

- the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases: 2013 recommendations by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM) (a). *Clin. Infect. Dis.* 2013; 57 (4): e22–121.
14. Bagirova N.S., Dmitrieva N.V. Bacteremia in patients with hematological malignancies. *Problemy gematologii i perelivaniya krovi.* 2002; 4: 21–33. (in Russian)
  15. Bagirova N.S. *Microbiological diagnosis and rational approaches to therapy of sepsis in patients with hematological malignancies: Diss.* Moscow; 2003. (in Russian)
  16. Bagirova N.S., Dmitrieva N.V. *Microbiological diagnosis of bacteremia. Posobie dlya vrachev. Minzdrav RF.* Moscow; 2004. (in Russian)
  17. Bagirova N.S. Modern state of diagnosis of bacteremia. *Nauchno-prakticheskiy zhurnal Soprovoditel'naya terapiya v onkologii.* 2006; 3: 23–38. (in Russian)
  18. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2009. Stockholm, European Centre for Disease Prevention and Control; 2009. (Surveillance Report – 2.6 Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections). 2010: 167–78.
  19. Bagirova N., Dmitrieva N. Bacteremia in patients with hematological malignancies. *J. Clin. Microbiol. Infect.* 2005; 11 (Suppl. 2): 678.
  20. Girmenia Corrado and Francesco Menichetti. Current Epidemiology and Prevention of Infectious Complications in Cancer Patients. *European Oncology & Haematology.* 2011; 7 (4): 270–7.

Received 13.03.15

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2015

УДК 616.9-022-078

Дятлов И.А.<sup>1</sup>, Миронов А.Ю.<sup>2</sup>, Шепелин А.П.<sup>1</sup>, Алешкин В.А.<sup>2</sup>

### СОСТОЯНИЕ И ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ И САНИТАРНОЙ МИКРОБИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ПРОБЛЕМА ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

<sup>1</sup>ФБУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора, г. Оболensk;<sup>2</sup>ФБУН Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора, г. Москва

В связи с продлением экономических санкций в отношении Российской Федерации со стороны США, стран Евросоюза, Японии, ряда других стран импортозамещение становится одной из стратегических задач отечественной экономики. Ограничиваться импортозамещением только товаров неправильно, поскольку в условиях санкций, когда доступ к зарубежным технологиям затруднен, России необходимо в ускоренном порядке замещать и зарубежные технологии отечественными разработками. Одним из направлений эффективного импортозамещения является локализация производства лабораторного оборудования и расходных материалов для клинической и санитарной микробиологии на территории Российской Федерации и стран Таможенного союза. В области диагностики опасных и социально-значимых инфекций в России имеются все импортозамещающие комплектующие для осуществления генодиагностики, иммунодиагностики, биосенсорных и биочиповых подходов, выделения и хранения живых культур микробов, реализации высокотехнологичных методов диагностики. В то же время практически отсутствует отечественное диагностическое приборостроение для микробиологии. Немногочисленные приборы отечественного производства более чем на 50% состоят из импортных комплектующих. Для использования отечественных комплектующих необходимо оснащать микробиологические лаборатории только импортными приборами открытого типа. Наиболее перспективными к внедрению отечественными разработками следует считать мультиплексные ПЦР-тест-системы и биочипы на основе отечественных плоттеров и ридеров. Для современных разработок диагностического оборудования и средств диагностики необходимо пополнение национальных коллекций бактериальных и вирусных патогенов, а также отработка организационных схем поступления штаммов в коллекции. Представленные данные по обоснованию номенклатуры лабораторного оборудования и расходных материалов позволяют в полном объеме удовлетворить потребности клинической и санитарной микробиологии в приборах, питательных средах, расходных материалах отечественного производства и отказаться от импортных поставок, не снижая при этом качества микробиологических исследований, что обеспечит адекватный ответ на возникающие вызовы и новые биологические угрозы, и поддержание биобезопасности Российской Федерации на должном уровне.

Ключевые слова: клиническая микробиология; санитарная микробиология; тенденции развития; импортозамещение.

Для цитирования: Клиническая лабораторная диагностика. 2015; 60 (8): 61–64.

Dyatlov I.A.<sup>1</sup>, Mironov A.Yu.<sup>2</sup>, Shepelin A.P.<sup>1</sup>, Aleshkin V.A.<sup>2</sup>

#### THE CONDITION AND TENDENCIES OF DEVELOPMENT OF CLINICAL AND SANITARY MICROBIOLOGY IN THE RUSSIAN FEDERATION AND PROBLEM OF IMPORT SUBSTITUTION

<sup>1</sup>The state research center of applied microbiology and biotechnology of Rospotrebnadzor, 142229 Obolensk, Russia; <sup>2</sup>The G.N. Gabrichevskii Moscow research institute of epidemiology and microbiology of Rospotrebnadzor, Moscow, Russia

The import substitution becomes one of the strategic tasks of national economy as a result of prolongation of economic sanctions concerning the Russian Federation of part of the USA, EU countries, Japan and number of other countries. It is not proper to be limited in import substitution only by goods because in conditions of sanctions when access to foreign technologies is complicated Russia is needed to substitute foreign technologies by national designs in faster manner. One of directions of effective import substitution is localization of production of laboratory equipment and consumables for clinical and sanitary microbiology on the

Для корреспонденции: Миронов Андрей Юрьевич, andy.60@mail.ru

For correspondence: Mironov A. Yu, andy.60@mail.ru

territory of the Russian Federation and countries of Customs union. In Russia, in the field of diagnostic of dangerous and socially significant infections, all components for import substitution to implement gene diagnostic, immune diagnostic, bio-sensory and biochip approaches, isolation and storage of live microbial cultures, implementation of high-tech methods of diagnostic are available. At the same time, national diagnostic instrument-making industry for microbiology is factually absent. The few devices of national production more than on 50% consist of import components. The microbiological laboratories are to be equipped only with import devices of open type for applying national components. The most perspective national designs to be implemented are multiplex polymerase chain reaction test-systems and biochips on the basis of national plotters and readers. The modern development of diagnostic equipment and diagnostic instruments requires supplement of national collections of bacterial and viral pathogens and working-through of organizational schemes of supplying collections with strains. The presented data concerning justification of nomenclature of laboratory equipment and consumables permits to satisfy in full scope the needs of clinical and sanitary microbiology in devices, growth mediums, consumables of national production and to refuse import deliveries without decreasing quality of microbiological analysis. This approach will ensure appropriate response to occurring challenges and new biological dangers and maintenance of biosecurity of the Russian Federation at proper level.

**Key words:** clinical microbiology; sanitary microbiology; tendencies of development; import substitution

**Citation:** *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2015; 60 (8): 61–64. (in Russ.)

Важнейшей составляющей санитарно-эпидемиологического надзора за возбудителями инфекционных болезней является система методов и средств их лабораторной диагностики [4, 12, 14]. Быстрая индикация и точная идентификация инфекционного патогена – определяющий фактор для своевременного проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий с целью предупреждения распространения инфекций, назначения адекватного лечения, предупреждения экономического ущерба от временной потери трудоспособности и смертности заболевшими гражданами.

В связи с введением в 2014 г. экономических санкций в отношении Российской Федерации со стороны США, стран Евросоюза, Японии, ряда других стран, которые, что весьма символично, в годовщину начала Великой Отечественной войны 22 июня 2015 г., вновь продлены теперь уже до 2016 г., а также ответных контрсанкций со стороны России, закупка импортного лабораторного оборудования и расходных материалов для проведения микробиологических исследований в клинической и санитарной микробиологии будет и уже ограничена [8]. Это относится как к лабораторному оборудованию для микробиологических лабораторий (бактериологические анализаторы, масс-спектрометры MALDI-ToFF, секвенаторы, амплификаторы, плоттеры, ридеры, биологические чипы, газовые и жидкостные хроматографы и др.), так и к расходным материалам (тест-системы для идентификации, иммунореагенты, питательные среды, ПЦР-тест-системы и т. д.) [12, 14].

В новых экономических условиях следует провести ревизию необходимого для микробиологических лабораторий центров гигиены и эпидемиологии (ФБУЗ ЦГиЭ) Роспотребнадзора, лечебно-профилактических учреждений Минздрава и ФМБА, научно-исследовательских институтов РАН, Роспотребнадзора, Минздрава и других ведомств лабораторного оборудования, питательных сред и расходных материалов. Президент Российской Федерации В.В. Путин отметил, что ситуация, которая сложилась вокруг России, полностью подтверждает правильность действий по укреплению потенциала академической науки. «Прошу правительство совместно с академическим, научным сообществом, деловыми объединениями в короткие сроки определить критические точки в импортозамещении <...>. Следует четко понимать, какие технологии необходимо развивать в первую очередь и как обеспечить их быстрое внедрение в реальное производство, какие заделы уже существуют и как этим нужно воспользоваться», – сказал Путин. «Фундаментальная база, научные заделы – важнейшие ресурсы развития страны, нам нужно ими эффективно распоряжаться. Мы столкнулись с определенными вызовами. Это касается и сотрудничества по различным направлениям, имея в виду ограничения, связанные с передачей нам современных технологий. Это не очень хорошо, но, может быть, нам на руку, потому что если легче было что-то купить, то сейчас нужно будет вложить определенные средства, чтобы создать самим», – добавил президент.

Оценивая сложившуюся ситуацию в сфере лабораторного оборудования и расходных материалов для микробиологиче-

ских исследований, важно четко определить в каких областях возможна, необходима и оправдана замена импортной продукции на отечественную немедленно, где такая замена потребует определенного времени (и конкретно каких сроков) для налаживания импортозамещения и где импортозамещение невозможно либо нецелесообразно. Премьер-министр РФ Д.А. Медведев на форуме «Опора России» заявил, что ограничиваться импортозамещением только товаров неправильно – сейчас в условиях санкций, когда доступ к технологиям затруднен, нам необходимо в ускоренном порядке замещать и зарубежные технологии нашими разработками.

Следует отметить, что в области диагностики опасных и социально значимых инфекций в России производятся все импортозамещающие комплектующие для осуществления генодиагностики, иммунодиагностики, биосенсорных и биочиповых подходов, выделения и хранения живых культур микробов, реализации высокотехнологичных методов диагностики. Так, в Российской Федерации зарегистрированы и производятся отечественные иммунохроматографические (ИХ) тесты и латексные диагностикумы на основе моноклональных антител (МКА) [16].

Номенклатура отечественных коммерческих ИХ-тест-систем включает:

1. Холерный вибрион O<sub>1</sub> группы «Тест-полоска *V. cholerae* O<sub>1</sub>»;
2. Холерный токсин «Тест-полоска *V. cholerae* tox<sup>+</sup>»;
3. Легионеллы «Тест-полоска *L. pneumophila* 1»;
4. Листерии «Тест-полоска *Listeria spp.*»;
5. Чума – выявление антител «ИХТ-F<sub>1</sub>»;
6. Чума – выявление клеток;
7. Сибирская язва – споровый антиген;
8. Сибирская язва – вегетативные клетки;
9. Туляремиальный микроб;
10. Возбудитель гриппа – серотипы А, В.

Номенклатура отечественных коммерческих латексных тест-систем включает:

1. Легионеллы «Латексная система *Legionella pneumophila* серотип 1»;
2. Листерии «Латексная тест-система *Listeria monocytogenes*»;
3. Возбудители гнойных бактериальных менингитов – *H. influenzae* тип b, *S. pneumoniae*, *N. meningitidis* тип А, тип В, тип С и тип W 135;
4. Туляремия;
5. Сибирская язва.

Следует отметить, что основной проблемой на пути широкого внедрения отечественных ИХ-тестов и латексных диагностикумов на основе МКА является отсутствие информации у большинства врачей-бактериологов микробиологических (бактериологических) лабораторий как лечебно-профилактических учреждений, так и ФБУЗ ЦГиЭ Роспотребнадзора об отечественных тестах и о том, что использование в лабораторной практике аналогичных импортных тестов обходится в среднем в 5 раз дороже.

Иммуно-ПЦР совмещает преимущества полимеразной цепной реакции (ПЦР) и иммуноанализа без пробоподготовки. Аналитическая чувствительность метода составляет до 1 пг/мл. Номенклатура отечественных коммерческих тест-систем для иммуно-ПЦР включает:

1. Определение ботулинического нейротоксина типа А методом иммуно-ПЦР (Тест-система «IPCR-BoNT/A»);
2. Определение летального фактора сибирской язвы методом иммуно-ПЦР (Тест-система ИПЦР-ЛФ);
3. Определение протективного антигена возбудителя сибирской язвы методом иммуно-ПЦР (Тест-система ИПЦР-ПА);
4. Набор реагентов для определения *E. coli* O<sub>157</sub>:H<sub>7</sub> методом иммуно-ПЦР (Тест-система «IPCR-*E. coli* O<sub>157</sub>:H<sub>7</sub>»);
5. Набор реагентов для определения *Listeria monocytogenes* методом иммуно-ПЦР (Тест-система «IPCR-*L. monocytogenes*»);
6. Набор реагентов для определения *Pseudomonas aeruginosa* методом иммуно-ПЦР (Тест-система «IPCR-*P. aeruginosa*»).

В то же время практически отсутствует отечественное диагностическое приборостроение, но даже приборы Российского производства, в подавляющем большинстве случаев, состоят из импортных комплектующих более чем на 50%. Для использования отечественных комплектующих необходимо оснащать микробиологические лаборатории центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, лечебно-профилактических учреждений Минздрава и ФМБА, научно-исследовательских институтов Минздрава, Роспотребнадзора, РАН и других ведомств исключительно импортными приборами открытого типа.

Отечественные инновационные разработки в области детекции патогенов включают:

- Полногеномное секвенирование и биоинформатику – метагеномный анализ образцов. Метагеномика – раздел молекулярной генетики, изучающий генетический материал, получаемый напрямую из образцов среды. Метагеномный подход позволяет учитывать некультивируемые микроорганизмы наряду с культивируемыми [7].
- Мультиплексную ПЦР в реальном времени (RT-PCR) (например, для одновременной индикации возбудителей чумы, туляремии, сибирской язвы).
- Мультиплексную детекцию с проточной цитометрией и сортировкой микрочастиц, которая позволяет одновременно проводить детекцию 100 патогенных биологических агентов. Клеточный сортинг – высокоэффективный метод выделения индивидуальных клеток патогенов из очень сложных смесей микроорганизмов (биологические и патологические жидкости и ткани организма человека и животных, почва, пищевые продукты и др. образцы) с одновременной возможностью их культивирования и дальнейшего анализа. Комбинация флуоресцентного и магнитного сортирования позволяет значительно сократить время получения чистой культуры патогена. Применение сортировочной процедуры в сочетании с полногеномным и/или метагеномным секвенированием позволяет не только идентифицировать патоген, но и в течение 5–50 часов получить чистую культуру возбудителя.
- Иммуно-ПЦР, технологии с МКА, аптамеры вместо антител [16]. Иммуно-ПЦР совмещает преимущества ПЦР и иммуноанализа без пробоподготовки. Аналитическая чувствительность иммуно-ПЦР составляет до 1 пг/мл. Иммуно-аптамерный ПЦР является одной из самых многообещающих технологий высокочувствительной детекции патогенов и их компонентов в ближайшем будущем. Аптамеры – фрагменты ДНК, специфичные к мишеням, отобранные методами высокопроизводительного скрининга *in vitro* из библиотек олигонуклеотидов. Чувствительность иммуно-аптамерной ПЦР превышает методы детекции на основе антител. Преимуществом аптамеров перед антителами является то, что аптамеры не зависят от иммуногенности мишени и хорошо хранятся. В 2012 г. в ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и био-

технологии Роспотребнадзора впервые получены аптамеры к энтерогеоморфическому штамму *E. coli* O<sub>157</sub>:H<sub>7</sub>, ботулотоксину, шига-токсину. На основе полученных аптамеров разработаны тест-системы для диагностики ботулизма, шигеллеза, ЭГКП. Данные разработки уже успешно используются в Центре индикации и диагностики как дополнительные высокочувствительные тесты при анализе образцов.

- Флуоресцентную микроскопию высокого разрешения, в том числе конфокальную [6]. Конфокально-лазерный микроскоп позволяет следить за экспрессией исследуемого гена микроорганизмов, например, в составе биопленок. С этой целью используются генетические конструкции, представляющие слияние (fusion) промотора изучаемого гена с геном, кодирующим зеленый флуоресцентный белок (GFP). Для флуоресценции GFP не требуется каких-либо кофакторов или субстратов, поэтому возможно непосредственное наблюдение экспрессии GFP *in vivo* в отдельных клетках, популяциях клеток, целых организмах в режиме реального времени. GFP и его аналоги представляют исключительно удобные белки-репортеры для анализа экспрессии генов в биопленках.

- Масс-спектрометрию (МС) в сочетании с мультимерными протеомными технологиями (белки патогенов) [5; 6]. Масс-спектрометрия – физико-химический вид анализа, заключающийся в ионизации молекул исследуемого образца с последующим разделением и регистрацией образующихся ионов. Матрично-активированная лазерная десорбция/ионизация (МАЛДИ) (MALDI) – метод «мягкой» ионизации твердого вещества, обусловленной воздействием импульсами лазерного излучения на смесь матрицы с анализируемым веществом. В России широкое распространение получили масс-спектрометры MALDI-Biotyper (Bruker, ФРГ). К достоинствам MALDI-Biotyper относится то, что это полностью открытая система с постоянно расширяющейся базой данных для идентификации микроорганизмов (с 2012 г. дополнена базой данных по микобактериям и мицелиальным грибам) и возможностью добавления в базу данных собственных спектров микроорганизмов. В ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора совместно с Иркутским научно-исследовательским противочумным институтом Роспотребнадзора и институтом «Микроб» Роспотребнадзора создана отечественная база данных спектров микроорганизмов по возбудителям особо опасных инфекций для МС. Созданная база данных успешно использована при проведении микробиологического мониторинга на XXII Олимпийских зимних играх в Сочи в 2014 году.

- Тесты для экспресс-диагностики на основе МКА (латексные, иммунохроматографические) [16]. В «ГКПМ-Оболенск» создан банк гибридом и запущена технологическая линия по производству латексных и иммунохроматографических тестов на основе МКА. Латексные и иммунохроматографические тесты на основе МКА апробированы для СПЭБ. Они удобны в применении, хранятся при комнатной температуре в течение 2 лет. Среди первоочередных задач – поэтапная замена иммуносуспензионных тестов на более чувствительные и удобные.

- Биологические чипы на основе синдромного подхода [6]. В последнее десятилетие существенное развитие получила технология анализа сложных биологических систем с помощью биологических микрочипов. При их создании сочетается принцип миниатюризации и многофакторного анализа. Принцип миниатюризации ведет к повышению производительности исследований и снижению себестоимости анализа. Принцип многофакторности повышает достоверность результатов анализа. Биологические микрочипы имеют площадь порядка ¼ см<sup>2</sup>. Каждый биочип содержит 128 гомогенных «лунок» по 100 мкм диаметром. В ячейках биочипов можно иммобилизовать тысячи различных химических веществ, служащих зондами (олигонуклеотиды, белки, рецепторы, лиганды и др.). Зонды очищаются, качественно и количественно анализируются до иммобилизации. Зонды в ячейках находятся в условиях, близких к их состоянию в растворах. Трехмерная структура ячеек геля обеспечивает

высокую интенсивность регистрируемого сигнала. Биочипы позволяют осуществлять параллельно тысячи химических и ферментативных реакций. Результат анализа образца определяется индивидуальным рисунком свечения отдельных ячеек микрочипа, который регистрируется с помощью специальной аппаратуры. Оптический анализ результатов исследований может быть заменен измерениями электрических токов в зависимости от свойств испытуемых образцов. Биочипы представляют наиболее реальные внедрения в отечественное производство ридеров собственной разработки.

Наиболее перспективными к внедрению отечественными разработками следует признать мультиплексные ПЦР-тест-системы и биочипы на основе плоттеров и ридеров отечественного производства.

Для современных разработок диагностического оборудования и средств диагностики необходимо также пополнение национальных коллекций бактериальных и вирусных патогенов, а также отработка организационных схем поступления штаммов в коллекции [11]. Транспортные среды, обеспечивающие сохранение жизнеспособности микробов на этапе транспортировки аналита в микробиологическую лабораторию, являются важным звеном преаналитического этапа, без которого невозможно ни пополнение национальных коллекций микроорганизмов, ни решение задач молекулярной диагностики, ни разработка новых средств диагностики и профилактики инфекционных болезней [15, 16].

До недавнего времени в России транспортных сред разрабатывалось и выпускалось крайне мало, что сказывается на уровне диагностики и выделении культур. В ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора разработан проект по созданию отечественной технологической линии по производству транспортных сред в пробирках и тубсерях для бактерий, таких, как среда Кери-Блейра, среда Эймса; для вирусов, таких, как основной раствор Хенкса, RPM1, ИГЛА и др. [15]. В первом квартале 2015 г. достигнут высокий уровень импортозамещения по питательным средам.

Одним из направлений эффективного импортозамещения является разработка и внедрение высокоэффективных хромогенных селективных и селективных питательных сред [10–15, 17]. Среди последних разработок ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора следует упомянуть хромогенную йерсениозную питательную среду, агар МакКонки, шоколадный агар, флюорохромную-флуоресцентную среду ФСБ бульон, среду типа Вильсона-Блера, МакКонки бульон [10, 15].

Еще одним направлением эффективного импортозамещения является локализация производства на территории России, когда отечественные компании-дистрибьютеры крупных международных корпораций переходят от продаж импортной продукции к производству ряда компонентов данной продукции на российских предприятиях с постепенным увеличением доли продукции, произведенной в России. Примером такой успешной локализации производства может служить, например, производство среды Мюллер-Хинтон для определения чувствительности к антимикробным химиотерапевтическим препаратам «привередливых» микроорганизмов со сложными питательными потребностями в Санкт-Петербурге по лицензии фирмы Oxoid (Великобритания) [14].

**Заключение.** В связи с продлением экономических санкций в отношении Российской Федерации со стороны США, стран Евросоюза, Японии, ряда других стран, а также ответных контрсанкций со стороны России, импортозамещение становится одной из стратегических задач отечественной экономики [8]. Ограничиваться импортозамещением только товаров неправильно, поскольку в условиях санкций, когда доступ к технологиям затруднен, России необходимо в ускоренном порядке замещать и зарубежные технологии отечественными разработками. Одним из направлений эффективного импортозамещения является локализация производства лабораторного оборудования (бактериологические анализаторы, масс-спектрометры MALDI-ToFF, секвенаторы, амплификаторы, плоттеры, ридеры, биологические чипы, газовые

и жидкостные хроматографы и др.) и расходных материалов (тест-системы для идентификации, иммунореагенты, питательные среды, ПЦР-тест-системы и т. д.) для клинической и санитарной микробиологии на территории Российской Федерации и стран Таможенного союза.

В области диагностики опасных и социально-значимых инфекций в Российской Федерации имеются все импортозамещающие комплектующие для осуществления генодиагностики, иммунодиагностики, биосенсорных и биочиповых подходов, выделения и хранения живых культур микробов, реализации высокотехнологичных методов микробиологической диагностики. В то же время, практически отсутствует отечественное диагностическое приборостроение для микробиологии. Немногочисленные приборы отечественного производства более чем на 50% состоят из импортных комплектующих. Для использования отечественных комплектующих необходимо оснащать микробиологические лаборатории страны только импортными приборами открытого типа. Наиболее перспективными к внедрению отечественными разработками следует считать мультиплексные ПЦР-тест-системы и биочипы на основе отечественных плоттеров и ридеров. Для современных разработок диагностического оборудования необходимо пополнение национальных коллекций бактериальных и вирусных патогенов, а также отработка организационных схем поступления штаммов патогенов в национальные коллекции.

Необходимо систематическое проведение работы по пропаганде отечественных разработок в области лабораторного оборудования, питательных сред, тест-систем для идентификации, иммунореагентов и др. среди практических врачей-бактериологов (микробиологов), руководителей здравоохранения, чтобы они четко ориентировались в номенклатуре отечественных коммерческих средств диагностики, а также их преимуществе перед импортными изделиями по соотношению цена/качество. Такая работа должна, в первую очередь, быть возложена на кафедры микробиологии системы дополнительного профессионального образования (ДПО) медицинских вузов Министерства здравоохранения РФ, институты повышения квалификации ФМБА. Информация по отечественным разработкам в области лабораторного оборудования, питательных сред, тест-систем для идентификации, иммунореагентов и др. для клинической и санитарной микробиологии должна быть включена в программы лекций и практических занятий на циклах общего усовершенствования (ОУ), тематического усовершенствования (ТУ), профессиональной переподготовки (ПП) врачей-бактериологов, эпидемиологов, организаторов здравоохранения, а также в программы обучения врачей-бактериологов в интернатуре и ординатуре, в программы подготовки кадров высшей квалификации по специальности 03.02.03 – «микробиология» в аспирантуре и докторантуре. Необходимо также систематически освещать данные вопросы в отечественных научных периодических изданиях.

Представленные данные по обоснованию номенклатуры лабораторного оборудования и расходных материалов позволят в полном объеме удовлетворить потребности отечественной клинической и санитарной микробиологии в диагностических приборах, питательных средах, тест-системах, иммунореагентах, расходных материалах отечественного производства и отказаться от импортных поставок, не снижая при этом качества микробиологических исследований, что обеспечит адекватный ответ на возникающие вызовы и новые биологические угрозы, и поддержание биобезопасности Российской Федерации на должном уровне [1–3, 9].

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Миронов А.Ю., Харсеева Г.Г. *Возбудители чумы, туляремии, бруцеллеза, сибирской язвы и проблемы биобезопасности: учебное пособие.* Ростов-на-Дону: ГОУ ВПО РостГМУ; 2012.

2. Воробьев А.А., Миронов А.Ю. Проблема биобезопасности и вакцинопрофилактики на современном этапе. *Альманах клинической медицины*. 2009; 21: 17–25.
3. Воробьев А.А., Миронов А.Ю. Проблема микробиологической безопасности и вакцинопрофилактики на современном этапе. *Вестник академии медико-технических наук*. 2009; 2 (3): 13–20.
4. Миронов А.Ю., Харсеева Г.Г., Ключкина Т.В. *Основы клинической микробиологии и иммунологии: учебное пособие*. Ростов-на-Дону: ГОУ ВПО РостГМУ; 2011.
5. Павлов В.М., Дятлов И.А. *Молекулярно-генетические исследования бактерий рода Francisella и их прикладное значение*. М.; 2012.
6. Миронов А.Ю., Зур Н.В. *Молекулярные маркеры патогенов*. М.: «Тираж»; 2013.
7. Соколенко А.В., Миронов А.Ю. *Некультивируемые формы холерных вибрионов: парадигма функциональной дифференциации патогенных бактерий*. Ростов-на-Дону: ООО «АзовПечать»; 2013.
8. Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Постановление Правительства Российской Федерации № 102 от 5 февраля 2015 г.
9. Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу (утв. Президентом РФ 01.11.2013 № Пр-2573).
10. Подкопаев Я.В., Домотенко Л.В., Морозова Т.П., Храмов М.В., Шепелин А.П. Отечественные питательные среды для диагностики гнойных бактериальных менингитов. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2015; 60 (5): 59–64.
11. Харсеева Г.Г., Алутина Э.Л., Гасретова Т.Д., Дятлов И.А., Лабушкина А.В., Миронов А.Ю. *Дифтерия: микробиологические и иммунологические аспекты*. М.: Практическая медицина; 2014.
12. Шепелин А.П., Домотенко Л.В., Дятлов И.А., Миронов А.Ю., Алешкин В.А. Современные подходы к проблеме импортозамещения в области производства питательных сред. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2015; 60 (6): 63–5.
13. Шепелин А.П., Марчихина И.И., Полосенко О.В., Складан Г.Е. Сравнительная оценка дифференциально-диагностических свойств питательной среды Эндо различных производителей. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2013; 5: 47–59.
14. Шепелин И.А., Миронов А.Ю., Шепелин К.А. *Антибиотики*. М.: А-Принт; 2015.
15. Шепелин И.А., Миронов А.Ю., Шепелин К.А. *Питательные среды*. 2-е изд. М.: А-Принт; 2015.
16. Шепелин И.А., Миронов А.Ю., Шепелин К.А. *Реакции иммунитета*. М.: А-Принт; 2014.
17. Шепелин А.П., Дятлов И.А., Шолохова Л.П., Марчихина И.И. Сравнительный анализ качества питательных сред различных производителей для выделения энтеробактерий. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2011; 9: 42.
2. Vorob'ev A.A., Mironov A.Yu. Problem of biosecurity and vaccination at the present stage. *Al'manakh klinicheskoy meditsiny*. 2009; 21: 17–25. (in Russian)
3. Vorob'ev A.A., Mironov A.Yu. The problem of microbiological security and vaccination at the present stage. *Vestnik akademii mediko-tekhnicheskikh nauk*. 2009; 2 (3): 13–20. (in Russian)
4. Mironov A.Yu., Kharseeva G.G., Klyukina T.V. *Clinical microbiology and immunology. [Osnovy klinicheskoy mikrobiologii i immunologii: uchebnoe posobie]*. Rostov-na-Donu: GOU VPO Rost-GMU; 2011. (in Russian)
5. Pavlov V.M., Dyatlov I.A. *Molecular genetic studies of bacteria of the genus Francisella and their practical significance*. Moscow: «Tirazh»; 2012. (in Russian)
6. Mironov A.Yu., Zur N.V. *Molecular markers of pathogens*. Moscow: «Tirazh»; 2013. (in Russian)
7. Sokolenko A.V., Mironov A.Yu. Uncultivated forms of *Vibrio cholerae*: paradigm for functional differentiation of pathogenic bacteria. Rostov-na-Donu: ООО «AzovPechat»; 2013. (in Russian)
8. The restriction of the admission of certain kinds of medical products originating from foreign States for the purposes of the implementation of procurement to ensure State and municipal needs. Decree of the Government of the Russian Federation dated February 5 2015, № 102. (in Russian)
9. Fundamentals of the State policy in the field of chemical and biological safety of the Russian Federation for the period up to the year 2025 and beyond (The President of The Russian Federation 01.11.2013 № Pr-2573). (in Russian)
10. Podkopaev I.V., Domotenko L.V., Morozova T.P., Khramov M.V., Shepelin A.P. Domestic cultural media for the diagnosis of purulent bacterial meningitis. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2015; 60 (5): 59–64. (in Russian)
11. Kharseeva G.G., Alutina E.L., Gasretova T.D., Dyatlov I.A., Labushkina A.V., Mironov A.Yu. *Diphtheria: microbiological and immunological aspects. [Difteriya: mikrobiologicheskie i immunologicheskie aspekty]*. Moscow: Prakticheskaya meditsina; 2014. (in Russian)
12. Shepelin A.P., Domotenko L.V., Dyatlov I.A., Mironov A.Yu., Aleshkin V.A. Modern approaches to the problem of import substitution in production culture media. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2015; 60 (6): 63–5. (in Russian)
13. Shepelin A.P., Marchikhina I.I., Polosenko O.V., Skladan G.E. Comparative estimation of differential-diagnostic properties of culture medium Endo from different manufacturers. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2013; 5: 47–59. (in Russian)
14. Shepelin I.A., Mironov A.Yu., Shepelin K.A. *Antibiotics*. Moscow: A-Print; 2015. (in Russian)
15. Shepelin I.A., Mironov A.Yu., Shepelin K.A. *Culture media. [Pitateľnye sredy]*. 2-nd ed. Moscow: A-Print; 2015. (in Russian)
16. Shepelin I.A., Mironov A.Yu., Shepelin K.A. *Immune reactions*. Moscow: A-Print; 2014. (in Russian)
17. Shepelin A.P., Dyatlov I.A., Sholohova L.P., Marchikhina I.I. Comparative estimation of the differential-diagnostic properties of culture medium Endo from different manufacturers. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2011; 9: 42. (in Russian)

Поступила 26.06.15

## REFERENCES

1. Mironov A.Yu., Kharseeva G.G. *Activators of a plague, tularemia, brucellosis, anthrax and biosafety: textbook*. Rostov-na-Donu: GOU VPO RostGMU; 2012. (in Russian)

Received 26.06.15