Додаток № 2.1

до Технічного завдання

**Вимоги рівня біологічної безпеки BSL2, які необхідно врахувати при підготовці проектної документації об’єкта: «Реконструкція приміщень Референс-лабораторій під вимоги рівня біологічної безпеки BSL2 в будівлі Державної установи «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України» за адресою: м. Київ, вул. Ярославська, 41 (1-й, 3-й та 5-й поверхи)»:**

1. **Перелік патогенних агентів та діагностичних методів, які планується використовувати в референс-лабораторії діагностики туберкульозу, бактеріологічних, паразитологічних та особливо небезпечних патогенів (1-й поверх)**

* **Дослідження бактеріальних інфекцій**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Бактерії***  ***Bacteria*** | | | | ***Методи***  ***Methods*** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Групи ризику*** | ***Групи патогенності*** | ***Вид*** | | ***Культуральні*** | | ***Мікроскопічні*** | | ***Cерологічні (крім ІФА)*** | | ***ІФА*** | | ***ПЛР*** | | ***Секвенування*** | | ***Автоматизовані системи ідентифікації*** | | ***Мас-спектрометрія***  ***(MALDI-TOF)*** | | ***Біологічний*** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** | | ***4*** | | ***5*** | | ***6*** | | ***7*** | | ***8*** | | ***9*** | | ***10*** | | ***11*** | | ***12*** |
| 3 | ІІІ | *Salmonella typhi* | | + | | + | |  | | + | | + | | + | | + | | + | |  |
| *Shigella dysenteriae (Type 1)* | | + | | + | |  | |  | | + | | + | | + | | + | |  |
| 2 | ІІІ | *Bordetella pertussis* | | + | | + | |  | | + | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Campylobacter fetus* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Campylobacter jejuni* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Clostridium botulinum* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | | + |
| *Clostridium tetani* | | + | | + | |  | | + | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Corynebacterium diphtheriae* | | + | | + | |  | | + | | + | | + | | + | | + | |  |
| *Listeria monocytogenes* | | + | | + | | + | |  | | + | | + | | + | | + | |  |
| *Neisseria meningitidis* | | + | | + | | + | |  | | + | | + | | + | | + | |  |
| *Salmonella paratyphi A* | | + | | + | |  | | + | | + | | + | | + | | + | |  |
| *Salmonella paratyphi В* | | + | | + | |  | | + | | + | | + | | + | | + | |  |
| *Shigella spp.* | | + | | + | |  | |  | | + | | + | | + | | + | |  |
| 2 | IV | *Bordetella bronchoseptica* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Bordetella parapertussis* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Campylobacter spp.* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Clostridium novyi* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Clostridium perfringens* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Escherichia coli* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Haemophilus influenza* | | + | | + | |  | |  | | + | | + | | + | | + | |  |
| *Klebsiella spp.* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Proteus spp.* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Pseudomonas aeruginosa* | | + | | + | |  | |  | | + | | + | | + | | + | |  |
| 2 | IV | *Salmonella spp.* | | + | | + | |  | |  | | + | | + | | + | | + | |  |
| *Staphуlococcus spp.* | | + | | + | |  | | + | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Streptococcus pneumoniae* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| *Streptococcus spp.* | | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  |
| 2 | ***-*** | *Corynebacterium pseudotuberculosis* | + | | + | |  | |  | | + | | + | | + | | + | |  | |
| ***-*** | *Corynebacterium ulcerans* | + | | + | |  | |  | | ***+*** | | + | | + | | + | |  | |
| ***-*** | *Corynebacterium spp.* | + | | + | |  | |  | | ***+*** | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Enterococcus spp.* | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Edwardsiella tarda* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Haemophilus spp.* | + | | + | |  | |  | | + | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Klebsiella oxytoca* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Klebsiella pneumoniae* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Morganella morganii* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Proteus vulgaris* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Providencia alcalifaciens* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Providencia rettgeri* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Rhodococcus equi* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Salmonella arizonae* | + | | + | | + | |  | | + | |  | | + | | + | |  | |
| - | *Salmonella enteritidis* | + | | + | | + | |  | | + | |  | | + | | + | |  | |
| - | ІV | *Aerobacter aerogenes* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| *Bacillus cereus* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| *Citrobacter spp.* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| *Hafnia alvei* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| *Serratia marcescens* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| - | - | *Acinetobacter spp.* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| *Burkholderia cepacia complex (ВСС)* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| *Elizabethkingia spp.* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| *Kingella kingae* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| *Moraxella catarrhalis* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| *Stenotrophomonas maltophilia* | + | | + | |  | |  | |  | |  | | + | | + | |  | |
| Антибіотикорезистентні штами | + | | + | |  | |  | | + | | + | | + | | + | |  | |

* **Гриби**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Гриби*** | | | ***Методи*** | | | | |
| ***Група ризику*** | ***Група патогенності*** | ***Вид*** | ***Культуральні*** | ***Мікроскопічні*** | ***ІФА*** | ***ПЛР*** | ***Мас-спектрометрія***  ***(MALDI-TOF)*** |
| 2\*\*\* | III-IV | *Aspergillus spp.* | + | + | + | + | + |
| 2\*\*\* | III-IV | *Candida spp.* | + | + | + |  |  |

* **Дослідження паразитарних інфекцій**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Найпростіші*** | | | ***Методи*** | | | | | | | |
| ***Групи ризику*** | ***Групи патогенності*** | ***Вид*** | ***Культуральні*** | ***Мікроскопічні (крім люмінесцентної мікроскопії)*** | ***Люмінесцентна мікроскопія*** | ***Серологічні (крім ІФА)*** | ***ІФА*** | ***Вестерн-блот*** | ***ПЛР*** | ***Біологічний*** |
| 3\*\*\* | IV | *Naegleria spp.* |  | + |  |  |  |  |  |  |
| 2 | III | *Leishmania donovani* |  | + |  |  |  | + | + |  |
| *Leishmania major* |  | + |  |  |  | + | + |  |
| *Leishmania spp.* |  | + |  |  |  | + | + |  |
| *Leishmania tropica* |  | + |  |  |  | + | + |  |
| *Plasmodium falciparum* |  | + |  |  |  |  | + |  |
| *Plasmodium malariae* |  | + |  |  |  |  | + |  |
| *Plasmodium spp.* |  | + |  |  |  |  | + |  |
| *Plasmodium vivax* |  | + |  |  |  |  | + |  |
| 2 | IV | *Balantidium coli* |  | + |  |  |  |  |  |  |
| *Entamoeba hystolytica* |  | + | + |  | + |  | + |  |
| *Giardia lamblia (Giardia intestinalis)* |  | + | + |  | + |  |  |  |
| *Toxoplasma gondii* |  |  | + |  | + |  |  |  |
| 2 | - | *Cryptosporidium spp.* |  | + |  |  | + |  | + |  |
| *Trypanosoma brucei* |  | + |  |  |  |  |  |  |
| 2\*\*\* | - | *Sarcocystis spp.* |  | + |  |  |  |  |  |  |
| - | III | *Trichomonas vaginalis* |  |  |  |  |  |  | + |  |
| - | IV | *Acanthamoeba culbertsoni* |  | + |  | + |  |  | + |  |
| *Acanthamoeba spp.* |  | + |  | + |  |  | + |  |
| *Babesia caucasica* |  | + | + |  |  |  |  | + |
| *Babesia spp.* |  | + | + |  |  |  |  | + |
| *Isospora belli* |  | + |  |  |  |  |  |  |
| *Pentatrichomonas hominis* | + |  |  |  |  |  | + |  |
| - | - | *Pneumocystis jirovecii* |  | + |  |  |  |  | + |  |
| *Blastocystis hominis* | + | + |  |  |  |  | + |  |

* **Гельмінти**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Гельмінти*** | ***Методи*** | | | |
| ***Вид*** | ***Мікроскопічні*** | ***ІФА*** | ***Вестерн-блот*** | ***ПЛР*** |
| *Ascaris lumbricoides* | + |  |  |  |
| *Trichocephalus trichiuris* | + |  |  |  |
| *Enterobius vermicularis* | + |  |  |  |
| *Strongyloides stercoralis* | + |  |  |  |
| *Trichinella spiralis* | + | + | + |  |
| *Trichostrongylus spp.* | + |  |  |  |
| *Filariidae* | + |  |  | + |
| *Dirofilaria repens* | + |  |  | + |
| *Ancylostoma duodenale* | + |  |  |  |
| *Necator americanus* | + |  |  |  |
| *Toxocara canis* | + | + | + |  |
| *Dracunculus medinensis* | + |  |  | + |
| *Opisthorchis felineus* | + | + |  |  |
| *Clonorchis sinensis* | + |  |  |  |
| *Dicrocoelium lanceatum* | + |  |  |  |
| *Fasciola spp.* | + |  |  |  |
| *Paragonimus spp.* | + |  |  |  |
| *Schistosoma spp.* | + |  |  |  |
| *Echinococcus spp.* | + |  |  |  |
| *Taenia solium* | + |  |  |  |
| *Taenia saginata* | + |  |  |  |
| *Taenia solium cysticerci* | + |  |  |  |
| *Diphyllobothrium latum* | + |  |  |  |
| *Hymenolepis nana* | + |  |  |  |
| *Hymenolepis diminuta* | + |  |  |  |
| *Dipylidium caninum* | + |  |  |  |

* **Членистоногі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Членистоногі (більше 500 видів)*** | ***Методи*** | | | |
| ***Мікроскопічні*** | ***ПЛР*** | ***Секвенування*** | ***Мас-спектрометрія***  ***(MALDI-TOF)*** |
| *Комахи* | + | + | + | + |
| *Кліщі* | + | + | + |  |

* **Дослідження особливо небезпечних патогенів (ОНП)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Бактерії*** | | | ***Методи*** | | | | | |
| ***Групи ризику*** | ***Групи патогенності*** | ***Вид*** | ***Культуральні*** | ***Мікроскопічні*** | ***Cерологічні (крім ІФА)*** | ***ІФА*** | ***ПЛР*** | ***Секвенування*** |
| 3 | I | *Yersinia pestis* | + | + |  |  | + | + |
| 3 | ІІ | *Bacillus anthracis* | + | + |  | + | + | + |
| *Brucella spp.* | + | + | + | + | + | + |
| *Burkholderia mallei* |  |  |  |  | + |  |
| *Burkholderia pseudomallei* |  |  |  |  | + |  |
| *Coxiella burnetii* |  |  |  | + | + |  |
| 2 | ІІ | *Francisella tularensis (Type B)* | + | + |  | + | + | + |
| *Legionella pneumophila* | + | + |  |  | + | + |
| *Leptospira interrogans* | + | + | + | + | + | + |
| *Vibrio cholerae* | + | + |  |  | + | + |
| 2 | III | *Borrelia spp.* |  |  |  | + | + |  |
| *Erlichiae canis* |  |  |  | + |  |  |
| *Yersinia pseudotuberculosis* | + | + | + |  | + | + |
|  |  | *Listeria monocytogenes* | + | + |  |  | + | + |
|  |  | *Erysipelotrix rhusiopatia* | + | + |  |  |  |  |

* **Дослідження для діагностики туберкульозу**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Mycobacterium tuberculosis complex*** | | ***Методи*** | | | | |
| ***Група ризику*** | ***Група патогенності*** | ***Культуральні*** | ***Мікроскопічні*** | ***Ідентифікація*** | ***Визначення медикаментозної чутливості*** | ***Молекулярно-генетичні*** |
| 3 | ІІІ | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |

* \*Групи ризику надані відповідно до Директиви 2000/54/ЄС Європейського парламенту та Ради від 18 вересня 2000 року
* \*\*Групи патогенності надані відповідно до ДСП 9.9.5.035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами І-ІІ груп патогенності»
* \*\*\*Максимальна група ризику

1. **Перелік патогенних агентів та діагностичних методів, які планується використовувати в референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусологічних та особливо небезпечних патогенів (3-й поверх)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Віруси*** | | | ***Методи*** | | | | | | | |
| ***Групи ризику*** | ***Групи патогенності*** | ***Вид*** | ***Культуральні*** | ***Cерологічні (крім ІФА)*** | ***ІФА*** | ***МФА*** | ***ІХА*** | ***ПЛР*** | ***Секвенування*** | ***Імуно-блот*** |
| 4 | 1 | ***Filoviridae****:* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *віруc Ебола* |  |  |  |  | + | + |  |  |
| ***Poxviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Рід Ortopoxvirine*  *вірус натуральної віспи (Variola****)*** |  |  |  |  |  | + |  |  |
| 3 | 2 | ***Togaviridae****:* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *вірус Чикунгунья* |  |  |  | + | + |  |  | + |
| ***Flaviviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *віруси комплексу кліщового енцефаліту (КЕ)* |  |  | + | + | + |  | + |  |
| *віруси комплексу японського енцефаліту (вірус гарячки Західного Нілу)* |  |  | + | + | + |  | + |  |
| *Вірус Жовтої гарячки* |  |  |  | + | + |  |  |  |
| *Вірус гепатиту С* |  |  | + |  | + | + |  |  |
| *Вірус Зіка,* |  |  | + | + | + |  |  | + |
| *Вірус Денге* |  |  | + | + | + | + | + | + |
| ***Flaviviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Рід Nairovirus:вірус Кримської геморагічної гарячки Конго* |  |  | + | + | + | + |  |  |
| *Рід Hantavirus:* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *віруси Хантаан, Добрава, Пуумала,* |  |  | + | + |  | + | + | + |
| ***Rhabdoviridae****:* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Рід Lyssavirus: вірус вуличного сказу* | + |  |  |  |  | + | + |  |
| ***Hepadnaviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *вірус гепатіту В* |  |  | + |  | + | + | + |  |
| ***Nodaviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *вірус гепатіту D* |  |  | + |  | + | + |  |  |
| ***Retroviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *віруси імунодефіциту людини (ВІЛ-1, ВІЛ-2)* |  |  | + |  | + | + | + | + |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 3 | ***Orthomyxoviridae****:* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *віруси грипу А, В та С* | + | + |  | + | + | + | + |  |
| ***Picornaviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Рід Enterovirus:* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *віруси поліомієліту – вакцинні штами* | + |  |  |  |  | + | + |  |
| *віруси гепатитів А та Е* |  |  | + |  | + |  |  |  |
| 2 | 4 | ***Adenoviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *аденовіруси* | + |  | + | + | + | + |  |  |
| ***Reoviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Рід Rotavirus:* *ротавіруси людини* |  |  | + |  |  | + | + |  |
| ***Cоronaviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *коронавіруси людини (* |  |  |  |  |  | + |  |  |
| SARS-CoV-2 |  |  | + |  | + | + | + |  |
| ***Caliciviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *вірус Норфолк* |  |  |  |  |  | + |  |  |
| ***Picornaviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Рід Enterovirus:* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *віруси Коксакі групи А та В* | + |  |  |  |  | + | + |  |
| *віруси ЕСНО* | + |  |  |  |  | + | + |  |
| *ентеровіруси - типи 68-71* | + |  |  |  |  | + | + |  |
| *Рід Rinivirus:* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *ріновіруси людини 130 типів* |  |  |  |  |  | + |  |  |
| ***Paramyxoviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *віруси парагрипу людини 1-4 типу* |  | + |  | + | + | + |  |  |
| *респіраторно-синцитіальний вірус (РС-вірус)* | + | + |  | + | + | + |  |  |
| *метапневмовірус* |  |  |  |  |  | + |  |  |
| *вірус епідемічного паротиту* |  |  | + |  |  |  |  |  |
| *вірус кору* | + |  | + |  |  | + | + |  |
| ***Togaviridae:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Рід Rubivirus:*  *вірус краснухи* | + |  | + |  |  | + | + |  |
| ***Parvoviridae:*** |  |  |  |  |  | + |  |  |
| *бокавірус* |  |  |  |  |  | + |  |  |
| ***Astroviridae:*** |  |  |  |  |  | + |  |  |
| *астровірус* |  |  |  |  |  | + |  |  |
| ***Calviviridae:*** |  |  |  |  |  | + |  |  |
| *норовірус* |  |  |  |  |  | + |  |  |

1. \*Групи ризику надані відповідно до Директиви 2000/54/ЄС Європейського парламенту та Ради від 18 вересня 2000 року
2. \*Групи патогенності надані відповідно до ДСП 9.9.5.035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами І-ІІ груп патогенності»
3. \*\*\*Максимальна група ризику