется проведение повторного забора и исследования клинического материала двумя методами.

13.5. При обращении больного за медицинской помощью на 6-й день и позднее от начала клинических проявлений заболевания возрастает эффективность ИФА. В случае получения отрицательных результатов исследований при сохранении клинических проявлений заболевания проводится повторное исследование клинического материала на наличие антител к ВЗН через 5 - 7 дней.

Повторный анализ проводится также и при учете результатов как "неопределенный". Тестирование парных сывороток рекомендуется осуществлять в одинаковых условиях с использованием набора реагентов одного производителя, одной и той же серии.

13.6. Дополнительным тестом дифференцирования острого заболевания от перенесенного ранее является определение авидности IgG антител. Индекс авидности не более 40 % свидетельствует об остром процессе (не более 3 - 5 месяцев). Высокая авидность (более 60 %) IgG, специфичных к ВЗН, позволяет исключить недавнее первичное инфицирование и подтверждает анамнестический характер циркулирующих IgG-антител.

13.7. При исследовании парных сывороток, собранных с интервалом 2 - 3 недели, на определение титров IgG к ВЗН диагноз считается подтвержденным в случае регистрации сероконверсии

(отсутствие IgG в острый период заболевания и обнаружение их в парной сыворотке) или не менее чем 2 - 4-х-кратного увеличения титра. Отсутствие нарастания уровня IgG в парных сыворотках свидетельствует в пользу перенесенного ранее (более чем за 6 месяцев до обследования) заболевания.

13.8. Учитывая, что представители рода *Orthoflavivirus* дают антигенные перекресты в иммунологических реакциях, на территориях, эндемичных не только по ЛЗН, но и другим флавивирусным инфекциям, рекомендуется проводить исследования по выявлению антител ко всем циркулирующим флавивирусам. О природе обнаруженных антител судят по наибольшей динамике их роста в парных сыворотках. При одновременном выявлении антител к нескольким флавивирусам целесообразно также проведение исследований на определение avidности антител класса IgG. При наличии соответствующего эпидемиологического анамнеза проводятся исследования по выявлению антител к вирусам, например, клещевого энцефалита, денге, желтой лихорадки, японского энцефалита, Зика.

13.9. У пациентов с выраженной иммуносупрессией приоритетным методом диагностики является метод ОТ-ПЦР.

XIV. Верификация клинического диагноза лихорадки Западного Нила

14.1. Клинический диагноз ЛЗН считается подтвержденным в следующих случаях:

- выявление специфичных к ВЗН антител IgM в сыворотке крови в острый период заболевания при условии отрицательного результата на другие эндемичные флавивирусы;
- выявление сероконверсии и (или) 2 - 4-кратного и более увеличения титра специфичных к ВЗН антител IgG в парных сыворотках, регистрация низкоавидных антител класса IgG;
- обнаружение РНК ВЗН в исследуемых образцах;
- изоляция ВЗН.

XV. Лабораторное исследование зоолого-энтомологического материала

15.1. Лабораторное исследование зоолого-энтомологического материала проводится вирусологическими, иммунологическими и молекулярно-биологическими методами.

15.2. Членистоногие одного вида помещаются в микроцентрифужные полипропиленовые пробирки с крышками объемом 2 мл или, при необходимости хранения в жидком азоте - в криопробирки объемом 2 мл с завинчивающейся крышкой и уплотнительным кольцом. Для скринингового исследования методом ОТ-ПЦР членистоногие объединяются в пулы по видам, комаров - 25 - 50 экземпляров (в исключительных случаях - если недостаточно особей одного вида, допускается объединение в пул меньшего их количества), клещей голодных - 7 экземпляров, полупитавшихся - 3 экземпляра, питавшихся - по 1 экземпляру. Допускается хранение проб до проведения лабораторного исследования при температуре минус 16 - 20 °С - не более 1 недели, в случае необходимости более длительного хранения пробы хранятся при температуре минус 70 °С и ниже.

15.3. Отбор материала от других представителей фауны проводится в соответствии с методическими документами⁸⁷.

⁸⁷ Глава 3 МР 3.1.0211-20.

15.4. Зоолого-энтомологический материал маркируется в соответствии с методическими документами⁸⁸ и доставляется в лабораторию в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре плюс 4 - 8 °С в течение суток с момента отбора. При длительной (более суток) по времени транспортировке материал доставляется в толстостенном (не менее 5 см) термоконтейнере с сухим льдом или в сосуде Дьюара с жидким азотом.

⁸⁸ МР 3.1.0211-20; МР 3.1.0322-23.

15.5. Хранение, упаковка и транспортировка зоолого-энтомологического материала осуществляются в условиях "холодовой цепи" в соответствии с санитарно-эпидемиологическими

15.6. Подготовка образцов проводится в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к тест-системам для постановки ИФА, ОТ-ПЦР.

15.7. Видовое определение членистоногих осуществляется с помощью соответствующих общепринятых определителей и методических документов под стереомикроскопом с соблюдением "холодовых" условий (использование микроскопа с охлаждающим столиком или стеклянных чашек Петри, которые охлаждаю тем в морозильной камере перед размещением на них партии членистоногих)⁹⁰. Комары перед определением видовой принадлежности помещаются на 5 - 7 минут в морозильную камеру (температура минус 18 - 20 °С) для обездвиживания.

При невозможности быстрого проведения определения вида, живые членистоногие хранятся в холодильнике при температуре плюс 2 - 8 °С комары в сетках или эксгаустерах - не более 48 ч, иксодовые клещи в пробирках - в течение месяца.

15.8. От животных для исследования отбираются головной мозг, печень, селезенка, почки, кровь. При отборе органов, приготовлении суспензий членистоногих и органов животных, с целью исключения перекрестной контаминации, используются для каждой пробы охлажденная одноразовая посуда или отдельные ступки с пестиком, а также проводятся обработка и обжиг инструментов после вскрытия каждого животного.

15.9. Для приготовления суспензий членистоногих и органов животных пробы гомогенизируются в охлажденном 0,9 %-ном растворе натрия хлорида, фосфатном буфере или растворе для разведения образцов, предусмотренным в диагностическом наборе (готовится 10 %-ная суспензия), осветляются центрифугированием при 7000 g в течение 2 мин. Необходимый объем супернатанта переносится в отдельную пробирку и используется для проведения ИФА, ОТ-ПЦР. Оставшийся материал замораживается и сохраняется до окончания исследований.

В случае необходимости длительного хранения проб, они содержатся при температуре минус 70 °С и ниже.

15.10. На территориях, эндемичных по клещевому энцефалиту, все пробы энтомологического материала (клещи, комары), в которых выявлен антиген ВЗН, дополнительно исследуются методом ОТ-ПЦР на наличие РНК ВЗН и вируса клещевого энцефалита.

15.11. Аликвоты проб зоолого-энтомологического материала, в которых выявлена РНК ВЗН, для проведения вирусологических исследований и последующего углубленного изучения выделенных изолятов направляются в Референс-центр по мониторингу за возбудителем лихорадки Западного Нила.

Приложение 1 к МУ 3.1/4.2.4069-24

Диагностические препараты, тест-системы, используемые при проведении лабораторной диагностики лихорадки Западного Нила

N	Название препарата	Регистрационный номер
ИФА-определение антител класса IgM		
1.	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу Западного Нила в сыворотке (плазме) крови	ФСР 2012/14061
2.	Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу лихорадки Западного Нила	ФСЗ 2010/07294
3.	Иммуноферментная тест-система для выявления в сыворотке/ плазме крови человека иммуноглобулинов класса М	ФСР 2012/13840

	к вирусу Западного Нила	
4.	Набор реагентов: "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу лихорадки Западного Нила"	ФСР 2008/02256
5.	Набор реагентов для дифференциального определения IgM-антител к вирусам Зика, денге, Западного Нила и Чикунгунья в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа	РЗН 2018/7810
ИФА-определение антител класса IgG		
6.	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу Западного Нила в сыворотке (плазме) крови	ФСР 2012/14060
7.	Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу лихорадки Западного Нила	ФСЗ 2010/07294
8.	Иммуноферментная тест-система для выявления в сыворотке/ плазме крови человека иммуноглобулинов класса G к вирусу Западного Нила	ФСР 2012/13840
9.	Набор реагентов: "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу лихорадки Западного Нила"	ФСР 2008/02257
10.	Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G к вирусу Западного Нила в сыворотке (плазме) крови	ФСР 2012/14059
11.	Набор реагентов для определения avidности антител IgG к вирусу лихорадки Западного Нила	ФСЗ 2010/07294
ИФА-определение антигенов ВЗН		
12.	Иммуноферментная тест-система для выявления в исследуемых полевых образцах антигенов вируса Западного Нила	ФСР 2012/13840
13.	Набор реагентов: Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса лихорадки Западного Нила	ФСР 2008/02255
14.	Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса Западного Нила с использованием моноклональных антител"	РЗН 2014/1944
15.	Набор реагентов для диагностики in vitro вирусных инфекций методом непрямой иммунофлуоресценции	ФСЗ 2010/07322
16.	Набор реагентов для диагностики in vitro вирусных инфекций методом непрямой иммунофлуоресценции	ФСЗ 2010/07322
НМФА-определение антител к ВЗН		
17.	Набор реагентов для диагностики in vitro вирусных инфекций методом непрямой иммунофлуоресценции	ФСЗ 2010/07322
МФА-определение антигенов ВЗН		
18.	Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие к вирусу Западного Нила	РЗН 2018/6932
ОТ-ПЦР-определение РНК ВЗН		
19.	Набор реагентов для выявления РНК вируса Западного Нила (WNV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени"	ФСР 2011/11503
20.	Набор реагентов для выявления РНК вирусов лихорадки	РЗН 2015/3358

	Западного Нила и лихорадки долины Рифт	
21.	Набор реагентов для выявления РНК вируса Западного Нила методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции с электрофоретическим учетом результатов	ФСР 2012/13434 - 210512
22.	Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (<i>West Nile virus</i>) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией	РЗН 2022/17020

Приложение 2
к МУ 3.1/4.2.4069-24

Перевиваемые клеточные культуры, питательные среды, компоненты, лабораторные животные, рекомендуемые при проведении вирусологических исследований в лабораторной диагностике лихорадки Западного Нила

№ п/п	Наименование материала	Регистрационный номер
1.	Культура клеток Veto B6	
2.	Культура клеток ВНК 21	
3.	PS	-
4.	СПЭВ (SPEV)	-
5.	Культура клеток C6/36	-
6.	Питательная среда Игла в модификации Дульбекко, DMEM (жидкая)	ФСЗ 20019/03708
7.	L-глутамин	-
8.	Сыворотка эмбриональная телячья	-
9.	Трипсина раствор	ФСР 2007/00039
10.	Версена раствор	ФСР 2007/00040
11.	Антибиотик-антимикотик	-
12.	Мыши лабораторные	-

Нормативные и методические документы

1. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
2. Федеральный закон от 30.12.2009 N 384-ФЗ "Технический регламент по безопасности зданий и сооружений".
3. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".
4. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
5. Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".
6. Федеральный закон от 29.05.2023 N 194-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" и статью 44 Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
7. Закон Российской Федерации от 14.05.1993 N 4979-1 "О ветеринарии".
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека".

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 N 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

11. Положение о лицензировании деятельности по оказанию услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

12. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

13. СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

14. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.04.2011 N 31 "О совершенствовании эпидемиологического надзора и профилактике лихорадки Западного Нила".

15. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11 "О предоставлении внеочередных донесения о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера".

16. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133 "Об оптимизации противоэпидемической работы и утверждении формы акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи".

17. Приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116 "О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации".

18. Приказ Роспотребнадзора от 07.04.2009 N 322 "О мерах по реализации полномочий Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в области обеспечения биологической и химической безопасности".

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

20. МУ 3.2.2568-09 "Контроль численности кровососущих комаров рода *Culex*, места выплода которых находятся в населенных пунктах".

21. МУ 3.4.2552-09 "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".

22. МУ 4.2.2039-05 "Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории".

23. МР 3.1.0211-20 "Отлов, учет и прогноз численности мелких млекопитающих и птиц в природных очагах инфекционных болезней".

24. МР 3.1.7.0250-21 "Тактика и объемы зоологических работ в природных очагах инфекционных болезней".

25. МР 3.1.0322-23 "Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих в природных очагах опасных инфекционных болезней".

Библиографические ссылки

1. Богданова Е.Н. Медицинская дезинсекция. Учебник для ДПО. Москва, 2017. 280 с.

2. Бородай Н.В., Несговорова А.В., Фомина В.К., Мендыгалиева А.К. и др. Выбор точек мониторинга численности и инфицированности основных переносчиков вируса Западного Нила в Волгоградской области. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2021. N 6. С. 20-27.
3. Ганушкина Л.А., Дремова В.П. Комары р. *Culex*, характеристика отдельных видов, эпидемиологическое значение, контроль численности. РЭТ инфо. 2006. N 4. С. 7 - 10.
4. Германт О.М., Ушакова Е.В., Ахметшина М.Б., Рославцева С.А. Репелленты в индивидуальной защите людей от кровососущих членистоногих. Москва, 2023. 144 с.
5. Жулев А.И., Цветков Д.А., Медведева Л.В., Рославцева С.А. Проведение неспецифических профилактических мероприятий на территории природного очага Лихорадки Западного Нила в пос. Уташ города-курорта Анапа Краснодарского края. Дезинфекционное дело. 2019. N 1. С. 58-62.
6. Козлова А.А., Бутенко А.М., Ларичев В.Ф., Азарян А.Р. и др. Изучение ареала вируса Западного Нила на территории европейской части России; результаты сероэпидемиологических исследований. Сообщение 1: Астраханская область, Краснодарский край, Ставропольский край, Саратовская область. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2016. N 5. С. 244-252.
7. Корзиков В.А. Ловушка для сбора комаров в помещениях. Дезинфекционное дело. 2017. N 2. С. 38-41.
8. Лихорадка Западного Нила. Под редакцией Топоркова А.В. Волгоград. Волга-Пресс, 2017. 304 с.
9. Львов Д.К. Лихорадка Западного Нила. Вопросы вирусологии. 2000. N 2. С. 4-9.
10. Львов Д.К., Ильичев В.Д. Миграции птиц и перенос возбудителей инфекций. Эколого-географические связи птиц с возбудителями инфекций. Москва: Наука, 1979. 271 с.
11. Львов Д.К., Писарев В.Б., Петров В.А., Григорьева Н.В. Лихорадка Западного Нила. По материалам вспышек в Волгоградской области в 1999 - 2002 гг. Волгоград; Издатель, 2004. 104 с.
12. Львов Д.К., Лебедев А.Д. Экология арбовирусов. 1974. 184 с.
13. Манукян Д.В., Оганесян А.С., Шахназарян С.А., Алексанян Ю.Т. Роль комаров в передаче арбовирусов. Медицинская паразитология и паразитарные болезни. 2006. N 2. С. 38-39.
14. Матросов А.Н., Чскашов В.П., Поршаков А.М., Яковлев С.А. и др. Условия циркуляции вируса и предпосылки формирования природных очагов лихорадки Западного Нила в Саратовской области. Проблемы особо опасных инфекций. 2013. N 3. С. 17-22.
15. Медицинская дезинфекция, дератизация и дезинсекция: руководство для врачей. 2 издание, дополненное и переработанное. Под редакцией В.В. Шкарина, В.А. Рыльникова. Нижний Новгород: Издательство Нижегородской государственной медицинской академии, 2016. 596 с.
16. Платонов А.Е. Влияние погодных условий на эпидемиологию трансмиссивных инфекций (на примере лихорадки Западного Нила в России). Вестник РАМН. 2006. N 2. С. 25-29.
17. Прислегина Д.А., Дубянский В.М., Платонов А.Е., Малецкая О.В. Влияние климатических факторов на эпидемиологическую ситуацию по природно-очаговым инфекциям. Инфекция и иммунитет. 2021. T. 11. N 5. С. 820-836.
18. Путинцева Е.В., Алексейчик И.О., Чеснокова С.Н., Удовиченко С.К. и др. Результаты мониторинга возбудителя лихорадки Западного Нила в 2019 г. на территории Российской Федерации и прогноз развития эпидситуации в 2020 г. Проблемы особо опасных инфекций. 2020. N 1. С. 51-60.
19. Путинцева Е.В., Смелянский В.П., Алексейчик И.О., Бородай Н.В. и др. Мониторинг возбудителя лихорадки Западного Нила в 2017 г. на территории Российской Федерации. Прогноз развития ситуации в 2018 г. Проблемы особо опасных инфекций. 2017. N 1. С. 56-62.
20. Путинцева Е.В., Удовиченко С.К., Никитин Д.Н., Бородай Н.В. и др. Лихорадка Западного Нила в Российской Федерации в 2022 г., прогноз заболеваемости на 2023 г. Проблемы особо опасных инфекций. 2023. N 1. С. 75-84.
21. Путинцева Е.В., Удовиченко С.К., Никитин Д.Н., Бородай Н.В., Антонов А.С., Топорков А.В. Лихорадка Западного Нила: анализ эпидемиологической ситуации в Российской Федерации в 2023 г., прогноз на 2024 г. Проблемы особо опасных инфекций. 2024. N 1. С. 89-101.
22. Рославцева С.А. Избранные лекции по медицинской дезинсекции. Москва: ФБУН "НИИ Дезинфектологии" Роспотребнадзора, 2015. 204 с.
23. Рославцева С.А. Роль кровососущих комаров в передаче возбудителей инфекционных заболеваний человека. Сообщение 1. Пест-Менеджмент (РЭТ-инфо). 2009. N 1-2. С. 42-48.
24. Рубахова Ю.В. Распространение арбовирусов в субтропической зоне Краснодарского

края и их роль в патологии человека. Автореферат на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. НИИ вирусологии РАМН. Москва, 1994 г. 22 с.

25. Руководство по вирусологии. Вирусы и вирусные инфекции человека и животных. Под редакцией Д.К. Львова. Москва: ООО Издательство "Медицинское информационное агентство", 2013. 1200 с.

26. Руководство по эпидемиологии инфекционных болезней. В двух томах. Том 2. Под редакцией Н.И. Брико, Г.Г. Онищенко, В.И. Покровского. Москва: ООО Издательство "Медицинское информационное агентство", 2019. 880 с.

27. Сафронов В.А., Смоленский В.Ю., Смелянский В.П., Савченко С.Т. и др. Оценка динамики эпидемических проявлений лихорадки Западного Нила в Волгоградской области в зависимости от климатических условий, предшествующих началу эпидемического сезона. Вопросы вирусологии. 2014. N 6. С. 42 - 46.

28. Сборник материалов по вспышке лихорадки Западного Нила в Российской Федерации в 2010 году. Под редакцией Г.Г. Онищенко. Волгоград, 2011. 244 с.

29. Транквилевский Д.В., Царенко В.А., Жуков В.И. Современное состояние эпизоотологического мониторинга за природными очагами инфекций в Российской Федерации. Медицинская паразитология и паразитарные болезни. 2016. N 2. С. 19-24.

30. Управление численностью проблемных биологических видов. Под редакцией В.А. Рыльникова. В 3 трех томах. Москва, 2012.

31. Федорова М.В. Комары (Diptera, Culicidae) - переносчики вируса лихорадки Западного Нила на территории России. РЭТ инфо. 2007. N 1. С. 11-15.

32. Федорова М.В., Бородай Н.В. О необходимости и путях совершенствования энтомологического мониторинга при эпидемиологическом надзоре за лихорадкой Западного Нила. Медицинская паразитология и паразитарные болезни 2017. 2. С. 37-42.

33. Федорова М.В., Лопатина Ю.В., Безжонова О.В., Платонов А.Б. Комплекс кровососущих комаров (Diptera, Culicidae) в очаге лихорадки Западного Нила в Волгоградской области. I. Видовой состав, сезонный ход численности, распределение по биотопам Медицинская паразитология и паразитарные болезни. 2007. N 1. С. 41-46.

34. Шестопалов Н.В., Рославцева С.А. Активация Лихорадки Западного Нила в России. Дезинфекционное дело. 2020. N 3. С. 55-60.

35. Яковлев С.А., Захаров К.С., Поршаков А.М., Матросов А.Н. Эпизоотологический мониторинг и неспецифическая профилактика заболеваний лихорадкой Западного Нила в Саратовской области. Пест-менеджмент. 2014. N 1. С. 23-30.

36. Del Amo J., Llorente F., Figuerola J. et al. Experimental infection of house *sparrows* (*Passer domesticus*) with West Nile virus isolates of Euro-Mediterranean and North American origins. Vet. Res. 2014. Vol. 45(33). P. 1-9.

37. Gray T.J., Webb C.E. A review of the epidemiological and clinical aspects of virus West Nile. Jnst. J. Gen. Med. 2014. T. 7. P. 193-200.

38. Koopmans M., Byron M., Reusken C., Van Maanen K. West Nile virus in Europe: waiting for the start of epidemic? Emerging pests and vector borne diseases in Europe. Ed. by Takken W. and Knols B.G.J. Wageningen Acad. Publ. The Netherlands. 2007. P. 123-151.

39. Medlock J.M., Snow K.R., Leach S. Potential transmission of West Nile virus in the British Isles: an ecological review of candidate mosquito bridge vectors. Med. Vet. Entomol. 2005. Vol. 19(1). P. 2-21.

40. Sejvar J.J. Clinical manifestations and outcomes of West Nile virus infection. Viruses. 2014. Vol. 6 (2). P. 606-623.