

"МР 3.1.0272-22. 3.1. Профилактика
инфекционных болезней.

Молекулярно-генетический мониторинг
штаммов возбудителя новой коронавирусной
инфекции. Методические рекомендации"
(утв. Главным государственным санитарным
врачом РФ 10.01.2022)

(вместе с "Требованиями к файлам,
содержащим информацию о нуклеотидной
последовательности", "Инструкцией по работе
с программой genome.criie.ru")

ГОСУДАРСТВЕННОЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
А.Ю.ПОПОВА
10 января 2022 г.

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ ШТАММОВ ВОЗБУДИТЕЛЯ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ МР 3.1.0272-22

1. Разработаны: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора, ФБУН "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Роспотребнадзора, ФКУЗ "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора.

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой 10 января 2022 года.

3. Введены впервые.

I. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящие методические рекомендации информируют об основных принципах организации и проведения молекулярно-генетического мониторинга штаммов возбудителя новой коронавирусной инфекции, циркулирующих на территории Российской Федерации.

1.2. Настоящие методические рекомендации предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также иных организаций, участвующих в проведении данного мониторинга.

1.3. Перечень научных организаций, противочумных учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих полногеномное и фрагментное (мультилокусное) секвенирование материала от больных новой коронавирусной инфекцией, доставленного территориальными органами и организациями Роспотребнадзора в субъектах Российской Федерации, иными организациями,

представлен в [приложении 1](#) к настоящим методическим рекомендациям.

II. КРИТЕРИИ ЗАБОРА МАТЕРИАЛА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЕНОВАРИАНТОВ VOC SARS-COV-2 С ПОМОЩЬЮ СЕКВЕНИРОВАНИЯ

2.1. Приоритетные критерии для забора материала для секвенирования:

- от лиц, прибывших из-за рубежа;
- от контактных с прибывшими из-за рубежа;
- от контактных с лицами, у которых выявлен штамм SARS-CoV-2 "вызывающий озабоченность" (VOC);
- 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 лиц с нетипичным течением заболевания (длительная вирусемия более 21 дня, наличие симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, нервной системы и др.) без сопутствующей патологии;
- от лиц из эпидемических очагов (в т.ч. семейных);
- от детей и подростков до 17 лет с клиническими признаками заболевания.

С учетом складывающейся эпидемиологической ситуации в субъекте Российской Федерации критерии для забора материала для секвенирования могут быть изменены.

2.2. Дополнительно целесообразно обеспечить забор материала с "потока" - от амбулаторных и стационарных пациентов.

2.3. Общий объем направленных на секвенирование проб из субъектов Российской Федерации - не менее 10% от всех положительных исследований (ПЦР) в неделю.

2.4. Доставка биоматериала осуществляется не менее двух раз в неделю по согласованию с лабораториями, проводящими секвенирование.

2.5. Требования к отбору материала.

2.5.1. 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.

2.5.2. Лаборатории, проводящие секвенирование, самостоятельно определяют пригодность

проб для проведения секвенирования.

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

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

III. ТРЕБОВАНИЯ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ О ПРЕДОСТАВЛЯЕМОМ МАТЕРИАЛЕ

3.1. Сопроводительная информация должна предоставляться организациям, осуществляющим секвенирование, через заполнение онлайн-формы в соответствии с инструкцией, представленной в [приложение 2](#) "Инструкция по регистрации образца".

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

3.3 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 3](#) "Обязательство о неразглашении конфиденциальной информации").

3.4. 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)
-

IV. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ МАТЕРИАЛА

4.1. 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.

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

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

4.4. 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.

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

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

V. АЛГОРИТМ ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ВАРИАНТОВ ВИРУСА SARS-COV-2

5.1. Актуальный список вариантов, подлежащих исследованию, с указанием искомых мутаций, а также их распределения по амплифицируемым фрагментам из протоколов Университета Женевы и ARTIC v.3 или других приводится в техническом бюллетене, обновляемом 1 и 15 числа каждого месяца на портале <https://genome.criie.ru/>.

В случае оперативной необходимости бюллетень может быть дополнительно актуализирован.

Информация об актуализации данных поступает в виде информационной рассылки с портала <https://genome.criie.ru/> в научно-исследовательские организации Роспотребнадзора, осуществляющие проведение секвенирования ([приложение 4](#)).

5.2. Для дифференциации геновариантов вируса SARS-CoV-2 используются методы (1) фрагментного секвенирования по Сэнгеру отдельных локусов гена, кодирующего S-белок, (2) секвенирования полной последовательности S-гена или (3) секвенирование полного генома вируса SARS-CoV-2.

5.3. При применении методов секвенирования последовательно проводится (1)

амплификация необходимых фрагментов генома SARS-CoV-2, определения наличия продуктов амплификации, (2) секвенирование пригодных образцов выбранным методом, из числа перечисленных ниже, (3) выдача заключения о вероятной принадлежности к искомому геноварианту.

5.4. Сроки проведения оценки качества (амплификация необходимых фрагментов генома SARS-CoV-2, определение наличия продуктов амплификации) - не более 3 суток от момента поставки образцов (96 или менее).

Сроки проведения фрагментного секвенирования пригодных образцов (любым выбранным протоколом) - не более 4 дней от момента получения заключения о качестве.

Сроки проведения секвенирования гена S-белка (любым выбранным протоколом) - не более 7 дней от момента получения заключения о качестве.

Сроки проведения полногеномного секвенирования пригодных образцов (любым выбранным протоколом) - не более 12 дней от момента получения заключения о качестве.

Сроки выдачи заключения о вероятной принадлежности вируса к одному из искомых вариантов - образца не более 1 дня от момента завершения секвенирования.

5.5. Организациям, участвующим в секвенировании, рекомендуется обращать внимание на новые возникающие геноварианты и при закреплении таких в популяции сообщать о них, высылая письмо с описанием геноварианта и рекомендациями по выявлению по адресу crie@pcr.ru".

5.6. Инструкция по работе с программой genome.crie.ru приведена в [приложении 5](#) к настоящим методическим рекомендациям.

Приложение 1
к МР 3.1.0272-22

**ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ПРОТИВОЧУМНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ
РОСПОТРЕБНАДЗОРА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ СЕКВЕНИРОВАНИЕ**

Перечень учреждений, осуществляющих секвенирование		Субъекты
Фрагментное (мультилокусное)	Полногеномное	
ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии	ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии	Владимирская, Ивановская, Костромская,

Роспотребнадзора"	Роспотребнадзора"	Рязанская, Смоленская, Тверская, Липецкая, Тамбовская, Ярославская области Москва Магаданская область, Чукотский автономный округ, Камчатский край
ФБУН "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Роспотребнадзора	ФБУН "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Роспотребнадзора	Калужская, Московская, Орловская, Тульская Белгородская, Воронежская Брянская Курская области
ФБУН "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера" Роспотребнадзора	ФБУН "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера" Роспотребнадзора	Республики Карелия, Коми, Ненецкий автономный округ, Архангельская, Вологодская, Ленинградская, Новгородская, Псковская Мурманская Калининградская области г. Санкт-Петербург
ФКУЗ "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора	ФКУЗ "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора	Республики Башкортостан Удмуртская Татарстан Самарская Пензенская, Саратовская, Ульяновская Оренбургская области
ФБУН "Нижегородский научно-исследовательский	ФКУЗ "Российский научно-исследовательский	Республики Мордовия

институт эпидемиологии и микробиологии имени академика И.Н. Блохиной" Роспотребнадзора	противочумный институт "Микроб"	Марий Эл Чувашская Нижегородская Кировская области, Пермский край
ФБУН "Тюменский научно-исследовательский институт краевой инфекционной патологии" Роспотребнадзора	ФБУН "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Роспотребнадзора	Челябинская Курганская Свердловская Тюменская области, Ханты-Мансийский Ямало-Ненецкий автономные округа
ФКУЗ "Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора	ФКУЗ "Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора	Волгоградская Астраханская области Республика Калмыкия
ФКУЗ "Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора	ФКУЗ "Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора	Краснодарский край Республика Адыгея
ФБУН "Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии" Роспотребнадзора	ФКУЗ "Ростовский научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора	Ростовская область Крым, г. Севастополь
ФКУЗ "Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора	ФКУЗ "Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт" Роспотребнадзора	Республики Северная Осетия - Алания, Ингушская, Чеченская, Дагестан Кабардино-Балкарская, Карачаево-Черкесская, Ставропольский край
ФБУН "Омский научно-исследовательский институт природно-очаговых инфекций" Роспотребнадзора	"Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Роспотребнадзора	Омская, Томская, Кемеровская области
ФКУЗ "Иркутский научно-исследовательский противочумный институт	ФКУЗ "Иркутский научно-исследовательский противочумный институт	Иркутская область Республика Бурятия, Забайкальский край

Сибири и Дальнего Востока" Роспотребнадзора	Сибири и Дальнего Востока" Роспотребнадзора	Республика Хакасия, Красноярский край Республика Алтай, Алтайский край Республика Тыва
ФБУН "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Роспотребнадзора	"Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Роспотребнадзора	Новосибирская область
ФБУН "Хабаровский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии" Роспотребнадзора	"Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Роспотребнадзора	Республика Саха (Якутия), Хабаровский край, Приморский край, Еврейская автономная область, Сахалинская, Амурская область
ФБУН "Научно-исследовательский институт дезинфектологии" Роспотребнадзора		Коммерческие организации осуществляющие молекулярно-генетическ е исследования (ПЦР)

Приложение 2
к МР 3.1.0272-22

ТРЕБОВАНИЯ К ФАЙЛАМ, СОДЕРЖАЩИМ ИНФОРМАЦИЮ О НУКЛЕОТИДНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ

Каждый геном SARS-CoV-2 должен быть представлен одной нуклеотидной последовательностью в форматах "*.fasta", "*.fas", "*.fa".

Требования к наименованию последовательности:

- должно содержать латинские буквы, цифры, нижнее подчеркивание, не должно содержать пробелов
- должно быть полностью идентично названию образца, введенному в форму для

представления метаданных.

Требования к буквенным обозначениям нуклеотидов в файлах:

- в случае наличия не покрытых (неотсеквенированных) областей в геноме, они должны быть замаскированы последовательностью, состоящей из букв NNN;
- в случае наличия вырожденных нуклеотидных позиций они обозначаются вырожденным кодом, согласно номенклатуре IUPAC (например R, для обозначения A/G и т.п.)."

Приложение 3
к МР 3.1.0272-22

Обязательство о неразглашении конфиденциальной информации

Я, _____,
(фамилия имя отчество)

выполняя свои должностные обязанности _____
(наименование должности)

в НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ и являясь непосредственным участником проекта, реализуемым в соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 23 марта 2021 N 448 и приказом Роспотребнадзора от 19.02.2021 N 56 "О совершенствовании молекулярно-генетического мониторинга штаммов возбудителя новой коронавирусной инфекции" (далее – Проект), получаю доступ к конфиденциальной информации и обязуюсь:

1. Не разглашать информацию, полученную в рамках обсуждения и выполнения задач по проекту, обеспечивать сохранность указанной информации и использование исключительно в целях реализации Проекта.

В контексте настоящего Обязательства понятие "Конфиденциальная информация" в рамках реализации Проекта означает любую информацию, сообщенную устно либо представленную в письменной, визуальной формах, на электронных носителях или иной материальной форме, включая, но, не ограничиваясь перечисленной в настоящем Обязательстве информацией:

- персональные данные граждан (пациентов), работников НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ и ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, третьих лиц;
- сведения, составляющие врачебную тайну, в т.ч. информация о состоянии здоровья граждан (пациентов), диагноз, иные сведения, полученные при обследовании и лечении граждан (пациентов);
- документация и сведения по Проекту, в т.ч. почтовые письма и служебная переписка;
- программное обеспечение, аппаратные и программных средства, используемые для реализации Проекта;
- доступы (логины и пароли) и учетные записи;
- информация об иных проектах и деятельности НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ и ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, связанной с реализацией вышеуказанных нормативных актов (если данная информация не является публичной и не находится в открытом доступе).

2. Не передавать Конфиденциальную информацию лицам, не являющимся участниками Проекта, за исключением директора НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ФБУН

ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора или иного специально уполномоченного Правительством Российской Федерации или Роспотребнадзором по данному Проекту лица/организации;

3. Не копировать и не распространять Конфиденциальную информацию любым способом, кроме согласованного директором НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ и ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора или иным специально уполномоченным Правительством РФ или Роспотребнадзором по данному Проекту лицом/организацией;

4. Ни во время моей работы, ни в течение 3 (трех) лет после увольнения не обсуждать и не раскрывать информацию, связанную как с деятельностью НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ и ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора при реализации Проекта, так и информацию, касающиеся лично моего участия в Проекте (характер выполняемой работы, ее содержание и др.);

(подпись)

(фамилия, инициалы)

5. Обеспечить сохранность документов, содержащих Конфиденциальную информацию, не допускать несанкционированное ознакомление с документами, содержащими Конфиденциальную информацию, третьих лиц и работников НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, не привлеченных к работе по Проекту директором НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ или иным специально уполномоченным Правительством РФ или Роспотребнадзором по данному Проекту лицом/организацией;

6. В случае попытки посторонних лиц получить от меня сведения, составляющие Конфиденциальную информацию, немедленно сообщать об этом директору НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ или иному уполномоченному директором по данному Проекту лицу;

7. Об утрате или недостатке носителей Конфиденциальной информации и о других фактах, которые могут привести к разглашению Конфиденциальной информации, а также о причинах и условиях возможной утечки сведений и хищений немедленно сообщать директору НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ или иному уполномоченному директором по данному Проекту лицу;

8. В случае моего увольнения вернуть все носители Конфиденциальной информации (документы, черновики, чертежи, зарисовки, макеты, магнитные ленты, диски, внешние накопители, распечатки на принтерах, фотонегативы и позитивы, модели, материалы, изделия, коды и пр.), которые находились в моем распоряжении в связи с выполнением мною должностных обязанностей во время работы над Проектом;

9. В случае вынужденного раскрытия любой Конфиденциальной информации или совершения любого другого действия в нарушение настоящего Обязательства, обязуюсь незамедлительно уведомить об этом директора НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ в письменной форме;

10. Соблюдать иные требования, предусмотренные локальными нормативными актами ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора об обеспечении сохранности коммерческой тайны и конфиденциальной информации ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

11. Обеспечить незамедлительный возврат всех материалов, содержащих конфиденциальную информацию, а также всех копий таких материалов в дирекцию НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ или иному специально уполномоченному им по данному Проекту лицу.

Я не буду сам(а) и не позволю другим лицам без разрешения директора НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ делать копии либо аннотации на документы и материалы, касающиеся Конфиденциальной информации и реализации Проекта.

Мне известно, что нарушение настоящего Обязательства может повлечь дисциплинарную, административную, гражданско-правовую или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации: в виде дисциплинарного взыскания, вплоть до расторжения Трудового договора;

обязанности по возмещению ущерба – убытков, упущенной выгоды и ущерба деловой репутации.

Настоящее соглашение не распространяется на сведения, полученные мной до факта загрузки их в систему Проекта, и не ограничивает меня в плане работы с этими сведениями, либо их публикации.

(подпись)

(фамилия, инициалы)

"__" _____ 202__ года"

Приложение 4
к МР 3.1.0272-22

ПЕРЕЧЕНЬ ИДЕНТИФИЦИРУЕМЫХ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ВАРИАНТОВ SARS-COV-2

В настоящее время (на 10.01.2022) к вариантам ВЭП (VOC) относятся штаммы, принадлежащие к линиям:

- Alpha, B.1.1.7 ("Британский");
- Beta, B.1.351 ("ЮАР");
- Gamma, P.1 линии B.1.1.28 ("Бразильский");
- Карпа, B.1.617.1 ("Индийский.1");
- Delta, B.1.617.2 ("Индийский.2").
- Omicron, B.1.1.529 ("Южно-Африканский")

К вариантам ТДИ (VUI) (на 12.06.2021) относятся:

- AT.1 линии B.1.1.370.1;
- B.1.1.523 (ранее относился к линии B.1.1.451, согласно PANGOILIN)

Ниже приводятся рекомендации по дифференциации вышеуказанных геновариантов с помощью методов (1) фрагментного секвенирования по Сэнгеру отдельных локусов гена, кодирующего S-белок, (2) секвенирования по Сэнгеру полного гена S-белка, (3) полногеномного секвенирования.

Информация о характерных мутациях S-гена для каждой линии приведена в таблице 1.

Таблица 1. Характерные мутации S-гена геновариантов ВЭП и ТДИ.

	Мутации гена S
Alpha, B.1.1.7	H69-, V70-, Y144-, N501Y, A570D, D614G, P681H, T716I, S982A, D1118H
Beta, B.1.351	D80A, D215G, L241-, L242-, A243-, K417N, E484K, N501Y, D614G, A701V
Gamma, P.1	L18F, T20N, P26S, D138Y, R190S, K417T, E484K, N501Y, D614G, H655Y, T1027I, V1176F
Delta, B.1.617.2	T19R, E156-, F157-, R158G, L452R, T478K, D614G, P681R, D950N
Kappa, B.1.617.1	G142D, E154K, L452R, E484Q, D614G, P681R, Q1071H
AT.1 линии B.1.1.370.1	P9L, D215G, C136-, N137-, D138-, P139-, F140-, L141-, G142-, V143-, Y144-, H245P, F306I, T307S, V308C, E309R, K310S, G311V, I312L, E484K, N679K, ins_679_GIAL, E780K
B.1.1.523	E156-, F157-, R158-, F306L, E484K, S494P, E780A
B.1.1.529	

1. Алгоритм дифференциации генетических вариантов вируса SARS-CoV-2 с помощью фрагментного секвенирования по Сэнгеру отдельных локусов гена, кодирующего S-белок.

Дифференциацию геновариантов вируса SARS-CoV-2 по локусам из протоколов Университета Женевы и ARTIC осуществляют в соответствии с таблицей 2, определяя делеции 21765-21770 (делеция HV 69-70), 21991-21993 (делеция Y144), 22287-22295 (делеция LAL 242-244), 21969-21995 (делеция CNDFPLGNY 136-144), замены A21801C (замена D80A), G21974T (замена D138Y), G22132T (замена R190S), A22206G (замена D215G), A22296C (замена H245P), T22917G (замена L452R), C22995A (замена T478K), G23012A (замена E484K), G23012C (замена E484Q), A23063T (замена N501Y), C23271A (замена A570D). Нумерация нуклеотидных остатков приведена относительно референс-штамма hCoV-19/Wuhan/WIV04/2019 (EPI_ISL_402124).

На идентификацию геноварианта B.1.1.7 ("Британский") направлено обнаружение при секвенировании фрагмента F44-R44 или nCoV-2019_72 делеций 21765-21770 (HIV 69-70), 21991-21993 (Y144), а также обнаружение замены A23063T (N501Y) при секвенировании фрагмента F47-R47 или nCoV-2019_76, замены C23271A (A570D) при секвенировании фрагмента F47-R47 или nCoV-2019_77.

На идентификацию геноварианта B.1.351 ("ЮАР") направлено обнаружение при секвенировании фрагмента F44-R44 или nCoV-2019_72 замены A21801C (D80A), а также обнаружение делеции 22287-22295 (LAL 242-244) и замены A22206G (D215G) при секвенировании фрагмента nCoV-2019_73, замен G23012A (E484K) и A23063T (N501Y) при секвенировании фрагмента F47-R47 или nCoV-2019_76.

На идентификацию геноварианта - P.1 линии B.1.1.28 ("Бразильский") направлено обнаружение при секвенировании фрагмента F44-R44 или nCoV-2019_72, замены G21974T (D138Y), а также обнаружение замены G22132T (R190S) при секвенировании фрагмента nCoV-2019_73, замен G23012A (E484K) и A23063T (N501Y) при секвенировании фрагмента F47-R47 или nCoV-2019_76.

На идентификацию геноварианта B.1.617.1 ("Индийский. 1") направлено обнаружение при секвенировании nCoV-2019_76 замен T22917G (L452R) и G23012C (E484Q) для филогенетической линии B.1.617.1 и замен T22917G (L452R).

На идентификацию геноварианта B.1.617.2 ("Индийский.2") направлено обнаружение при секвенировании nCoV-2019_76 замен T22917G (L452R) и G23012C (E484Q) для филогенетической линии B.1.617.1 и замен T22917G (L452R), а также C22995A (T478K) для филогенетической линии B.1.617.2.

На идентификацию геноварианта B.1.1.523 направлено обнаружение при секвенировании фрагмента F44-R45 или nCoV-2019_(72_Left+73_Right) делеции 22029-22037 (EFR 156-158), замен G23012A (E484K) и t23042c (S494P) при секвенировании фрагмента F47-R47 или nCoV-2019_76.

На идентификацию геноварианта AT.1 линии B.1.1.370.1 направлено обнаружение при секвенировании фрагмента F44-R44 или nCoV-2019_72 делеции 21969-21995 (CNDPFLGNY 136-144), а также обнаружение замен A22206G (D215G), A22296C (H245P) при секвенировании фрагмента nCoV-2019_73, замены G23012A (E484K) при секвенировании фрагмента F47-R47 или nCoV-2019_76.

Таблица 2. Список мутаций генетических вариантов вируса SARS-CoV-2, детектируемых при фрагментом секвенировании

По протоколу Университета Женева		По протоколу ARTIC v.3				Генетическ ие варианты SARS-CoV -2
Фрагмент F44-R45, внутренни й фрагмент F44-R44 <1>	Фрагмент F46-R47, внутренни й фрагмент F47-R47	Фрагмент nCoV-2019 _72	Фрагмент nCoV-2019 _73	Фрагмент nCoV-2019 _76	Фрагмент nCoV-2019 _77	
Делеция HIV69-70, Y144	Замены N501Y A570D	Делеция HIV69-70, Y144	нет	Замена N501Y	Замена A570D	Alpha B.1.1.7 (Британски й)
Замена D80A	Замены N501Y E484K	Замена D80A	Делеция LAL 242-244	Замены N501Y E484K	нет	Beta B.1.351 (ЮАР)

			Замена D215G			
Замена D138Y	Замены N501Y E484K	Замена D138Y	Замена R190S	Замены N501Y E484K	нет	Gamma P.1, B.1.1.28 (Бразилия)
Замены G142D <2> E154K <2>	Замены L452R <3> E484Q	Замена T95I <2> G142D	нет	Замены L452R E484Q	нет	Карра B.1.617.1 (Индия.1)
Делеция FR156-157 <1> Замена R158G <1>	Замены L452R <3> T478K <3>	нет	Делеция FR156-157 <1> Замена R158G <1>	Замены L452R T478K	нет	Delta B.1.617.2 (Индия.2) <1>
Делеция EFR156-15 8 <1>	E484K S494P	нет	Делеция EFR156-15 8	E484K S494P	нет	B.1.1.523
Делеция CNDPFLG NY 136-144	E484K <1>	Делеция CNDPFL GNY 136-144	Замена <5> D215G H245P	E484K	нет	AT.1 линии B.1.1.370.1 (северо-зап адный) <4>, <5>

<1> Использование праймера R44 из протокола Университета Женевы и nCoV-2019_72_Right из протокола ARTIC v.3 может быть неэффективным для идентификации геноварианта B.1.617.2 (Индия.2)! (праймеры относятся к зоне делеции).

<2> Наличие данных замен и/или делеций является возможным, но не определяющим. Определяющими стоит считать замены в положениях 452, 478, 484.

<3> Идентификация данных замен возможна только при секвенировании фрагмента F46-R47.

<4> В случае геноварианта AT.1 линии B.1.1.370.1 (северо-западный) использование праймера F46 из протокола Университета Женевы может быть неэффективным!

<5> При определении геноварианта AT.1 линии B.1.1.370.1 (северо-западный) использование праймера nCoV-2019_73_Left из протокола ARTIC v.3 невозможно!

Рекомендуемые протоколы исследования с помощью фрагментного секвенирования по Сэнгеру отдельных локусов гена, кодирующего S-белок:

Для амплификации участков, содержащих нуклеотидные замены, необходимые для определения геновариантов вируса SARS-CoV-2, используют олигонуклеотидные праймеры, указанные в Протоколе Университета Женевы (Geneva, December 26th, 2020, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Geneva 14, Switzerland), см таблицу 3.

Таблица 3. Праймеры используемые по протоколу Университета Женевы.

Обозначение	Последовательность (5'-3')
F44	TCTCTTCTTAGTAAAGGTAGACTT
F46 <2>	CCTTCACTGTAGAAAAAGGAATC
F47	TATCAGGCCCGGTAGCACAC
R45	CTAACAATAGATTCTGTTGGTTG
R44 <1>	GAATAAACTCTGAACTCACTTTCC
R47	CATATGAGTTGTTGACATGTTTCAG

<1> Использование праймера R44 из протокола Университета Женевы может быть неэффективным для идентификации геноварианта B.1.617.2 (Индия.2)! (праймеры попадают в зону делеций).

<2> В случае геноварианта AT.1 линии B.1.1.370.1 (северо-западный) использование праймера F46 из протокола Университета Женевы может быть неэффективным!

При исследовании проб с низкими значениями Ct ≤ 20 (высокая вирусная нагрузка) достаточно одного раунда ПЦР с праймерами F44-R44 и F47-R47, обеспечивающими образование фрагментов 570 п.н. и 565 п.н., соответственно.

При исследовании проб с высокими значениями Ct ≥ 25 (низкая вирусная нагрузка) используется гнездовая ПЦР.

Первоначально проводят амплификацию с праймерами F44-R45 и F46-R47, фланкирующими фрагменты размером 1071 п.н. и 1068 п.н., а затем осуществляют вторую ПЦР с праймерами F44-R44 и F47-R47, где в качестве исследуемой ДНК используют ампликоны, полученные в первом раунде, см. таблицу 4.

Таблица 4. Рекомендуемые условия проведения реакции амплификации при использовании Протокола Университета Женевы.

Матричный режим	1 этап	2 этап	5 этап	6 этап
	95 °C - 5 мин	95 °C - 30 с 55 °C - 30 с 72 °C - 70 с 38 циклов	72 °C - 4 мин	10 °C - хранение

В качестве альтернативного способа рекомендуется использовать пары праймеров nCoV-2019_72, nCoV-2019_76 и nCoV-2019_77 из протокола ARTIC v.3 (nCoV-2019 sequencing protocol v3 (LoCost) (protocols.io), см. таблицу 5.

Таблица 5. Праймеры используемые по протоколу ARTIC v.3.

Обозначение	Последовательность (5'-3')
nCoV-2019_72_LEFT	ACACGTGGTGTTTATTACCCTGAC
nCoV-2019_72_RIGHT	ACTCTGAACTCACTTTCCATCCAAC
nCoV-2019_73_LEFT	CAATTTTGTAATGATCCATTTTGGGTGT
nCoV-2019_73_RIGHT	CACCAGCTGTCCAACCTGAAGA
nCoV-2019_76_LEFT	AGGGCAAACCTGGAAAGATTGCT
nCoV-2019_76_RIGHT	ACACCTGTGCCTGTAAACCAT
nCoV-2019_76_LEFT_alt3	GGGCAAACCTGGAAAGATTGCTGA
nCoV-2019_76_RIGHT_alt0	ACCTGTGCCTGTAAACCATTTGA
nCoV-2019_77_LEFT	CCAGCAACTGTTTGTGGACCTA

Рекомендуемые условия проведения реакции амплификации при использовании Протокола ARTIC v.3 см. таблица 6.

Таблица 6. Рекомендуемые условия проведения реакции амплификации при использовании протокола ARTIC v.3

Матричный режим	1 этап	3 этап	4 этап	5 этап	6 этап
	95 °C - 5 мин	95 °C - 60 с 62 °C - 60 с 72 °C - 60 с 10 циклов	95 °C - 30 с 60 °C - 30 с 72 °C - 30 с 30 циклов	72 °C - 5 мин	10 °C - хранение

Допустимо также использовать праймеры из иных протоколов, позволяющие проводить амплификацию и последующее фрагментное секвенирование участков генома SARS-CoV-2, содержащих перечисленные нуклеотидные замены.

В качестве замены праймерам R44 из протокола Университета Женевы и nCoV-2019_72_Right из протокола ARTIC v.3 может быть использован праймер CACV_51_R, праймеру F46 из протокола Университета Женевы - праймер CACV_55_F и праймеру nCoV-2019_73_Left из протокола ARTIC v.3 - праймер CACV_52_F (таблица 7).

Таблица 7. Праймеры, рекомендуемые для замены неработающих поаймеров из протоколов Университета Женевы и протокола ARTIC v.3

Название	Последовательность 5'-3'	Длина, пн
CACV_51_R	GAG GGA GAT CAC GCA CTA AA	20
CACV_55_F	ATG GAA CCA TTA CAG ATG CTG TAG	24
CACV_52_F	TGG ATG GAA AGT GAG TTC AGA G	22

2. Алгоритм дифференциации генетических вариантов вируса SARS-CoV-2 с помощью фрагментного секвенирования полной последовательности гена, кодирующего S-белок.

Для дифференциации генетических вариантов вируса SARS-CoV-2 с помощью фрагментного секвенирования полной последовательности гена, кодирующего S-белок предлагается использовать тот же алгоритм, что и указанный выше для фрагментного секвенирования отдельных локусов.

Для амплификации полного гена S, необходимого для определения геновариантов вируса SARS-CoV-2, используют олигонуклеотидные праймеры из протокола ARTIC v3, перекрывающие полную нуклеотидную последовательность гена S SARS-CoV-2 длиной 3822 нуклеотидных оснований (позиция в геноме 21562 - 25384 н.о.).

Их последовательности и позиции в геноме, а также длина ожидаемых ампликонов, указаны ниже (см. таблица 8). Рекомендуемые условия проведения реакции амплификации при использовании протокола ARTIC v.3 приведены в таблице 8.

Таблица 8. Нуклеотидные последовательности и позиции в геноме олигонуклеотидных праймеров для секвенирования гена S SARS-CoV-2 (протокол ARTIC v3).

<*> ВНИМАНИЕ! Структура праймера N 1 (nCoV-2019_72_LEFT_alt) является уникальной, не входит в набор оригинального протокола ARTIC v3 и требует отдельного заказа.

	name	Позиция	seq	length	%gc	Длина
--	------	---------	-----	--------	-----	-------

						ампли кона
1	nCoV-2019_72_LE FT_alt	21508 - 21544	FGAGTTGTTATTTCTAGT GATGTTCTTG	27	33.00	530
2	nCoV-2019_72_RIG HT	22014 - 22038	ACTCTGAACTCACTTTCC ATCCAAC	25	44.00	
3	nCoV-2019_73_LE FT	21962 - 21990	CAATTTTGTAATGATCC ATTTTGGGTGT	29	31.03	384
4	nCoV-2019_73_RIG HT	22327 - 22346	CACCAGCTGTCCAACCT GAAGA	22	54.55	
5	nCoV-2019_74_LE FT	22263 - 22290	ACATCACTAGGTTTCAA ACTTTACTTGC	28	35.71	387
6	nCoV-2019_74_RIG HT	22627 - 22650	GCAACACAGTTGCTGAT TCTCTTC	24	45.83	
7	nCoV-2019_75_LE FT	22517 - 22542	AGAGTCCAACCAACAGA ATCTATTGT	26	38.46	386
8	nCoV-2019_75_RIG HT	22878 - 22903	ACCACCAACCTTAGAAT CAAGATTGT	26	38.46	
9	nCoV-2019_76_LE FT_alt3	22799 - 22821	GGGCAAACCTGGAAAGAT TGCTGA	23	47.83	413
10	nCoV-2019_76_RIG HT_alt0	23190 - 23212	ACCTGTGCCTGTAAAC CATTGA	23	43.48	
11	nCoV-2019_77_LE FT	23123 - 23144	CCAGCAACTGTTTGTGG ACCTA	22	50.00	399
12	nCoV-2019_77_RIG HT	23501 - 23522	CAGCCCCTATTAAACAG CCTGC	22	54.55	
13	nCoV-2019_78_LE FT	23444 - 23466	CAACTTACTCCTACTTGG CGTGT	23	47.83	403
14	nCoV-2019_78_RIG HT	23823 - 23847	TGTGTACAAAACTGCC ATATTGCA	25	36.00	
15	nCoV-2019_79_LE FT	23790 - 23812	GTGGTGATTCAACTGAA TGCAGC	23	47.83	379
16	nCoV-2019_79_RIG HT	24146 - 24169	CATTTTCATCTGTGAGCA AAGGTGG	24	45.83	

17	nCoV-2019_80_LE FT	24079 - 24100	TTGCCTTGGTGATATTGC TGCT	99	45.45	388
18	nCoV-2019_80_RIG HT	24444 - 24467	TGGAGCTAAGTTGTTTA ACAAGCG	24	41.67	
19	nCoV-2019_81_LE FT	24292 - 24416	GCACTTGGAAACTTCA AGATGTGG	25	44.00	497
20	nCoV-2019_81_RIG HT	24766 - 24789	GTGAAGTTCTTTTCTTGT GCAGGG	24	45.83	
21	nCoV-2019_82_LE FT	24697 - 24721	GGGCTATCATCTTATGTC CTTCCCT	25	48.00	379
22	nCoV-2019_82_RIG HT	25053 - 25076	TGCCAGAGATGTCACCT AAATCAA	24	41.67	
23	nCoV-2019_83_LE FT	24979 - 25003	TCCTTTGCAACCTGAATT AGACTCA	25	40.00	390
24	nCoV-2019_83_RIG HT	25401 - 25369	TTTGACTCCTTTGAGCAC TGGC	22	50.00	

Таблица 9. Рекомендуемые условия проведения реакции амплификации при использовании праймеров из протокола ARTIC v3. <*>

Матричный режим	1 этап	3 этап <*>	5 этап	6 этап
	95 °C - 30 с	95 °C - 30 с 55 °C - 10 с 72 °C - 40 с 30 - 35 циклов	72 °C - 2 мин	10 °C - хранение

<*> Данный температурный режим указан для протокола на основе Q5® High-Fidelity DNA Polymerase. При использовании других ферментов может потребоваться проведение оптимизации условий реакции.

При невозможности использования праймеров из протокола ARTIC v.3 предлагается использовать альтернативный набор праймеров из протокола ЦНИИЭ (неопубликованные данные) или отдельные праймеры, см. таблица 10.

Таблица 10. Нуклеотидные последовательности и позиции в геноме олигонуклеотидных праймеров для секвенирования гена S SARS-CoV-2 (протокол ЦНИИЭ).

Название праймера	Позиция	Последовательность 5'-3'	Длина	Длина ампликона, пн
Cacv51_F	21420 - 21440	AAG GGG TAC TGC TGT TAT GTC	21	795
Cacv51_R	22195 - 22214	GAG GGA GAT CAC GCA CTA AA	20	
Cacv52_F	22016 - 22037	TGG ATG GAA AGT GAG TTC AGA G	22	526
Cacv52_R	22518 - 22541	CAA TAG ATT CTG TTG GTT GGA CTC	24	
Cacv55_F	22407 - 22430	ATG GAA CCA TTA C AG ATG CTG TAG	24	585
Cacv55_R	22971 - 22991	TAC CGG CCT GAT AGA TTT CAG	21	
Cacv07_F	22842 - 22861	ATG ATT TTA CAG GCT GCG TT	20	637
Cacv08_R	23072 - 23091	CCT GTA GAA TAA ACA CGC CA	20	
Cacv81_F	23261 - 23282	AGA GAC ATT GCT GAC ACT ACT G	22	585
Cacv81_R	23821 - 23845	TGT ACA AAA ACT GCC ATA TTG CAA C	25	
Cacv82_F	23684 - 23709	TCT AAT AAC TCT ATT GCC ATA CCC AC	26	538
Cacv82_R	24200 - 24221	TCC AAC CAG AAG TGA TTG TAC C	22	
Cacv83_F	24122 - 24145	AAG TTT AAC GGC CTT ACT GTT TTG	24	592
Cacv83_R	24690 - 24713	ACA TAA GAT GAT AGC CCT TTC CAC	24	
Cacv84_F	24587 - 24611	ACT CAA CAA TTA ATT AGA GCT GCA G	25	585
Cacv84_R	25149 - 25171	AAG TTC TTG GAG ATC GAT GAG AG	23	
Cacv85_F	24810 - 24833	ATG ATG GAA AAG CAC ACT TTC CTC	24	666

Cacv09_R	25281 - 25300	AAA TCT GAA GGA GTA GCA TCC TTG	24	
----------	---------------	------------------------------------	----	--

Рекомендуемые условия проведения реакции амплификации при использовании праймеров из протокола ЦНИИЭ приведены в таблице 11.

Таблица 11. Рекомендуемые условия проведения реакции амплификации при использовании праймеров из протокола ЦНИИЭ.

Матричный режим	1 этап	3 этап <*>	5 этап	6 этап
	95 °C - 5 мин	95 °C - 30 с 52 °C - 30 с 72 °C - 60 с 30 - 35 циклов	72 °C - 5 мин	10 °C - хранение

<*> Данный температурный режим указан для протокола на основе Taq-полимеразы. При использовании других ферментов может потребоваться проведение оптимизации условий реакции.

Допустимо также использовать праймеры из иных протоколов, позволяющие проводить амплификацию и последующее фрагментное секвенирование последовательности S-гена SARS-CoV-2.

3. Алгоритм дифференциации генетических вариантов вируса SARS-CoV-2 с помощью проведения полногеномного секвенирования

Для заключения о геноварианте SARS-CoV-2 в исследованной пробе рекомендуется использовать алгоритм классификации PANGOLIN (<https://cov-lineages.org/>).

Для секвенирования полной последовательности геномов SARS-CoV-2 рекомендуется использовать (на выбор) праймерную панель и протокол подготовки библиотек:

- ARTIC v.3 <https://www.protocols.io/view/ncov-2019-sequencing-protocol-bbmuik6w>

- <https://www.protocols.io/view/protocol-for-scv-2000bp-a-primer-panel-for-sars-co-bn77mhrn.html> SCV-2000bp

- любые иные праймерные панели и протоколы, позволяющие осуществить амплификацию полного генома SARS-CoV-2".

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ПРОГРАММОЙ GENOME.CRIE.RU

Интерфейс работы с образцами.

Версия 1.4.0.

Управление документом.

Авторы	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, Информационно-аналитический отдел.
Файл	
Создан	06.02.2021
Последнее редактирование	03.03.2021
Количество страниц	11

Версия	Дата изменения	Описание изменения	Автор изменения
1.0.0	08.02.21	Составлена первая версия инструкции	Евстифеев Е.А.
1.1.0	10.02.21	Обновлены скриншоты из программы	Евстифеев Е.А.
1.1.0	10.02.21	Добавлено дополнительное описание при заполнении формы единичной загрузки	Евстифеев Е.А.
1.2.0	03.03.21	Обновлено описание полей реестра.	Евстифеев Е.А.
1.3.0	28.04.21	Добавлено описание для работы региона, выделено в отдельную инструкцию.	Евстифеев Е.А.
1.4.0	07.05.21	Обновлено описание по меню	Евстифеев Е.А.

Предназначение системы

Проект - Российская платформа агрегации информации о геноме.

Задача системы - обеспечение быстрого доступа к данным об эпидемиях и пандемических вирусах.

Реализация проекта направлена на быстрый обмен данными по вирусу, в частности, по коронавирусу, вызывающем COVID-19. Это включает генетическую последовательность и соответствующие клинические и эпидемиологические данные, связанные с вирусами человека, а также географические и иные данные, связанные с вирусами. Это позволяет исследователям понять, как вирусы развиваются и распространяются во время эпидемий и пандемий.

Предоставление доступа

Доступ представляет собой ссылку на адрес для входа, логин и пароль. Доступ предоставляется посредством электронного обмена.

Авторизация в системе

При входе в систему появляется окно с запросом на авторизацию. В окне необходимо ввести логин и пароль, предоставленные пользователю, затем нажать кнопку "Войти":



ФБУН Центральный НИИ
Эпидемиологии
Роспотребнадзора
НАУКА НА СЛУЖБЕ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ

Логин
vector

Пароль

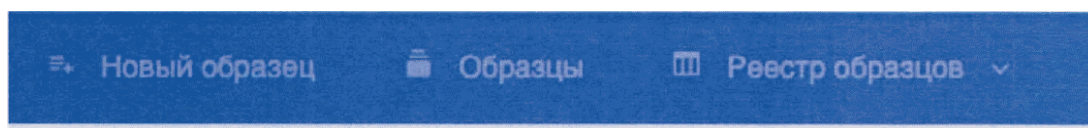
☐ Запомнить меня

Войти

© 2021 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
+7 (985) 135-06-08

Основное окно программы для работы с образцами

Данное окно доступно только для авторизованных пользователей, обладающих правами по работе с образцами.



В нем доступен следующий функционал:

1. Новый образец
2. Образцы
3. Реестр образцов
 - 3.1. Создать реестр
 - 3.2. Список реестров

1. Новый образец

По нажатию на данный пункт открывается окно оформления нового образца:

После загрузки файла и заполнения данных система отобразит окно об успешности загрузки:



Затем можно сразу начать оформление нового образца, либо посмотреть результат сохранения в разделе "Образцы".

2. Образцы

Внутренний номер: code000123
Номер образца: codeS000123
Дата загрузки: с 01.01.2021 по 21.05.2021
Загрузил: ФБУЗ ЦГиЗ в Липецкой области

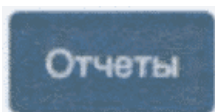
Название образца: SARS-CoV-2/Russia/MOS-ABCD-S-123456
Последовательность: Все последовательности
Ген. вариант: Все
Статус: Все

Отчеты

Статус	Название образца	Номер образца	Внутренний номер последовательности (если секвенирован)	Загрузил	Дата загрузки	Дата забора б/м	Генетически
*** Отправлено	SARS-CoV-2/Russia/LIP-LIPETSK-87113/2021	lipSM000006		ФБУЗ ЦГиЗ в Липецкой области (lipetsk)	18.05.2021	13.05.2021	Образец не с
*** Отправлено	SARS-CoV-2/Russia/LIP-LIPETSK-87112/2021	lipSM000005		ФБУЗ ЦГиЗ в Липецкой области (lipetsk)	18.05.2021	13.05.2021	Образец не с
*** Отправлено	SARS-CoV-2/Russia/LIP-LIPETSK-87111/2021	lipSM000004		ФБУЗ ЦГиЗ в Липецкой области (lipetsk)	18.05.2021	13.05.2021	Образец не с

ФБУЗ ЦГиЗ в Липецкой области

В данном разделе представлены все образцы с их статусами. По мере прохождения по процессу обработки образца статус будет изменяться. В правом верхнем углу расположена кнопка "Отчеты". Она позволяет выгружать данные, которые отображены на экране, в виде отчета.



Таким образом, есть возможность сформировать отчет и получить результаты по всем образцам в статусе "Предварительный результат", либо только готовы образцы.

3. Реестр образцов

3.1. Создать реестр

Для создания реестра необходимо перейти в раздел Реестры -> Создать реестр.

☐	Номер образца	Загрузил	Название образца	Дата загрузки
☐	hnii000049	ФБУН «Хабаровский НИИ» (crie)	23187sakh	17.04.2021
☐	micr000635	Институт Микроб (crie)	SARS-Cov-2/Russia/SAR-MICROB-877_Rus_Saratov_Oblast/2021	26.04.2021
☐	irkn000297	Иркутский противочумный НИИ (crie)	SARS-Cov-2/Russia/ALT-IRKNIPCHI-0172/2021	27.04.2021
☐	tambSM000001	ФБУЗ ЦГиЭ в Тамбовской области (crie)	31	15.05.2021
☐	tambSM000002	ФБУЗ ЦГиЭ в Тамбовской области (crie)	SARS-Cov-2/Russia/TAM-TAMBOV-32/2021	15.05.2021
☐	tambSM000003	ФБУЗ ЦГиЭ в Тамбовской области (crie)	SARS-Cov-2/Russia/TAM-TAMBOV-33/2021	15.05.2021
☐	tambSM000004	ФБУЗ ЦГиЭ в Тамбовской области (crie)	SARS-Cov-2/Russia/TAM-TAMBOV-34/2021	15.05.2021
☐	tambSM000005	ФБУЗ ЦГиЭ в Тамбовской области (crie)	SARS-Cov-2/Russia/TAM-TAMBOV-52/2021	15.05.2021

В нем можно выбрать все образцы, доступные для отправки посредством создания реестра.

С помощью чек-бокса галочками выбираются нужные образцы:

☐	tambSM000001	ФБУЗ ЦГиЭ в Тамбовской области (crie)
☐	tambSM000002	ФБУЗ ЦГиЭ в Тамбовской области (crie)
☐	tambSM000003	ФБУЗ ЦГиЭ в Тамбовской области (crie)

После этого необходимо нажать кнопку создания реестра:

RS-Cov-2/Russia/TAM-TAMBOV-34/2021	15.05.2021
RS-Cov-2/Russia/TAM-TAMBOV-52/2021	15.05.2021

После нажатия кнопки требуется подтвердить отправку реестра с данными записями:

Создание реестра образцов

Вы собираетесь отправить сформировать реестр образцов и отправить в институт ЦНИИ Эпидемиологии

Проверьте выбранные образцы

№	Номер образца	Наименование образца	Дата загрузки
1	tambSM000004	SARS-Cov-2/Russia/TAM-TAMBOV-34/2021	15.05.2021
2	tambSM000005	SARS-Cov-2/Russia/TAM-TAMBOV-52/2021	15.05.2021

Закрыть Отправить

На следующем шаге распечатать сам реестр:

Сохраните файлы реестра

Реестр #5 сформирован и отправлен

Обязательно распечатайте файлы реестра проб и направительный бланк для образцов:

Реестр

Cancel OK

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Реестр образцов #36

Идентификатор реестра: 36

Количество проб: 6

Организация: ФБУЗ ЦГиЭ в Костромской области

Лаборатория: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Дата формирования: 20.05.2021 16:24:04

N	Название	Номер образца	Дата забора биоматериала	Дата регистрации	ct
---	----------	---------------	--------------------------	------------------	----

1	SARS-Cov-2/Russia/KOS-KOST ROMA-6854/2021	kostSM000005	17.05.2021	20.05.2021	19.42
2	SARS-Cov-2/Russia/KOS-KOST ROMA-6852/2021	kostSM000006	17.05.2021	20.05.2021	16.24
3	SARS-COV-2/Russia/KOS-KOSTROMA-6688/2021	kostSM000007	10.05.2021	20.05.2021	17.57
4	SARS-Cov-2/Russia/KOS-KOST ROMA-6647/2021	kostSM000008	11.05.2021	20.05.2021	12.8
5	SARS-Cov-2/Russia/KOS-KOSTROMA-6646/2021	kostSM000009	11.05.2021	20.05.2021	8.36
6	6641	kostSM000010	10.05.2021	20.05.2021	17.67

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сотрудник:

<*>

Курьер:

Подпись

ФИО

Подпись

ФИО

Полученный реестр нужно подписать и передать курьеру.

3.2. Список реестров

В данном разделе доступна история всех отправленных реестров. При нажатии на его номер можно открыть конкретный реестр и распечатать его повторно.

В самой таблице указана как дата отправки, так и дата принятия реестра.

#30	Отправлен	ФБУЗ ЦГиЭ в Магаданской области (magadan)	18.05.2021
#29	Отправлен	ФБУЗ ЦГиЭ в Липецкой области (lipetsk)	18.05.2021

#28	Отправлен	ЦНИИ Эпидемиологии (crie)	14.05.2021
#27	Отправлен	ЦНИИ Эпидемиологии (crie)	14.05.2021

Реестр может находиться в 2 статусах:

- "Принят";
 - "Отправлен".
-