



**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
ПО ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

23.07.2021

№ 20

г. Псков

**О внесении изменений в постановление
Главного государственного санитарного врача по Псковской области
от 19.02.2021 № 6 «О совершенствовании молекулярно-
генетического мониторинга штаммов
возбудителя новой коронавирусной инфекции»**

В соответствии со статьей 51 Федерального закона от 30.03.1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», приказами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19.02.2021г № 56 «О совершенствовании молекулярно-генетического мониторинга штаммов возбудителя новой коронавирусной инфекции», от 08.07.2021 № 377 «О внесении изменений в приказ Роспотребнадзора от 19.02.2021 № 56 «О совершенствовании молекулярно-генетического мониторинга штаммов возбудителя новой коронавирусной инфекции», письмом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 14.07.2021 №02/14075-2021-32 «О реализации приказа Роспотребнадзора от 08.07.2021 № 377 по секвенированию», п о с т а н о в л я ю:

1.Внести изменения в постановление Главного государственного санитарного врача по Псковской области от 19.02.2021 №6 «О совершенствовании молекулярно-генетического мониторинга возбудителей новой коронавирусной инфекции»:

1.1. Пункт 1 изложить в следующей редакции:

1. Главным врачам государственных бюджетных учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь больным новой коронавирусной инфекцией:

1.1. Организовать еженедельный отбор и доставку в лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Псковской области» проб биологического материала (носоглоточные мазки) от больных новой коронавирусной инфекцией в соответствии с приложением 1.

- 1.2. Согласовать с ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Псковской области» доставку проб биологического материала.
- 1.3. Обеспечить соблюдение требований к отбору и доставке проб биологического материала в соответствии с приложением 1.
- 1.4. Обеспечить заполнение сопроводительной информации в соответствии с приложением 1.

1.2. Пункт 2 изложить в следующей редакции:

Главному врачу ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Псковской области» Калинину Н.Е. обеспечить:

- 2.1. Направление проб биологического материала в ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера» Роспотребнадзора для проведения секвенирования в количестве от 3-5 проб в неделю или более по согласованию с организацией, проводящей секвенирование.
- 2.2. Автоматизированное представление сопроводительной информации об образцах, направляемых на секвенирование, через заполнение онлайн-формы.
- 2.3. Соблюдение требований к отбору и доставке проб биологического материала в соответствии с приложением 1.

1.3. Внести изменения в приложение 1 согласно приложению.

2. Приложение 2 считать недействительным.



А.В.Нестерук

**Изменения в постановление Главного государственного санитарного врача по
Псковской области от 19.02.2021 № 6 «О совершенствовании молекулярно-
генетического мониторинга штаммов возбудителя новой коронавирусной
инфекции»**

1. Приложение № 1 «Критерии забора материала для определения геновариантов VOC SARS-CoV-2 с помощью секвенирования» изложить в следующей редакции:

«Приложение № 1
к постановлению
от 19.02.2021 г. № 6»

**Критерии забора материала для определения геновариантов VOC
SARS-CoV-2 с помощью секвенирования**

Критерии для забора материала для секвенирования:

- от лиц, прибывших из-за рубежа;
- от контактных с прибывшими из-за рубежа;
- от лиц с подозрением на повторное инфицирование SARS-CoV-2;
- от лиц, инфицированных (с признаками и без признаков заболевания), спустя 30 и более суток после вакцинации;
- от больных с устойчивостью к лечению препаратами на основе специфических антител;
- от всех клинически тяжелых случаев у детей до 5 лет;
- от всех лиц с нетипичным течением заболевания (длительная вирусемия более 21 дня, наличие симптомов со стороны ЖКТ, нервной системы и др.) без сопутствующей патологии;
- от 3-5 лиц из крупных эпидемических очагов с одновременным выявлением 20 и более случаев.

Количество проб, направляемых в НИО Роспотребнадзора: от 3-5 проб (или более, по согласованию с организацией, проводящей секвенирование) в неделю.

Перед направлением материала обязательно согласовать с НИО Роспотребнадзора осуществляющими сегментирование соответствие направляемого материала критериям и количество направляемых проб.

Требования к отбору материала:

В случае положительного результата ПЦР отбирается носоглоточный мазок в транспортной среде, который затем отправляется в соответствующую лабораторию. Допустимые для использования типы транспортных сред

определяются строго по согласованию с организацией, осуществляющей секвенирование.

При исследовании проб от прибывших из-за рубежа и контактных с ними лиц с помощью фрагментного секвенирования образцы направляются со значением порогового цикла (ct) до 22, при первом проведении ПЦР. В исключительных случаях допустимо отсылать образцы с Ct до 25-30, строго по согласованию с организацией, осуществляющей секвенирование. В случае отсутствия предварительного согласования организация, осуществляющая секвенирование вправе отказать в проведении исследований образцов с Ct более 22. Критерием отправки образцов для проведения полногеномного секвенирования является пороговый цикл (ct) 22 при первом проведении ПЦР.

Образцы необходимо подвергать заморозке и хранить до передачи в лабораторию в условиях, не допускающих их повторной разморозки; при пересылке в течение 24 часов и менее от момента отбора материала образцы допускается перевозить при +4 С не замораживая.

Для отбора респираторных мазков используются пробирки для взятия респираторных мазков, содержащих транспортную среду. Допускается использование криопробинок объемом 1,5-2 мл с внешней резьбой и завинчивающимися крышками с уплотнительным кольцом, исключающим протекание биологической жидкости, в которые внесена вирусологическая транспортная среда в объеме 0,6-1 мл. Недопустимо использовать другой тип пробирок. Пробирки с материалом должны иметь четкую несмываемую маркировку.

Требования к сопроводительной информации о предоставляемом материале:

Сопроводительная информация должна предоставляться организациям, осуществляющим секвенирование, через заполнение онлайн-формы в соответствии с инструкцией, представленной в приложении №6 «Инструкция по регистрации образца».

После загрузки обязательной информации образцу выдаётся уникальный идентификационный номер и формируется сопроводительный лист. Сопроводительный лист распечатывается и вкладывается в посылку, содержащую контейнер с образцами.

Доступ к заполнению онлайн-формы осуществляется ответственным лицом организации, направляющей образцы на исследование. Для входа в систему используется логин и пароль, предоставляемые по запросу в ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора. Для получения доступа в систему требуется предоставить информацию в ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора об ответственном сотруднике (название организации, должность, ФИО, электронная почта, мобильный телефон, заполненный документ приложение №7 «Обязательство о неразглашении конфиденциальной информации»).

Сопроводительная информация должна содержать перечисленные ниже данные об образце (обязательные поля выделены жирным шрифтом и отмечены «*»):

***Название образца (без пробелов, латиница, цифры, нижнее подчеркивание, дефис)**

- Тип биоматериала - например, мазок из носо- или ротоглотки, аутопсия и т.п.
- *Место забора материала (в формате Страна/Регион/Город)
- *Дата забора материала в формате (ГГГГ или ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
- *ID образца (идентификационный номер образца из системы report.gsen.ru форма 970)
- *Субъект РФ (в формате Регион/Город)
- Пол пациента - М/Ж
- Возраст пациента - полных лет или неизвестен
- Социальный статус (род занятий/место работы)
- *Ст на ПЦР-тесте
- *Тест-система
- *Завозной случай - ДА/НЕТ
- * Если завозной случай, то дата прибытия в формате (ГГГГ или ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
- *Если завозной случай, то откуда прибыл (Страна прибытия/населенный пункт)
- Дата заболевания (ГГГГ или ГГГГ-ММ или ГГГГ-ММ-ДД)
- Диагноз по МКБ-10
- Клиническая форма заболевания – бессимптомно/ОРВИ/ВП/неизвестно
- Симптомы
- Исход заболевания - болеет/выздоровел/умер/неизвестно
- Госпитализация - - ДА/НЕТ/неизвестно
- *Подозрение на повторное инфицирование SARS-CoV-2 - ДА/НЕТ/неизвестно
- *Вакцинация - Привит/Не привит/Не известно
- *Название вакцины (если привит)
- Дата вакцинации (если привит)
- Кратность вакцинации – v1/v2
- Количество контактных лиц
- Из них выявлено лиц с COVID-19
- Если образцы от контактных лиц с COVID-19 поступили на секвенирование (указать идентификационные номера образцов из системы report.gsen.ru форма 970, если известно)
- Предположительный источник инфекции (если установлен)
- Комментарии (свободное поле)

Требования к транспортированию материала:

Материал помещается в герметичный, предварительно охлажденный до температуры хранения образцов металлический контейнер (термос с широким горлом), обеспечивающий сохранность терморежима. Допускается поместить в контейнер охлаждающие элементы. Во избежание аварий недопустимо помещать внутрь металлического контейнера (термоса) сухой лед или жидкий азот.

К наружной поверхности прикрепляют этикетку, содержащую информацию об организации, направившей материал, идентификационные данные материала с перечислением образцов, дату упаковки.

Маркированный контейнер помещают в термоизолирующую пенопластовую коробку (термоконтейнеры, сумки-термосы), содержащую замороженные хладоэлементы и/или сухой лед в количестве, достаточном для обеспечения непрерывной холодной цепи до места доставки.

К наружной стенке коробки прикрепляют этикетку с указанием вида материала, условий транспортирования, названия пунктов назначения, получателя и отправителя с контактными данными. Не допускается указание на этикетке снаружи упаковки любых данных, помимо вышеуказанных.

Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.

Биоматериал необходимо доставлять в научные организации Роспотребнадзора в течение не более 5 суток от момента забора».