



**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ  
ПО ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

19.02.2021

№ 6

г. Псков

О совершенствовании молекулярно-генетического мониторинга штаммов возбудителя новой коронавирусной инфекции

С целью совершенствования молекулярно-генетического мониторинга штаммов возбудителя новой коронавирусной инфекции COVID-19, циркулирующих на территории Псковской области, в рамках эпидемиологического надзора за новой коронавирусной инфекцией и в соответствии со ст. 51 Федерального закона Российской Федерации от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст.167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 6; N 30 (ч. I), ст. 4563, ст. 4590, ст. 4591, ст. 4596; 2012, N 24, ст. 3069, N 26, ст. 3446; 2013, N 30 (ч. I), ст. 4079, N 48, ст. 6165; 2014, N 26 (ч. I), ст. 3366, ст. 3377; 2015, N 1 (ч. I), ст. II), санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека № 56 от 19.02.2021г, постановляю:

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 с пороговым циклом (с<sub>t</sub>) не более 20 при первом проведении ПЦР у приоритетных групп в соответствии с приложением 1.

1.2. При отсутствии приоритетных групп материал отбирать у лиц с положительным результатом ПЦР с пороговым циклом (с<sub>t</sub>) не более 20.

1.3. Согласовать с ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Псковской области» доставку проб биологического материала.

1.4. Обеспечить соблюдение требований к отбору и доставке проб биологического материала в соответствии с приложением 1.

1.5. Обеспечить заполнение направлений на исследование в соответствии с приложением 2.

2. ВРиО главного врача 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 с обязательным предварительным согласованием с ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера» Роспотребнадзора. Направление материала осуществлять с направительным бланком (приложение 2).

2.2. Соблюдение требований к отбору и доставке проб биологического материала в соответствии с приложением 1.

3. Начальникам отдела эпидемиологического надзора, территориальных отделов Управления Роспотребнадзора по Псковской области обеспечить контроль за соблюдением требований к отбору и доставке проб биологического материала.

4. Контроль за выполнением настоящего Постановления возложить на заместителя руководителя Управления Роспотребнадзора по Псковской области Припутенко Е.В.



А.В.Нестерук



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

**Критерии для забора материала для фрагментного секвенирования  
В приоритетном порядке материал забирают от инфицированных лиц\*:**

- прибывших из-за рубежа;
  - контактных с прибывшими из-за рубежа.
- Количество проб, направляемых в НПО Роспотребнадзора\*\*:
- от 3-5 проб в неделю

**Перед направлением материала обязательно согласовать с НПО Роспотребнадзора соответствие направляемого материала критериям и количество направляемых проб.**

**Критерии для забора материала для полногеномного секвенирования  
В приоритетном порядке материал забирают от\*:**

- 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 до 5 проб в неделю

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

\* При отсутствии приоритетных групп, материал может быть забран у лиц с положительным результатом ПЦР с пороговым циклом (с!) не более 20 и по согласованию с НИО Роспотребнадзора.

\*\* При наличии завозных случаев, количество направляемых проб может быть увеличено.

### **Требования к отбору материала**

В случае положительного результата ПЦР отбирается носоглоточный мазок в вирусологической транспортной среде, которые затем отправляются в соответствующую лабораторию. Критерием отправки является пороговый цикл (ct) не более 20 при первом проведении ПЦР. Образцы необходимо подвергать заморозке и хранить до передачи в лабораторию в условиях, не допускающих его повторной разморозки; при пересылке в течение 24 часов и менее от момента отбора материала образцы допускается перевозить при +4С не замораживая.

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

### ***Требования к транспортированию материала***

Материал помещается в герметичный, предварительно охлажденный до температуры хранения образцов металлический контейнер (термос с широким горлом), обеспечивающим 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, 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 холодовой 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.

Приложение 2

Пробы в количестве \_\_\_\_\_ шт  
направлены

(учреждение, направившие пробы)

N пробы	Вид материала	пол	возраст	Клинические проявления	Дата начала заболевания	Дата забора материала	Дата ОТ-ПЦР	Ст	Наименование тест-системы	Краткий эпидемиологический анамнез (выезжал за пределы страны в течение предыдущих 14 дней/страна (если выезжал), контактировал с приезжим и т.д.	Вакцинация (дата, название вакцины)	При повторном заболевании - дата первого

ФИО лица, ответственного за сбор, упаковку и направление материала

Телефон \_\_\_\_\_