



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Свердловской области)
ПРИКАЗ

14.10.2022

№ 2320-12

г. Екатеринбург

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 02.09.2022 № 1999-п «Об организации работы медицинских организаций Свердловской области по эпидемиологии, диагностике, лечению и профилактике энтеровирусной (неполио) инфекции»

В соответствии со статьей 101 Областного закона от 10 марта 1999 года №4-ОЗ «О правовых актах в Свердловской области»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести изменения в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 02.09.2022 № 1999-п «Об организации работы медицинских организаций Свердловской области по эпидемиологии, диагностике, лечению и профилактике энтеровирусной (неполио) инфекции» («Официальный интернет-портал правовой информации Свердловской области» (www.pravo.gov66.ru), 2022, 6 сентября, № 35879) (далее - Приказ):

1) подпункт 4 пункта 2 изложить в следующей редакции:

«4) обеспечить проведение лабораторного обследования на энтеровирусы больных и лиц с подозрением на заболевание энтеровирусной инфекцией на базе лабораторий ПЦР (медицинской организации или на договорной основе) молекулярно-биологическим методом (ПЦР) в лабораториях ПЦР, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение и лицензию на выполнение работ с микроорганизмами III- IV групп патогенности.

Для проведения вирусологических исследований и молекулярно-генетических исследований с филогенетическим анализом на базе Урало-Сибирского региональным научно-методического центром по изучению энтеровирусных инфекций ЕНИИВИ ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора циркулирующих на территории области штаммов энтеровирусов, по согласованию с Территориальным отделом Управления Роспотребнадзора по Свердловской области, обеспечить направление в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области» (г. Екатеринбург, пер. Отдельный, д. 3) или Нижнетагильский филиал ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области» (г. Нижний Тагил, ул. Октябрьской революции, д. 86а) проб, содержащих РНК энтеровирусов:

клинического материала (ликвор, фекалии, носоглоточные смывы и иные пробы) от больных ЭВИ (с подозрением на ЭВИ):

- в начале сезонного подъема заболеваемости на территории муниципального образования (объем определяется Управлением Роспотребнадзора по Свердловской области (территориальным отделом);

- с тяжелыми формами течения ЭВИ;
- с атипичными формами ЭВИ;

- от больных с геморрагическим конъюнктивитом;
- от новорожденных с сепсисом не бактериальной природы;

клинического материала (ликвор, фекалии, носоглоточные смывы и иные пробы): от больных и контактных из очагов групповой заболеваемости ЭВИ (количество и объем определяется Управлением Роспотребнадзора по Свердловской области (территориальным отделом);

аутопсийного (секционного) материала от летальных случаев ЭВИ (подозрения на ЭВИ).»;

2) пункты 5-7 считать пунктами 4-6.

2. Внести изменения в Правила забора клинического материала от больных для проведения лабораторного исследования (Методические указания МУ 3.1.1.2363-08 «Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции»), утвержденные Приказом, изложив их в новой редакции (приложение № 1 к настоящему приказу).

3. Внести изменения в форму направления на исследование биологического материала на энтеровирусные инфекции утвержденный Приказом, изложив ее в новой редакции (приложение № 2 к настоящему приказу).

4. Настоящий приказ направить для официального опубликования на «Официальном интернет-портале правовой информации Свердловской области» (www.pravo.gov66.ru) в течение трех дней с момента подписания.

5. Копию настоящего приказа направить в Главное управление Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и в Прокуратуру Свердловской области в течение семи дней после даты первого официального опубликования.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Заместителя Министра здравоохранения Свердловской области Е.В. Ютяеву.

И.о. Министра



А.А. Карлов

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 14.10.22 № 2320-п

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 02.09.2022 № 1999-п

Правила забора клинического материала от больных для проведения лабораторного исследования

(Методические указания МУ 3.1.1.2363-08 «Эпидемиологический надзор и профилактика энтеровирусной (неполио) инфекции»)

Для подтверждения диагноза ЭВИ обеспечивается проведение лабораторной диагностики методами: ПЦР (детекция ЭВИ), вирусологическим методом и проведение молекулярно-генетических исследований с филогенетическим анализом (идентификация ЭВИ).

Взятие определенного вида материала для лабораторных исследований от больных ЭВИ и лиц с подозрением на это заболевание осуществляется с учетом клинической картины заболевания.

Для исследования отбираются:

стерильные типы клинического материала: цереброспинальная жидкость (ликвор), отделяемое конъюнктивы, отделяемое везикул, кровь, биоптаты органов;

нестерильные типы клинического материала: мазки из ротоглотки/носоглотки, отделяемое язв (афт) при везикулезном (афтозном) фарингите, образцы фекалий;

аутопсийный материал в зависимости от имевшей место клинической картины заболевания (ткани головного, спинного, продолговатого мозга и варолиева моста, печени, легких, миокарда, лимфоузлы, содержимое кишечника и ткань кишечной стенки, соскоб кожных высыпаний).

При наличии клинических показаний для взятия стерильных типов клинического материала они должны включаться в исследование в обязательном порядке.

В соответствии с п. 2594 СанПиН 3.3686-21 - основанием для лабораторного подтверждения диагноза ЭВИ служит:

- обнаружение НПЭВ или их рибонуклеиновой кислоты (далее - РНК) в стерильных типах клинического материала;

- выявление НПЭВ или их РНК в нестерильных типах клинического материала при наличии этиологически расшифрованной вспышки энтеровирусной инфекции и при наличии у пациента характерной для энтеровирусной инфекции клинической картины;

- выявление НПЭВ или их РНК в нестерильных типах клинического материала при отсутствии вспышки и при соответствии типа вируса специфичной клинической картине заболевания (везикулезный (афтозный) фарингит (герпангина), экзантема, в

том числе экзантема полости рта и конечностей или ящуроподобный синдром, по результатам тестирования фекальной пробы подтвердить энтеровирусную природу серозного менингита можно только в случае отрицательных результатов лабораторного обследования на другие патогены);

- выявление НПЭВ или их РНК в двух пробах нестерильных клинических материалов разных типов.

Результаты серологических исследований сыворотки крови могут служить лабораторным подтверждением диагноза ЭВИ только в совокупности с одним из пунктов, перечисленных в п.2594 СанПиН 3.3686-21. Определение антител к НПЭВ в единичном образце диагностической ценности не имеет.

Кровь для проведения серологических исследований отбирается и исследуется в реакции нейтрализации с аутоштаммов энтеровируса (выделенным энтеровирусом по результатам вирусологических исследований).

Рекомендуемый алгоритм обследования больных ЭВИ/ с подозрением на ЭВИ в зависимости от формы заболевания для лабораторного подтверждения диагноза исследования материала от летальных случаев ЭВИ

№	Клиническая форма	Клинический материал	Критерий подтверждения диагноза ЭВИ	
			Спорадическая заболеваемость	Вспышечная заболеваемость с установленной этиологией
1.	Серозный менингит	Цереброспинальная жидкость (ликвор), (в день проведения ликворопункции)	*Обнаружение РНК энтеровирусов в ликворе - <u>диагноз ЭВИ подтвержден.</u>	
		Носоглоточный мазок (в день обращения) Фекалии, однократно, в первые 48-72 часа	* При отрицательном результате исследования ликвора - <u>диагноз ЭВИ подтвержден</u> - при обнаружении РНК энтеровирусов в 2-х пробах нестерильного материала (фекалии и в носоглоточный мазок). *При обнаружении РНК энтеровирусов только в пробе фекалий или носоглоточном мазке - подтверждение диагноза ЭВИ возможно в случае отрицательных результатов	* При отрицательном результате исследования ликвора - <u>диагноз ЭВИ подтвержден</u> - при обнаружении РНК энтеровирусов в носоглоточном мазке и/или в пробе фекалий. *При обнаружение РНК энтеровирусов только в пробе фекалий - <u>подтверждение диагноза ЭВИ</u> возможно в случае отрицательных результатов лабораторного обследования

			лабораторного обследования заболевшего на другие патогены	заболевшего на другие патогены
2.	Герпангина, афтозный стоматит (фарингит)	Носоглоточный мазок/мазок отделяемого язв (афт) (при герпангине/афтозном фарингите) (в день обращения)	<p>* При наличии специфической клинической картины заболевания - диагноз ЭВИ подтвержден при обнаружении РНК энтеровирусов: в 2-х пробах нестерильного материала (фекалии и в носоглоточный мазок/отделяемое язв, афт) или в 1 пробе нестерильного материала (носоглоточный мазок/отделяемом язв, афт).</p> <p>При обнаружении РНК энтеровирусов только в пробе фекалий - подтверждение диагноза ЭВИ возможно в случае отрицательных результатов лабораторного обследования заболевшего на другие патогены</p>	<p>* При наличии специфической клинической картины заболевания <u>диагноз ЭВИ подтвержден</u> – при обнаружении РНК энтеровирусов в носоглоточном мазке/ мазке отделяемого язв (афт) и/или в пробе фекалий.</p>
3.	Экзантема (ящуроподобный синдром)	Содержимое везикул (в день обращения)	*Обнаружение РНК энтеровирусов- <u>диагноз ЭВИ подтвержден.</u>	
		Носоглоточный мазок (в день обращения)	<p>* При наличии специфической клинической картины заболевания - диагноз ЭВИ подтвержден</p>	<p>* При наличии специфической клинической картины заболевания <u>диагноз ЭВИ подтвержден</u> –</p>

		Фекалии, однократно, в первые 48-72 часа	<p><u>при</u> обнаружении РНК энтеровирусов: в 2-х пробах нестерильного материала (фекалии и в носоглоточный мазок) или в 1 пробе нестерильного материала (носоглоточный мазок).</p> <p>При обнаружении РНК энтеровирусов только в пробе фекалий - <u>подтверждение диагноза ЭВИ</u> возможно в случае отрицательных результатов лабораторного обследования заболевшего на другие патогены</p>	при обнаружении РНК энтеровирусов в носоглоточном мазке/в и/или пробе фекалий.
4.	ОРВИ (фарингиты)	Носоглоточный мазок (в день обращения)	<p><u>Диагноз ЭВИ подтвержден</u> - при обнаружении РНК энтеровирусов в 2-х пробах нестерильного материала (фекалии и в носоглоточный мазок).</p> <p>При обнаружении РНК энтеровирусов в носоглоточном мазке <u>диагноз ЭВИ подтвержден</u> - в случае отрицательных результатов лабораторного обследования на другие патогены</p>	<u>Диагноз ЭВИ подтвержден</u> - при обнаружении РНК энтеровирусов в носоглоточном мазке в случае отрицательных результатов лабораторного обследования на другие патогены
		Фекалии, однократно, в первые 48-72 часа от начала заболевания		
5.	Геморрагический конъюнктивит	Отделяемое конъюнктивы (в день обращения)	*Обнаружение РНК энтеровирусов- <u>диагноз ЭВИ подтвержден.</u>	
		Носоглоточный мазок (в день обращения)	* При отрицательном результате исследования отделяемого	* При отрицательном результате исследования отделяемого

		Фекалии, однократно, в первые 48-72 часа	<p>конъюнктивы или не проведении его исследования- <u>диагноз ЭВИ подтвержден:</u> при обнаружении РНК энтеровирусов: в 2-х пробах нестерильного материала (фекалии и в носоглоточный мазок).</p> <p>При обнаружении РНК энтеровирусов только в пробе фекалий или в носоглоточном мазке - <u>подтверждение диагноза ЭВИ</u> возможно в случае отрицательных результатов лабораторного обследования заболевшего на другие патогены</p>	<p>конъюнктивы или не проведении его исследования – при обнаружении РНК энтеровирусов в носоглоточном мазке/в и/или пробе фекалий.</p>
6.	ОКИ с вирусной диареей	<p>Фекалии, однократно (в день обращения)</p> <p>Носоглоточный мазок (в день обращения)</p>	<p><u>Диагноз ЭВИ подтвержден</u> - при обнаружении РНК энтеровирусов в 2-х пробах нестерильного материала (фекалии и в носоглоточный мазок).</p> <p>*Обнаружение РНК энтеровирусов только в пробе фекалий возможно в случае отрицательных результатов лабораторного обследования на другие патогены</p>	<p><u>Диагноз ЭВИ подтвержден</u> - при обнаружении РНК энтеровирусов в 2-х пробах нестерильного материала (фекалии и в носоглоточный мазок).</p> <p>*Обнаружение РНК энтеровирусов только в пробе фекалий возможно в случае отрицательных результатов лабораторного обследования на другие патогены</p>
7.	Аутопсийный материал в зависимости от имевшей место клинической картины заболевания	ткани головного, спинного, продолговатого мозга и варолиева моста, печени, легких, миокарда, лимфоузлы,	*Обнаружение РНК энтеровирусов в пробах аутопсийного материала.	

		содержимое кишечника и ткань кишечной стенки, соскоб кожных высыпаний	
--	--	---	--

Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет медицинский работник лечебно-профилактического учреждения. Забор производят в стерильные одноразовые флаконы, пробирки, контейнеры стерильными инструментами.

Упаковка, условия хранения и транспортирования материала для проведения лабораторной диагностики энтеровирусной инфекции должны соответствовать требованиям СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Пробы для выделения вируса берут с соблюдением предосторожностей для исключения контаминации одной пробы материалом другой этого же больного или материалом пробы другого обследуемого. Для отбора проб используют стерильную пластиковую посуду.

Образцы фекалий. Используют пробы фекалий массой (объемом) 1-3 г (1-3 мл). Фекалии забирают из предварительно продезинфицированного горшка или подкладного судна. Пробу в количестве 1 г (примерно) отдельным наконечником с аэрозольным барьером или одноразовыми лопатками переносят в специальный стерильный флакон. Две пробы фекалий для выделения вируса отбирают в течение 7 дней после начала болезни, но не позднее 14 дней, с интервалом 24—48 ч.

Мазки из ротоглотки. Мазки берут сухими стерильными зондами с ватными тампонами вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки после предварительного полоскания полости рта водой.

После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку с 500 мкл стерильного 0,9 %-го раствора натрия хлорида или раствора фосфатного буфера. Конец зонда отламывают или отрезают с расчетом, чтобы можно было плотно закрыть крышку пробирки. Пробирку с раствором и рабочей частью зонда закрывают.

Смывы из носо/ротоглотки. Сбор материала производят в положении больного сидя с отклоненной назад головой. Для получения смыва из полости носа в оба носовых хода поочередно с помощью одноразового шприца вводят по 3—5 мл теплого стерильного 0,9 %-го раствора натрия хлорида. Промывную жидкость из обоих носовых ходов собирают через воронку в одну стерильную пробирку. Не допускается повторное использование воронки без предварительного обеззараживания автоклавированием. Перед сбором материала необходимо предварительное полоскание полости рта водой. После этого проводят тщательное полоскание ротоглотки (в течение 10—15 с) 8—10 мл 0,9 %-го раствора натрия хлорида. Жидкость собирают через воронку в стерильную пробирку. Не допускается повторное использование воронки без предварительного обеззараживания автоклавированием.

Спиналномозговая жидкость. Забор СМЖ проводится в первые дни болезни при наличии клинических показаний в асептических условиях с использованием одноразовых пункционных игл. Для исследования отбирают 1 мл СМЖ.

Кровь. Первую пробу крови (5 мл) для серологической диагностики берут как можно раньше после начала болезни, вторую - на 3-4 нед., в стадии реконвалесценции.

Кровь для проведения серологических исследований исследуется в реакции нейтрализации с аутоштаммов энтеровируса (энтеровирусом, выделенным по результатам вирусологических исследований).

Содержимое везикул. Для взятия материала везикулы участок кожи протирают спиртом. Пузырек прокалывают иглой или вскрывают скальпелем, собирают вытекающую жидкость на ватный тампон, которым также протирают везикулу. Для повышения информативности исследования необходимо собирать одним тампоном материал не менее чем с трех везикул. Тампон помещают в 1 мл транспортной среды.

В случае летального исхода забирают секционный материал – ткани головного, спинного и продолговатого мозга и варолиева моста, содержимое кишечника и ткань кишечной стенки. При необходимости исследуют другие материалы (ткань сердечной мышцы, печени, легких и пр.). Ткани берут как можно раньше после смерти в заранее намеченном порядке для избежания их контаминации содержимым желудка и кишечника. Для иссечения тканей используют набор стерильных инструментов для каждой пробы. Объем пробы (кусочка) из тканей центральной нервной системы должен составлять примерно 1 см³; из толстой кишки иссекается сегмент длиной 3—5 см, содержащий фекальные массы. Каждую пробу помещают в отдельный стерильный флакон с транспортировочной средой.

Пробы немедленно отправляют в лабораторию. Если отправка проб в лабораторию задерживается, их помещают в холодильник при температуре 4—8 °С. Если время до отправки превышает 24 ч, пробы замораживают и соблюдают эти условия во время транспортирования. Сыворотки без добавления консервантов хранят при 4 °С или в замороженном виде.

Транспортирование осуществляют в строгом соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

При транспортировании материалов в лабораторию соблюдают принцип «тройной упаковки»:

1) первичная ёмкость – маркированный контейнер/пробирка/флакон с пробой, надёжно закрытая крышкой, герметизированной лабораторной плёнкой или парафином;

2) вторичная ёмкость – прочный водонепроницаемый, непротекающий контейнер (или полиэтиленовый пакет) с поглощающим материалом в достаточном количестве для сорбции всей жидкости в случае повреждения упаковки. Во вторичную ёмкость помещают контейнер/пробирку/флакон с пробой. Образцы от одного пациента упаковываются отдельно. Также во вторичную ёмкость помещают

направление на исследование, вложенное в полиэтиленовый пакет, где указано Ф. И. О., возраст и адрес проживания больного, дата начала заболевания, дата отбора материала, предварительный клинический диагноз, дата последней иммунизации против полиомиелита;

3) внешняя упаковка – прочный термоизолирующий контейнер или термос. Для обеспечения температурных условий в термоконтейнеры помещают охлаждающие элементы или пакеты со льдом. На внешней поверхности термоконтейнера укрепляют этикетку с указанием адреса, телефона, факса, электронной почты отправителя, адреса, телефона, факса, электронной почты получателя, условий транспортирования и знак биологической опасности.

Перед отправкой материалов отправитель должен проинформировать получателя о планируемой отправке и её сроках. Недопустимо отправлять материалы без предварительной договорённости с получателем.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 14.10.22 № 2320-П

Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 02.09.2022 № 1999-П

ФОРМА НАПРАВЛЕНИЯ
на исследование биологического материала на энтеровирусные инфекции

Медицинская организация/отд. _____ Врач _____ Тел. _____

ФИО больного _____ Возраст _____

Дата составления направления _____ Номер истории болезни _____

Дата заболевания _____ Дата госпитализации _____

Диагноз _____

Сведения о прививках против полиомиелита

Количество _____ Дата последней _____

Результаты исследования

Направляемый клинический материал	Номер исследуемой пробы	Дата взятия	Результат
Носоглоточный мазок			
Фекалии			
Содержимое везикул			
Ликвор			
Сыворотка крови			
Смыв из носо/ротоглотки			

Дата выполнения анализа _____

Врач _____

В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ НАПРАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛ ПРИНИМАТЬСЯ НА ИССЛЕДОВАНИЕ НЕ БУДЕТ!