

Instrucción 130/2019 Tratamiento y secuenciación de aislamientos de agentes biológicos en Andalucía con interés en protección de salud

TRATAMIENTO Y SECUENCIACIÓN DE AISLAMIENTOS DE AGENTES BIOLÓGICOS EN ANDALUCÍA CON INTERÉS EN PROTECCIÓN DE SALUD.

**CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y
ORDENACIÓN FARMACEÚTICA**

Documento	Secuenciación y Evaluación de aislamientos de agentes biológicos en Andalucía	Revisión	3
		Código	130/2019
Elaborado por	Servicio de Seguridad Alimentaria Referencia: Alberto Chaves Sánchez	Fecha	30/09/2019
Revisión 1	Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios	Fecha	13/07/2020
Revisión 2	Servicio de Seguridad Alimentaria Y Laboratorios	Fecha	15/03/2022
Validación	Subdirección	Fecha	01/06/2022
Aprobación	DGSP y OF	Fecha	La de la firma
Cambios	Se unifica la tabla de metadatos		

Código Seguro de Verificación: VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	14/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A	PÁGINA	1/7
			

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Durante el año 2019, el Servicio de Seguridad Alimentaria puso en marcha la iniciativa para la secuenciación genómica completa de los aislamientos de microorganismos patógenos obtenidos en el marco de los Planes y Programas desarrollados por los Controles Oficiales de Seguridad Alimentaria en Andalucía, en particular, en el *Plan de Control de Peligros Biológicos en Productos Alimenticios*.

La experiencia positiva que se ha obtenido de la secuenciación de los aislamientos obtenidos en el año 2019, ha dado lugar a la implicación de otras unidades del Sistema Sanitario Público Andaluz, así como, de otras Consejerías, poniendo al servicio de esta iniciativa los resultados de numerosas muestras de distinto origen, así como la información asociada a éstas.

SIEGA (*Sistema Integrado de Epidemiología Genómica de Andalucía*) no sólo recibe secuencias de microorganismos aislados en el ámbito alimentario sino también secuencias de microorganismos de muestras recogidas en el ámbito clínico (hospitales y centros de Atención Primaria), ambiental y ganadero.

Tras la integración de la secuenciación del SARS Cov-2 en la vigilancia en salud pública a lo largo de la pandemia de COVID-19, **SIEGA** ha tenido un crecimiento exponencial y esto hace que sea necesario la sistematización de la gestión de los datos asociados a las muestras de diferente origen, y se establezca un circuito para la transferencia de cepas de gérmenes y de secuencias genómicas y la información asociada de las muestras que vayan a ser secuenciadas e introducidas en la base de datos de SIEGA.

2. OBJETO

El objeto del presente documento es establecer el circuito de trabajo y las actuaciones a seguir por parte de las unidades, laboratorios y servicios del ámbito competencial de protección de la salud implicados y eventualmente de otros que colaboren, que permita obtener cepas de microorganismos patógenos o de interés en protección de la salud para su posterior secuenciación y procesamiento de los genomas completos de éstas.

3. ALCANCE

Serán objeto de secuenciación todos los aislamientos obtenidos en el marco del *Plan de Control de Peligros Biológicos de Productos Alimenticios*, así como aquellos obtenidos de alimentos o animales y sus productos, dentro del marco del estudio de una toxiinfección alimentaria o brote ambiental, así como de aquellos que se puedan considerar de interés en protección de la salud.

Código Seguro de Verificación: VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	14/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A	PÁGINA	2/7
			

Los microorganismos citados son *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, *Escherichia Coli*, *Campylobacter*, *Estafilococos*, *Yersinia*, *Legionella*, y otros de interés para la salud pública de origen alimentario y/o ambiental del que se requiera su secuenciación genómica.

Las muestras a incluir en el circuito establecido podrán ser de origen alimentario, ambiental, ganadero o vegetal tanto de entidades y/o organismos públicos como privados.

De forma excepcional, el sistema de vigilancia epidemiológica de Andalucía, podrá disponer de este circuito, en coordinación con el servicio de seguridad alimentaria, para secuenciar cepas de origen clínico cuando ello sea viable, necesario y pertinente.

4. DESCRIPCIÓN

Los aislamientos obtenidos por los laboratorios que analicen las muestras serán enviados al Laboratorio de Salud Pública de Málaga siguiendo las indicaciones del punto 5.

El Laboratorio de Salud Pública de Málaga procederá a la extracción del ADN de las cepas recibidas y las remitirá a la entidad secuenciadora el ADN, según se establezca desde la Dirección General de Salud Pública (DGSPDF) en ese momento, siguiendo las prescripciones del centro secuenciador.

El Laboratorio de Salud Pública de Málaga remitirá los metadatos asociados a las muestras, no sólo a la entidad secuenciadora sino paralelamente a la DGSPDF, al correo de SIEGA. (siega.csafa@juntadeandalucia.es)

Una vez obtenida esta secuencia de ADN/ARN, desde la entidad secuenciadora se proporcionará la secuencia y los metadatos al Área Clínica de Bioinformática de Fundación Progreso y Salud que realizará el análisis bioinformático y la incluirá en la base de datos de SIEGA.

La Secuenciación Genómica Completa (WGS o NGS en inglés) de cepas de origen clínico a través del Laboratorio de Salud Pública de Málaga deberá seguir el mismo tipo de circuito debiéndose finalmente obtener y remitir la secuencia completa en formato FASTQ para su inclusión en la base de datos de SIEGA, así como unos metadatos mínimos establecidos en SIEGA.

Código Seguro de Verificación: VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	14/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A	PÁGINA	3/7
			

5. PROCEDIMIENTO PARA EL ENVÍO DE CEPAS A SECUENCIAR

Para realizar la secuenciación de los microorganismos aislados, se seguirá el siguiente procedimiento para el envío al Laboratorio de Salud Pública de Málaga:

- a. Por parte del Laboratorio donde se haya aislado el microorganismo, se procederá a su conservación en refrigeración o congelación, hasta la fecha del envío.
- b. En el caso de los laboratorios del ámbito de Salud Pública, las muestras serán remitidas semanalmente al Laboratorio de Salud Pública de Málaga. Las muestras deben estar antes de cada lunes, para que el Laboratorio de Salud Pública de Málaga pueda extraer el ADN.
- c. Las muestras se remitirán al Laboratorio de Salud Pública de Málaga conforme a las condiciones que se establecen a continuación:
 - Se aislará y verificará la cepa
 - Caracterización por controles microbiológicos convencionales
 - Aislamiento en medio selectivo para cada microorganismo
 - Mantenimiento de la cepa a $4^{\circ} \pm -1^{\circ} \text{C}$
 - Retardar el envejecimiento
 - **Remitir la/s Placa/s semanalmente e identificada/s con el microorganismo ya aislado (para laboratorios remitores).**
 - Las placas deben ser perfectamente identificadas (sin uso de pegatinas, por ejemplo, con tinta indeleble)
 - La falta de identificación y datos de registro establecidos podrán ser causa de rechazo de la muestra.
 - Enviar en condiciones de aislamiento y temperatura de refrigeración.
- d. Las muestras deben estar perfectamente identificadas. El envío de las muestras deberá realizarse en las condiciones más adecuadas para su conservación y bioseguridad, conforme a lo establecido en la norma UNE 3373. (Anexo I) Es muy importante, que las muestras estén perfectamente embaladas para evitar roturas, pérdidas y/o contaminación cruzada durante su transporte.
- e. En el embalaje o envase primario se identificará de forma clara y legible tanto el destinatario de la muestra (nombre, dirección, etc.) como el remitente. En los datos del remitente se consignará la siguiente información:

Código Seguro de Verificación: VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	14/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A	PÁGINA	4/7
			

- f. Para los Laboratorios de Salud Pública:
- a. **LABORATORIO DE ...**
 - b. **DELEGACIÓN TERRITORIAL DE SALUD Y FAMILIAS DE ...**
 - c. **CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS. JUNTA DE ANDALUCIA.**
- g. Para el resto de laboratorios:
- a. Identificación del Laboratorio remitente
 - b. Organismo del que depende el laboratorio.
 - c. Entidad de Procedencia

Antes de materializar el envío de las muestras, se remitirá la información a los siguientes correos: laboratorio.ma.csalud@juntadeandalucia.es y siega.csafa@juntadeandalucia.es

- h. **Tanto en el correo electrónico previo como en la documentación que acompaña a las muestras, se deberá remitir la siguiente información obligatoria para cada muestra. Anexo II (Para facilitar, se incluye el excel).**
- i. **No se procederá al envío de las muestras hasta que por parte del LSP de Málaga no se dé la conformidad a la recepción.**

6. **INFORMACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Por el Laboratorio de Salud Pública de Málaga se informará a los laboratorios remitentes de la confirmación de recepción de las muestras, así como, del envío de éstas para su secuenciación genómica.

Por parte del Servicio de Seguridad Alimentaria se informará a los laboratorios y al Servicio de Vigilancia y Salud Laboral de los resultados de la secuenciación, una vez haya finalizado y se subirán a la página web de SIEGA. <http://nextstrain.clinbioinfospa.es/>

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

José María de Torres Medina

Código Seguro de Verificación: VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	14/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A	PÁGINA	5/7
			

**ANEXO I.- RECOMENDACIONES PARA TRANSPORTE DE SUSTANCIAS BIOLÓGICAS
DE CATEGORÍA B (UN3373)**



RECOMENDACION
DE TRANSPORTE.pdf

Código Seguro de Verificación: VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	14/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A	PÁGINA	6/7
			

Anexo II. Instrucción 130/2019 Tratamiento y secuenciación de aislamientos de agentes biológicos en Andalucía

Microorganismo	Tipo de Muestra ¹	Nº Muestra Origen	ID RED ALERTA/NU HSA/REGA/ALBEGA	Fecha de muestreo	Nº Acta	Producto muestreado	Especie (en su caso)	Laboratorio de Origen	Provincia origen	Localidad origen	Edad	Sexo	Observaciones

Tipo de Muestra: Clínica, alimentaria, ambiental o ganadera.

Código Seguro de Verificación: VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	14/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPW9PYFXRSCBXEN8MY27QLJ3Q5A	PÁGINA	7/7
			