

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

А.Е. Гуцин, П.Г. Рыжих, Н.С. Анисимова, М.Г. Творогова, Г.А. Шипулин. **Разработка проекта стандартизованной аналитической технологии «Молекулярно-биологическое исследование для выявления ДНК возбудителей инфекций, передаваемых половым путем (*N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*, *M. genitalium*, *T. vaginalis*)».** ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва

Среди широкого круга инфекционных агентов, передаваемых половым путем (ИППП) наибольшее клиническое значение имеют возбудители гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*), уrogenитального хламидиоза (*Chlamydia trachomatis*), уrogenитального трихомониаза (*Trichomonas vaginalis*), а также *Mycoplasma genitalium* – возбудитель уретрита у мужчин, цервицита и эндометрита у женщин. Лабораторные исследования в диагностике ИППП играют ключевую роль, поскольку клинические проявления инфекций неспецифичны, а значительная доля случаев протекает мало- или асимптомно. Молекулярно-биологические (МБ) методы во всем мире становятся методами выбора в диагностике перечисленных инфекций, поскольку наряду с более высокими диагностическими характеристиками имеют целый ряд дополнительных преимуществ перед классическими методами – микроскопией, бактериологическим посевом и методами определения антигенов.

В настоящее время сложился ряд предпосылок, объективно свидетельствующих о необходимости стандартизации молекулярно-биологических лабораторных исследований на основе единых правил и требований. К указанным предпосылкам можно отнести большой объем научных клинико-лабораторных данных, свидетельствующих о более высоких аналитических и диагностических характеристиках МБ методов, наличие в РФ нескольких производителей наборов реагентов на их основе; утвержденный порядок государственной регистрации разрабатываемых наборов, сформировавшаяся лабораторная инфраструктура с регламентированным санитарно-эпидемиологическим режимом работы, большая номенклатура необходимого лабораторного оборудования. К этому следует добавить, что в разрабатываемых в последнее время клинических рекомендациях федерального и регионального уровня, закрепляется правомочность постановки диагноза на основании результатов МБМ.

Разрабатываемая стандартизованная аналитическая технология МБ-исследования для выявления ДНК возбудителей ИППП (*N.gonorrhoeae*, *C.trachomatis*, *M.genitalium*, *T.vaginalis*), определяющая порядок проведения лабораторного исследования с использованием серийно выпускаемых наборов реагентов, начиная с преаналитического этапа и, заканчивая вопросами выдачи лабораторного заключения призвана, в конечном счете, повысить общий уровень лабораторной диагностики уrogenитальных инфекций и обеспечить преемственность результатов, полученных в разных клинико-диагностических лабораториях.

С.Г. Марданлы. Комплекс средств лабораторной диагностики инфекций группы TORCH. ЗАО «ЭКОлаб», г. Электрогорск Московской области

На сегодняшний день все большую значимость приобретает проблема внутриутробных инфекций (ВУИ) и, прежде всего, инфекций группы TORCH, которые в последние

годы стали одной из ведущих причин смерти детей в раннем неонатальном периоде и важным фактором инвалидизации с детства.

Ведущий принцип борьбы с указанными инфекциями – контроль за группами риска (беременные, женщины детородного возраста, новорожденные), основным элементом которого должно стать регулярное лабораторное обследование (мониторинг) указанных контингентов для своевременного выявления маркеров активно текущей и латентной инфекции. Необходимость такого контроля в Российской Федерации определена рядом нормативных актов Федерального и регионального уровней, однако, на практике этот контроль налажен пока недостаточно.

С учетом особенностей возбудителей и течения инфекций TORCH-группы основными методами лабораторного обследования являются серологические методы выявления в сыворотке/плазме крови специфических маркеров возбудителей – иммуноглобулинов классов М и G к их антигенам.

Методический и технический арсенал, на который может рассчитывать практическое здравоохранение в контроле инфекций TORCH-группы довольно обширен, и он к тому же подкреплен большим числом диагностических наборов как зарубежного, так и отечественного производства, покрывающих практически все возможные потребности лабораторной практики, но при всем этом проблема эффективного лабораторного контроля за соответствующими группами риска еще не решена.

Во-первых, по причине относительной дороговизны массовых клинико-лабораторных исследований, а во-вторых, по причине отсутствия универсального технического обеспечения указанных исследований, которое позволило бы автоматизацию регистрации, учета и интерпретации их результатов, а также обеспечивало бы возможность сохранения этих результатов в соответствующих базах данных.

Решением проблемы может быть использование для скрининговых исследований технологии иммунологических биочипов и внедрение в практику видеодигитальной регистрации результатов всех серологических исследований.

Использование биологических микрочипов (biochips или DNA microarrays) позволит проводить одновременное выявление в исследуемом образце маркеров сразу нескольких (5, 10, 36 и более) возбудителей, что наряду с высокой чувствительностью и специфичностью определения обеспечит существенное удешевление скрининговых исследований, а видеодигитальная регистрация результатов (получение изображения соответствующей реакционной ячейки в цифровом формате с последующей обработкой его с использованием необходимого программного обеспечения) позволит не только заменить все сегодняшнее разнообразие технических средств регистрации результатов серологических исследований унифицированным аппаратно-программным комплексом, но и автоматизировать учет результатов всех тех исследований, в которых предусмотрен лишь визуальный учет, а также даст возможность сохранения в электронной базе данных как результатов математической обработки соответствующего изображения, так и самого изображения, т.е. возможность его передачи на любой отдаленный персональный компьютер, в том числе и для повторного анализа.