

ОГЛЯД ОСНОВНИХ ВИМОГ ДО БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ В ЛАБОРАТОРІЯХ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Малова О.С.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів, Україна

Анотація. У статті представлені результати огляду вітчизняних нормативних документів, міжнародних рекомендацій і наукової літератури, присвяченої проблемам біологічної безпеки в мікробіологічних лабораторіях, які використовують молекулярно-генетичні методи досліджень. Виділені основні напрямки, на які необхідно звернути увагу під час розробки програми біологічної безпеки і біологічного захисту лабораторії.

Ключові слова: *біологічна безпека, мікробіологічні лабораторії, молекулярно-генетичні методи, біологічний захист.*

Вступ. Молекулярно-генетичні методи досліджень, засновані на полімеразній ланцюговій реакції (надалі – ПЛР), завдяки високій специфічності, чутливості та можливості отримання швидкого результату набули широкого розповсюдження в лабораторній практиці. Найчастіше ПЛР використовують для діагностики інфекційних захворювань. В Україні діяльність ПЛР-лабораторій мікробіологічного профілю регламентує Наказ МОЗ №26 від 24.01.2008 р. Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами» [1].

Діагностика інфекцій методом ПЛР через високу чутливість тісно пов'язана з проблемою контамінації нуклеїновими кислотами і ампліконами досліджуваних проб, обладнання і приміщень, тому правильна організація робочого простору і робочого процесу в лабораторії ПЛР є принциповою для отримання вірогідних результатів [2, 3]. Крім того, клінічний матеріал, що приходить на дослідження в лабораторію ПЛР, є потенційно заразним, тобто може містити біологічні патогенні агенти (надалі БПА), які несуть загрозу для працівників і навколишнього середовища. Це зумовлює необхідність обов'язкового дотримання під час створення таких лабораторій, а також в процесі їх діяльності правил біологічної безпеки і біологічного захисту.

Мета дослідження: огляд і узагальнення інформації, викладеної у вітчизняних нормативних документах, міжнародних рекомендаціях, наукових публікаціях стосовно вимог біологічної безпеки і біологічного захисту, які висуваються до діагностичних ПЛР-лабораторій.

Матеріали та методи дослідження: аналіз вітчизняних та зарубіжних нормативних документів, наукових публікацій з використанням пошукових наукометричних баз.

Результати та їх обговорення. Згідно діючих в Україні нормативних документів необхідний ступінь захищеності мікробіологічної лабораторії, а також принципи організації роботи в ній визначаються патогенністю збудника, який ймовірно міститься в досліджуваному матеріалі [4, 5]. Українська класифікація біологічних патогенних агентів включає 4 групи патогенності, при цьому найбільш небезпечними є БПА 1 групи, найбільш безпечними – 4 групи [4].

У третьому виданні Практичного керівництва ВООЗ по біологічній безпеці в лабораторних умовах БПА також ділять на 4 групи, але ступінь їх загрози для людини і суспільства зростає від 1 групи до 4. В свою чергу мікробіологічні лабораторії класифікують за рівнем біологічної безпеки (англ. аббревіатура BSL), який дозволяє проводити роботу з цими БПА: базовий рівень біологічної безпеки 1 (BSL-1), базовий рівень біологічної безпеки 2 (BSL-2), ізолюваний рівень біологічної безпеки 3 (BSL-3) і максимально ізолюваний рівень біологічної безпеки 4 (BSL-4) [6].

ПЛР-діагностика більшості розповсюджених серед населення інфекційних захворювань може проводитись в мікробіологічній лабораторії з рівнем біологічної безпеки BSL-2 [6]. Рівень BSL-2 дозволяє працювати з БПА 3 групи, а при дотриманні певних умов (використовуючи шафи біологічної безпеки для всіх видів робіт, спеціальний захисний одяг, обмежуючи доступ до лабораторії і т.д.) навіть 2 групи патогенності за українською класифікацією. Тобто на базі лабораторії BSL-2 при виробничій потребі можна створити умови, які будуть відповідати рівню BSL-3 [7, 8].

У 2020 році ВООЗ випустила четверте видання Посібника з лабораторної біобезпеки [9], в якому основна увага приділяється системі оцінки ризиків в лабораторії. За цим документом підхід «небезпечність збудника = необхідний рівень біологічної безпеки або стримування» є недосконалим і недостатнім для недопущення негативного впливу БПА, оскільки фактичний ризик залежить не тільки від патогенності мікроорганізму, з яким доводиться працювати, але й від компетентності працівників лабораторії, а також процедур і методів, що використовуються. Так, згідно рекомендацій ВООЗ по лабораторній біобезпеці в умовах коронавірусної інфекції [10], робота з вірусом SARS-CoV-2 може проводитись в лабораторіях трьох рівнів: для ПЛР-діагностики достатньо рівня BSL-2, вірусологічні дослідження вимагають рівня BSL-3, маніпуляції з вірусом, які призводять до змін його властивостей, – BSL-4. Тому кожна лабораторія, розробляючи програму з біологічної безпеки, повинна спиратись в першу чергу на власну оцінку ризиків.

BSL-2 – це базовий рівень біологічної безпеки. На вході в приміщення лабораторії BSL-2 повинен бути знак біологічної небезпеки, а доступ в «заразну» зону під час проведення досліджень – обмежений. Обов'язковим для рівня BSL-2 окрім належних технік лабораторної роботи, які вимагає BSL-1, є використання засобів індивідуального захисту і боксів біологічної безпеки для лабораторних процедур, які супроводжуються утворенням аерозолів. Вибір засобів індивідуального захисту повинен базуватись на оцінці ризиків і бути оптимальним і з точки зору безпеки, і з точки зору економії ресурсів. Також бажано, щоб такі лабораторії були оснащені автоклавом для знезараження біологічно небезпечних відходів безпосередньо в місці їх утворення.

Дослідження ПЛР складається з 3 етапів (первинної обробки проб, екстракції нуклеїнових кислот і ПЛР-аналіза). Високий ризик інфікування працівників БПА існує на двох перших етапах – до інактивації збудника. В свою чергу на третьому етапі зростає ризик контамінації зразків біологічного матеріалу нуклеїновими кислотами і ампліконами. Ці особливості зумовлюють необхідність в процесі облаштування лабораторій ПЛР чітко виконувати вимоги нормативних документів щодо зонування приміщень і забезпечення руху досліджуваного матеріалу в одному напрямку.

Під час роботи лікарі і лаборанти повинні дотримуватись загальноприйнятих правил безпечного поводження з БПА і процедур, специфічних для ПЛР-лабораторії, оскільки саме людський фактор на даний час визнаний основним чинником виникнення аварійних ситуацій і лабораторного інфікування працівників [11, 12]. Належні лабораторні методи (або практики) докладно описані в міжнародних рекомендаціях із біобезпеки [6]. В лабораторії ПЛР особливу увагу необхідно приділяти безпечному відкриванню необроблених зразків біологічного матеріалу (в шафах біологічної безпеки), правильному використанню піпетуючих пристроїв (це попереджає розбризкування і утворення аерозолів) і центрифуг (герметичне закриття епендорфів, їх урівноважування, застосування запобіжних кришок і т.д.).

Крім того, всі працівники повинні дотримуватись правил, які попереджають потрапляння інфекційного матеріалу на шкіру і слизові оболонки, а також всередину організму. І мова йде не тільки про вдихання інфекційних аерозолів, ін'єкції або проковтування небезпечних речовин. Інфікування може відбуватись і іншими шляхами, наприклад, працівники лабораторії досить часто не помічають, що торкаються обличчя під час роботи в боксі [13], неправильно знімають засоби індивідуального захисту, не обробляють руки належним чином, що також може стати причиною зараження [14].

Бокси, шафи або кабінети біологічної безпеки (надалі БББ) є основним пристроєм, який використовують для запобігання поширенню інфекційних бризок та аерозолів, що виникають при багатьох лабораторних операціях. Розробка БББ стала великим досягненням для

лабораторної медицини, оскільки значно розширила її можливості. Існує три класи БББ: I, II (з підтипами A і B), III [6, 15]. Вони мають різні характеристики і призначення, вибір правильної шафи у кожному випадку вимагає ретельного оцінювання ризиків, які можуть виникнути під час запланованих заходів.

Завдяки тому, що повітря перед виходом з шафи проходить через високоактивний HEPA-фільтр, БББ I класу захищає працівника і оточуюче середовища від інфекційних аерозолів. БББ II класу має більш складну конструкцію і захищає не тільки працівника, але і досліджувані зразки, оскільки повітря, яке подається на робочу поверхню, також проходить через HEPA-фільтр. БББ III класу – це повністю ізольований бокс, який забезпечує найвищий рівень захисту персоналу і навколишнього середовища від інфекційних аерозолів, а також захист досліджуваного матеріалу від мікробіологічної контамінації.

В ПЛР-лабораторії доцільно використовувати БББ II класу, оскільки є необхідність захисту не тільки працівників від БПА, які знаходяться в утворюваних аерозолях, а і сам досліджуваний матеріал від мікробіологічного і іншого забруднення, що може впливати на кінцевий результат аналізу. На останньому етапі (етапі ампліфікації) рекомендується застосовувати настільні бокси для стерильних робіт з УФ-лампю, для попередження виникнення контамінації їх повинно бути два: перший для приготування реакційної суміші, другий для внесення зразків нуклеїнових кислот [1].

Проведення регулярної дезінфекції в приміщеннях лабораторії ПЛР є обов'язковою умовою отримання достовірних результатів досліджень і недопущення розповсюдження БПА. Китайські науковці на прикладі SARS-CoV-2 показали, що РНК збудника можна виявити за межами шаф біологічної безпеки – на багатьох поверхнях в ПЛР-боксі [16], при цьому найбільш вірогідно, що забруднення передається через рукавиці працівників [17]. В зоні ризику робочі столи, зовнішні панелі управління шаф біологічної безпеки і обладнання, дверні ручки, ручки холодильників, цим зонам необхідно приділяти особливу увагу під час дезінфекції.

Щоденно у лабораторних боксах повинно проводитись вологе прибирання із застосуванням дезінфікуючих розчинів. Після закінчення роботи все, до чого торкались руками працівники, а також все, що могло бути контаміновано патогенними збудниками, повинно бути ретельно продезінфіковано. Крім того, до та після роботи в шафах біологічної безпеки і в робочих кімнатах необхідно включати УФ-лампи.

Слід зауважити, що через високу чутливість методу ПЛР у в шафах біологічної безпеки і в боксах, в яких проводиться виділення і ампліфікація нуклеїнових кислот, не рекомендується використовувати хлорвмісні дезінфікуючі засоби, оскільки це може призвести

до інгібування реакції. Також при виборі дезінфікуючого засобу слід враховувати чутливість збудника, який ймовірно міститься в досліджуваному матеріалі.

Знезараження і утилізацію відходів в лабораторії ПЛР необхідно проводити згідно Наказу МОЗ України №325 від 08.06.2015 р. Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами [18], а також ДСП 9.9.5.035.99 і ДСП 9.9.5.-080-2002 [4, 5]. Існують також міжнародні рекомендації по утилізації відходів закладів охорони здоров'я [19]. Всі ці документи дають загальні настанови, але кожна лабораторія повинна мати свою інструкцію по поводженню з відходами, в якій будуть чітко розписані етапи і методи знезараження, а також вказані відповідальні особи.

Відходи лабораторії ПЛР необхідно ділити на категорії: епідемічно небезпечні – категорія В, епідемічно безпечні – категорія А. Тверді відходи категорії В рекомендовано знезаражувати фізичним методом – автоклавуванням (режим автоклавування визначається видом БПА). Всі маніпуляції по пакуванню, транспортуванню, передачі відходів оператору автоклава необхідно проводити в захисному одязі і чистих рукавицях. Крім того, обов'язковим є проведення контролю стерилізації (наприклад з використанням хімічних індикаторів). Недотримання цих умов може призвести до розповсюдження інфекції за межі лабораторії [20]. Після знезараження відходи категорії В передають підприємствам, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами та мають відповідне сертифіковане обладнання.

Рідкі відходи категорії В необхідно знезаражувати хімічним методом, після витримання визначеного інструкцією часу експозиції їх можна зливати в каналізаційну мережу. Для дезінфекції і знезараження необхідно використовувати дозволені дезінфекційні засоби із переліку Міністерства охорони здоров'я України (державного реєстру дезінфекційних засобів).

Біологічний захист – це важливе доповнення до біологічної безпеки лабораторії [21]. Основною метою програми біологічного захисту є недопущення втрати, несанкціонованого доступу, крадіжки, неправильного використання біологічних агентів. В лабораторії ПЛР має бути забезпечений чіткий контроль і облік руху біологічного матеріалу, визначений перелік осіб, які мають доступ до біологічного матеріалу, розроблена інструкція по інактивації і утилізації відпрацьованого біологічного матеріалу, а також по реагуванню на випадки порушень правил біологічного захисту.

Висновки. Отже, в лабораторіях ПЛР, які займаються діагностикою інфекційних захворювань, дотримання правил біологічної безпеки і біологічного захисту відповідно до групи патогенності досліджуваного збудника є обов'язковим. Починати розробку програми біологічної безпеки лабораторії доцільно з оцінки біологічних ризиків. Під час планування

заходів контролю (стримування) виявлених біологічних ризиків необхідно враховувати особливості методу ПЛР: чутливість до контамінації і дії інгібуючих факторів.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.01.2008 р. №26.
2. Калачнюк М. С., Каланчук Л.Г. Мельничук Д.О., Мельничук С.Д., Калачнюк Г.І. Умови проведення полімеразної ланцюгової реакції у лабораторній практиці (методичні аспекти) // *Біологія тварин*. 2012. Т. 14, № 1-2. С. 660-667.
3. Назар Б. І. Проблеми, які виникають під час проведення полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР) та можливість їх уникнення // *Науковий вісник Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С. З. Гжицького*. 2015. Т. 17, № 3. С. 88-92.
4. ДСП 9.9.5.035.99. Безпека роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності. [Чинний від 1999-07-01]. Вид. офіц. Київ: МОЗ України, Державна санітарно-епідеміологічна служба, 1999. 96с.
5. ДСП 9.9.5.-080-02. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю. [Чинний від 2002-01-28]. Вид. офіц. Київ: МОЗ України, Державна санітарно-епідеміологічна служба, 2002. 39с.
6. Laboratory biosafety manual, 3rd edition. World Health Organization. 2004.
URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9241546506>
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. CDC. 2020.
URL: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF__19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf
8. Duane Elizabeth. A Practical Guide to Implementing a BSL-2+ Biosafety Program in a Research Laboratory. Applied Biosafety. 2013. №18. P. 30-36.
URL: <https://www.liebertpub.com/doi/pdfplus/10.1177/153567601301800105>
9. Laboratory biosafety manual, 4th edition. World Health Organization.2020.
URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
10. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с коронавирусной инфекцией (COVID-19). Всемирная организация здравоохранения. 2021. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339056/WHO-WPE-GIH-2021.1-rus.pdf>

11. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A. et al. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016. Vol. 35, №8, P. 1247-1258. DOI: 10.1007/s10096-016-2657-1.
12. Choucraallah D, Sarmiento L, Ettles S, et al. Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins. *Can Commun Dis Rep*. 2019 Vol. 45(9). P. 244-251. DOI: 10.14745/ccdr.v45i09a04.
13. Johnston JD, Eggett D, Johnson MJ, Reading JC. The influence of risk perception on biosafety level-2 laboratory workers' hand-to-face contact behaviors. *J Occup Environ Hyg*. 2014. Vol. 11(9). P. 625-632. DOI: 10.1080/15459624.2014.887206.
14. Tomas ME, Kundrapu S, Thota P et al. Contamination of Health Care Personnel During Removal of Personal Protective Equipment. *JAMA Intern Med*. 2015 Vol. 175(12). P. 1904-1910. DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.4535.
15. Kruse RH, Puckett WH, Richardson JH. Biological safety cabinetry. *Clin Microbiol Rev*. 1991. Vol. 4(2). P. 207-241. DOI: 10.1128/cmr.4.2.207.
16. Lv J, Yang J, Xue J, Zhu P, Liu L, Li S. Detection of SARS-CoV-2 RNA residue on object surfaces in nucleic acid testing laboratory using droplet digital PCR. *Sci Total Environ*. 2020. Vol. 742:140370. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2020.140370
17. Yarbrough ML, Kwon JH, Wallace MA, et al. Frequency of Instrument, Environment, and Laboratory Technologist Contamination during Routine Diagnostic Testing of Infectious Specimens. *J Clin Microbiol*. 2018. Vol. 56(6). DOI: 10.1128/JCM.00225-18
18. Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.06.2015 р. №325. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0959-15#Text>
19. Safe management of wastes from healthcare activities. World Health Organization. 2014. URL: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf
20. Lv J, Yang J, Xue J, Zhu P, Liu L, Li S. Investigation of potential safety hazards during medical waste disposal in SARS-CoV-2 testing laboratory. *Environ Sci Pollut Res Int*. 2021. P. 1-8. DOI: 10.1007/s11356-021-13247-4
21. Biorisk management : laboratory biosecurity guidance. World Health Organization.2006. 41p. URL: https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf

REFERENCES

1. Nakaz Ministerstva okhoroni zdorov'ya Ukrayini Pro zatverdzhennya derzhavnikh sanitarnikh norm i pravil «Orhanizatsiya roboti laboratoriy pri doslidzhenni materialu, shcho mistit`

biolohichni patohenni ahenti I-IVhrup patohennosti molekulyarno-henetichnimi metodami» 2008. Kyiv.

2. M. S. Kalachniuk, L. G. Kalachniuk, D. O. Mel'nychuk et al. (2012), "Terms of polymerase chain reaction in laboratory practice (methodological aspect)", *Biolohtia tvaryn*, 14(1-2), 660-667.

URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/bitv_2012_14_1-2_111

3. Nazar B. I. (2015), "Problemy, yaki vynykaiut pid chas provedennia polimerazno-lantsiuhovoi reaktsii (PLR) ta mozhlyvist yikh unyknennia", *Naukovyi visnyk Lvivskoho natsionalnoho universytetu veterynarnoi medytsyny ta biotekhnolohii imeni S. Z. Gzhytskoho*, 17(3), 88-92. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/nvlnu_2015_17_3_17

4. DSP 9.9.5.035.99. Bezpeka roboty z mikroorhanizmy I-II hrup patohennosti 1999. Kyiv: MOZ Ukrainy, Derzhavna sanitarno-epidemiolohichna sluzhba.

5. DSP 9.9.5.-080-02. Pravyla vlashtuvannia i bezpeky roboty v laboratoriiakh (viddilakh, viddilenniakh) mikrobiolohichnoho profilu 2002. Kyiv: MOZ Ukrainy, Derzhavna sanitarno-epidemiolohichna sluzhba.

6. Laboratory biosafety manual, 3rd edition (2004), World Health Organization.

URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9241546506>

7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition (2020), CDC. URL: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf

8. Duane Elizabeth (2013), "A Practical Guide to Implementing a BSL-2+ Biosafety Program in a Research Laboratory", *Applied Biosafety*, №18, 30-36.

URL: <https://www.liebertpub.com/doi/pdfplus/10.1177/153567601301800105>

9. Laboratory biosafety manual, 4th edition (2020), World Health Organization.

URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

10. Laboratory biosafety guidance related to the novel coronavirus (2019-nCoV) (2021), World Health Organization. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339056/WHO-WPE-GIH-2021.1-rus.pdf>

11. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A. et al. (2016), "Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories", *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.*, 13(8), 1247-1258. DOI: 10.1007/s10096-016-2657-1. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27234593/>

12. Choucraallah D, Sarmiento L, Ettles S, et al. (2019), "Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins", *Can Commun Dis Rep.*, 45(9), 244-251. DOI: 10.14745/ccdr.v45i09a04. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31650987/>

13. Johnston JD., Eggett D., Johnson MJ. and Reading JC. (2014), "The influence of risk perception on biosafety level-2 laboratory workers' hand-to-face contact behaviors", *J Occup Environ*

Hyg., 11(9), 625-632. DOI: 10.1080/15459624.2014.887206. URL: <https://europepmc.org/article/med/24479417>

14. Tomas ME, Kundrapu S, Thota P et al. (2015), "Contamination of Health Care Personnel During Removal of Personal Protective Equipment", *JAMA Intern Med.*, 175(12), 1904-1910. DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.4535. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26457544/>

15. Kruse RH, Puckett WH and Richardson JH. (1991), "Biological safety cabinetry", *Clin Microbiol Rev*, 4(2), 207-241. DOI: 10.1128/cmr.4.2.207. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC358192/>

16. Lv J, Yang J, Xue J, Zhu P, Liu L and Li S. (2021), "Detection of SARS-CoV-2 RNA residue on object surfaces in nucleic acid testing laboratory using droplet digital PCR", *Sci Total Environ.*, 742:140370. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2020.140370 URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7303629/>

17. Yarbrough ML, Kwon JH, Wallace MA, et al.(2018), "Frequency of Instrument, Environment, and Laboratory Technologist Contamination during Routine Diagnostic Testing of Infectious Specimens", *J Clin Microbiol.*, 56(6). DOI: 10.1128/JCM.00225-18. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5971558/>

18. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy Pro zatverdzhennia Derzhavnykh sanitarno-protyepidemichnykh pravyl i norm shchodo povodzhennia z medychnymy vidkhodamy, 2008. Kyiv.

19. Safe management of wastes from healthcare activities (2014), World Health Organization. URL: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

20. Lv J, Yang J, Xue J, Zhu P, Liu L and Li S. (2021), "Investigation of potential safety hazards during medical waste disposal in SARS-CoV-2 testing laboratory", *Environ Sci Pollut Res Int.*, 1-8. DOI: 10.1007/s11356-021-13247-4 URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7936866/>

21. Biorisk management : laboratory biosecurity guidance (2006), World Health Organization, 41p. URL: https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf

REVIEW OF BASIC REQUIREMENTS FOR BIOLOGICAL SAFETY AND BIOLOGICAL SECURITY IN LABORATORIES OF MOLECULAR GENETIC RESEARCH

Malova O.S.

Abstract. The article presents the results of a review of domestic regulatory documents, international recommendations and science literature on biosafety issues in microbiological laboratories that use molecular genetics research methods. The main areas that need to be considered during the development of the program of biological safety and biological protection of the laboratory are highlighted.

Key words: *biological safety, biosafety, laboratory, PCR, biological security, diagnostics*

Малова Ольга Сергіївна, ORCID 0000-0003-3504-6028, +380979248581,
oljchik10@gmail.com