

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ



© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Леонова М.А.<sup>1,2</sup>, Андриевская И.Ю.<sup>1</sup>, Пименова А.С.<sup>1</sup>, Гадуа Н.Т.<sup>1</sup>, Чагина И.А.<sup>1</sup>,  
Борисова О.Ю.<sup>1,2</sup>, Миронов А.Ю.<sup>1,3</sup>, Подопригора И.В.<sup>2</sup>

<https://elibrary.ru/sgvqwb>

### КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПЦР-ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ ПОДЪЕМА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ КОКЛЮШЕМ В 2023-2024 годах

<sup>1</sup> ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г. Н. Габричевского» Роспотребнадзора, 125212, г. Москва, Россия;

<sup>2</sup> ФГАОУ ВО Российской университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы, 117198, г. Москва, Россия;

<sup>3</sup> Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА, 115682, г. Москва, Россия

Коклюш остается актуальным острым респираторным заболеванием, передающимся воздушно-капельным путём, несмотря на достижения в массовой вакцинации и клиническом наблюдении. Эпидемиологическая ситуация по коклюшной инфекции в Российской Федерации в последние годы претерпела значительные изменения: в 2023 -2024 гг. зарегистрировано более 52 000 и 32535 случаев заболевания соответственно. Растёт доля лёгких, атипичных, стертых форм заболевания, выявляемых не только у детей младшего возраста, но и у подростков и взрослых, что осложняет своевременную диагностику и требует совершенствования лабораторного мониторинга и эпиднадзора.

**Цель:** комплексная оценка эффективности молекулярно-генетических методов клинической лабораторной диагностики коклюшной инфекции в условиях подъёма заболеваемости в 2023-2024 годах.

**Материал и методы.** Предмет исследования - аналитические материалы, собранные в виде анкет-опросников из клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций и ФБУЗ ЦГиЭ Роспотребнадзора в 89 субъектах Российской Федерации, в рамках организованного микробиологического и эпидемиологического мониторинга, проводимого Референс-центром по мониторингу за коклюшем ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора. Обработка данных осуществляется в Microsoft Excel 2019 средствами описательной и сравнительной статистики.

**Результаты.** В 2023 году выполнено 250 048 лабораторных исследований на коклюш, из которых 147 577 (59 %) методом ПЦР; в 2024 году объём тестов вырос до 483 183, при этом ПЦР-исследований стало 256 199 (53 %). Динамика применения ПЦР-диагностики с 2018 по 2022 год свидетельствует о постоянном увеличении доли молекулярно-генетических методов. В период роста заболеваемости коклюшем увеличилось лабораторное подтверждение диагноза коклюша с помощью ПЦР-диагностики до 51,1%. Лабораторное подтверждение выявления *B. pertussis* дополняется обнаружением *B. parapertussis*, *B. bronchiseptica*, *B. holmesii*, что влияет на клиническую картину и требует корректировки методик интерпретации результатов.

**Заключение.** Массовое применение ПЦР-диагностики и изучение этиологической структуры возбудителей коклюшной инфекции в период резкого роста заболеваемости позволяют повысить точность и оперативность клинической лабораторной диагностики, адаптировать эпидемиологический надзор и клинические протоколы.

**Ключевые слова:** *Bordetella pertussis*; молекулярно-генетическая диагностика; ПЦР; эпиднадзор; этиологическая структура; коклюш

**Для цитирования:** Леонова М.А., Андриевская И.Ю., Пименова А.С., Гадуа Н.Т., Чагина И.А., Борисова О.Ю., Миронов А.Ю., Подопригора И.В. Комплексная оценка эффективности ПЦР-диагностики в условиях подъёма заболеваемости коклюшем в 2023-2024 годах. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2025; 70(9): 636-643.

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2025-70-9-636-643>

EDN: SGVQWB

**Для корреспонденции:** Борисова Ольга Юрьевна, д-р мед. наук, проф., директор ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора; e-mail: olgborisova@mail.ru

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование выполнено в рамках отраслевой программы Роспотребнадзора.

Поступила 20.05.2025

Принята к печати 28.07.2025

Опубликовано 25.08.2025

Leonova M.A.<sup>1,2</sup>, Andrievskaya I.Yu.<sup>1</sup>, Pimenova A. S.<sup>1</sup>, Gadua N. T.<sup>1</sup>, Chagina I.A.<sup>1</sup>, Borisova O. Yu.<sup>1,2</sup>,  
Mironov A. Yu.<sup>1,3</sup>, Podoprigora I.V.<sup>2</sup>

### COMPREHENSIVE EVALUATION OF PCR DIAGNOSTIC EFFECTIVENESS DURING THE INCREASED INCIDENCE OF PERTUSSIS IN 2023–2024

<sup>1</sup> G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology, 125212, Moscow, Russia;

<sup>2</sup> Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), Russia, 117198, Moscow, Russia;

<sup>3</sup> Federal Research and Clinical Center of Specialized Medical Care and Medical Technologies FMBA of Russia, Moscow, Russian Federation

Pertussis remains a significant acute respiratory disease transmitted via airborne droplets, despite advancements in mass vaccination and clinical surveillance. The epidemiological situation for pertussis infection in the Russian Federation has undergone significant changes in recent years: in 2023-2024 more than 52,000 and 32,535 cases of the disease were registered, respectively. Simultaneously, the proportion of mild, atypical, and subclinical forms has increased among not only younger children but also adolescents and adults. During the period of increasing incidence of pertussis, laboratory confirmation of the diagnosis of pertussis using PCR diagnostics increased to 51.1%. This complicates timely diagnosis and necessitates improvements in laboratory monitoring and epidemiological surveillance.

**Objective.** Comprehensive evaluation of the effectiveness of molecular-genetic laboratory diagnostic methods for pertussis during the increased incidence in 2023-2024.

**Material and methods.** Data processing was carried out in Microsoft Excel 2019 using descriptive and comparative statistics.

**Results.** In 2023, a total of 250,048 laboratory tests for pertussis were performed, of which 147,577 (59%) utilized PCR methods. In 2024, the total number of tests increased to 483,183, with PCR tests accounting for 256,199 (53%). The trend of PCR diagnostic use from 2018 to 2022 indicates a steady rise in the application of molecular-genetic methods. Laboratory confirmation of *B. pertussis* detection is complemented by identification of *B. parapertussis*, *B. bronchiseptica*, *B. holmesii*, influencing clinical presentations and necessitating adjusted interpretation methods.

**Conclusion.** Extensive implementation of PCR diagnostics during the significant increase in incidence improve diagnostic accuracy and timeliness, enabling adaptation of epidemiological surveillance and clinical protocols.

**Key words:** *Bordetella pertussis*; molecular-genetic diagnostics; PCR; epidemiological surveillance; etiological structure; pertussis

**For citation:** Leonova M.A., Andrievskaya I.Yu., Pimenova A. S., Gadua N. T., Chagina I.A., Borisova O. Yu., Mironov A. Yu., Podoprigo I.V. Comprehensive evaluation of PCR diagnostic effectiveness during the increased incidence of pertussis in 2023-2024. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)* 2025; 70(9): 636-643 (in Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2025-70-9-636-643>

EDN: SGVQWB

**For correspondence:** Borisova Olga Yurievna, Dr. Sci. Med., professor, director of G. N. Gabrichevsky research institute of epidemiology and microbiology; e-mail: olgborisova@mail.ru

**Information about authors:**

Leonova M.A.,	<a href="https://orcid.org/0009-0006-4376-1119">https://orcid.org/0009-0006-4376-1119</a> ;
Andrievskaya I.Yu.,	<a href="https://orcid.org/0000-0003-2997-942X">https://orcid.org/0000-0003-2997-942X</a> ;
Pimenova A.S.,	<a href="https://orcid.org/0000-0002-6914-3531">https://orcid.org/0000-0002-6914-3531</a> ;
Gadua N.T.,	<a href="https://orcid.org/0000-0001-6247-6176">https://orcid.org/0000-0001-6247-6176</a> ;
Chagina I.A.,	<a href="https://orcid.org/0000-0003-2867-9548">https://orcid.org/0000-0003-2867-9548</a> ;
Borisova O.Yu.,	<a href="https://orcid.org/0000-0001-6316-5046">https://orcid.org/0000-0001-6316-5046</a> ;
Mironov A.Yu.,	<a href="https://orcid.org/0000-0002-8544-5230">https://orcid.org/0000-0002-8544-5230</a> ;
Podoprigo I.V.,	<a href="https://orcid.org/0000-0003-4099-2967">https://orcid.org/0000-0003-4099-2967</a> .

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interest.

**Acknowledgment.** The work was performed within the framework of the sectoral program of Rospotrebnadzor.

Received 20.05.2025

Accepted 28.07.2025

Published 25.08.2025

**Введение.** Коклюш, как острое респираторное заболевание, передающееся воздушно-капельным путём, остается одним из наиболее значимых инфекционных заболеваний. Несмотря на успехи в вакцинации и наличии опыта в клиническом наблюдении, эпидемиологическая ситуация по коклюшной инфекции в Российской Федерации в последние годы значительно изменилась. Особенно остро эта проблема проявилась в 2023 году, когда, по официальным данным, зарегистрировано более 52 тыс. случаев коклюша, что в 16 раз превышает показатели 2022 года. В 2024 году зарегистрировано 32 535 случаев коклюша, что в 1,6 раз меньше уровня заболеваемости в 2023 г. и в 2,9 раз выше среднемноголетнего показателя [8, 9].

Актуальность рассматриваемой проблемы определяется не только ростом зарегистрированных случаев заболевания, но и изменением клинико-эпидемиологических характеристик коклюшной инфекции. В последние годы отмечается смещение акцента в сторону более лёгких, атипичных, стёртых форм течения заболевания, что, в свою очередь, значительно усложняет своевременную диагностику [10]. Всё чаще коклюш фиксируется не только среди детей младшего возраста, но и подростков и взрослых пациентов, ранее не рас-

сматривавшихся как основная группа риска [7, 10-12]. Подобная трансформация клинической картины требует пересмотра подходов к клиническому лабораторному мониторингу и формированию тактики эпидемиологического надзора.

Наиболее уязвимыми остаются дети младше одного года, особенно в первые полгода жизни, поскольку у них наиболее высока вероятность тяжёлого течения болезни и смертельного исхода [1, 11, 13, 14]. По данным 2023-2024 годов зарегистрирован 21 случай летального исхода у младенцев этой возрастной группы [8, 9]. Дополнительным фактором, усиливающим актуальность проблемы, стало появление и лабораторное подтверждение циркуляции различных видов бактерий рода *Bordetella*, помимо *B. pertussis*. Всё чаще выявляются случаи, вызванные *B. parapertussis*, *B. bronchiseptica*, *B. holmesii*, и их ассоциации, что существенно влияет как на клиническую картину заболевания, так и на результаты клинической лабораторной диагностики [1 - 4]. В период резкого подъёма заболеваемости актуален анализ эффективности применения ПЦР-диагностики и изучение этиологической структуры возбудителей коклюшной инфекции [5, 6].

**Цель работы:** комплексная оценка эффективности

молекулярно-генетических методов клинической лабораторной диагностики коклюшной инфекции в условиях подъёма заболеваемости коклюшем в 2023-2024 годах.

**Материал и методы.** Сбор данных с использованием анкет-опросников проведён в 2023-2024 гг. в рамках организованного микробиологического и эпидемиологического мониторинга. Разработка структуры, содержания и методических подходов к заполнению анкет осуществлена специалистами Референс-центра по мониторингу за коклюшем ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора. Итоговые формы опросников направлены в клинико-диагностические лаборатории медицинских организаций (ЛМО) и ФБУЗ ЦГиЭ Роспотребнадзора в 89 субъектах Российской Федерации, участвующих в системе ПЦР-диагностики и лабораторного надзора за коклюшем (согласно письмам № 77-52-09/103-2024 от 13.02.2024 г.<sup>1</sup> и № 77-52-09/580-2024 от 01.07.2024 г.<sup>2</sup>). Статистическая обработка данных выполнена с помощью Microsoft Excel 2019. Анализ включал методы описательной и сравнительной статистики, визуализацию результатов через стан-

дартные инструменты Excel (сводные таблицы, функции, диаграммы).

**Результаты и обсуждение.** Проведен анализ данных о состоянии лабораторной диагностики коклюша, проводимой в лабораториях ФБУЗ ЦГиЭ Роспотребнадзора и медицинских организаций Минздрава России 89 субъектов, на основании аналитических материалов, присланных в Референс-центр по мониторингу за коклюшем в 2023-2024 годах.

Согласно предоставленным сведениям, в 2023 году на территории страны выполнено 250 048 лабораторных исследований на коклюш, из которых 147 577 (59%) выполнены методом ПЦР. В 2024 году объём клинической лабораторной диагностики увеличился до 483 183 тестов, при этом доля ПЦР-исследований составила 256 199, что почти в 1,5 раза больше, чем в предыдущем году. Общее количество исследований выросло почти в 2 раза, что свидетельствует об увеличении диагностической настороженности и доступности современных методов клинической лабораторной диагностики (рис. 1).

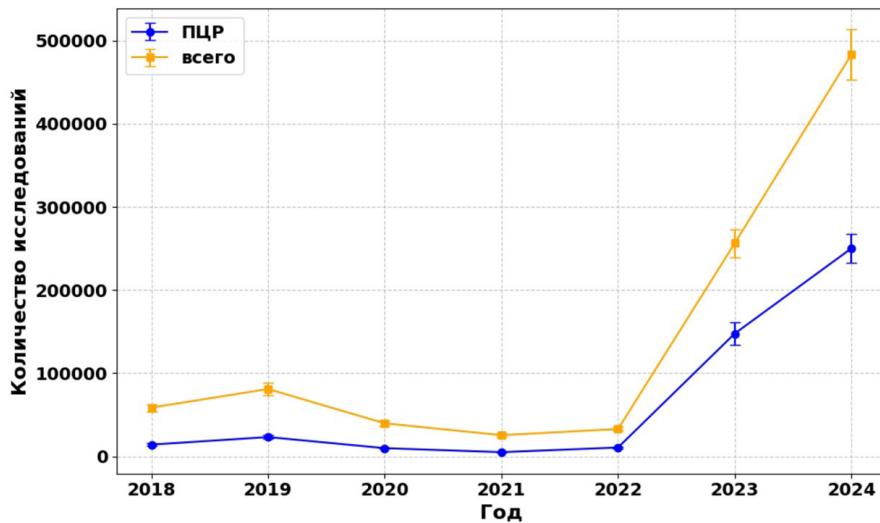


Рис. 1. Количество проведенных клинических лабораторных исследований на коклюшную инфекцию в России в 2018-2024 годах.

С целью анализа изменений в применении ПЦР-диагностики изучены аналитические материалы, поступившие в Референс-центр по мониторингу за коклюшем в период 2018-2022 годов (рис. 1). В период 2018-2022 годов в Российской Федерации всего проведено 4,9-30 тысяч исследований. Анализ динамики применения ПЦР-диагностики с 2018 года показал, что наблюдается чёткая тенденция к увеличению общего объёма проводимых клинических лабораторных исследований на коклюшную

инфекцию с использованием ПЦР-диагностики.

Средний уровень применения ПЦР-диагностики в структуре всех методов клинической лабораторной диагностики коклюша в 2023-2024 годах составил 56,01%. В 2023 году этот показатель составил 59%, в 2024 году незначительно снизился до 53%, оставаясь на высоком уровне (рис. 2). С целью проследить тенденции в применении ПЦР-диагностики, в рамках настоящего исследования проведён дополнительный анализ статистических данных за предыдущий пятилетний период 2018-2022 годов (см. рис. 2). Это позволило оценить динамику изменений в удельном весе ПЦР-диагностики в структуре всех применяемых лабораторных методов при диагностике коклюшной инфекции. В данный период удельный вес ПЦР-диагностики в структуре всех методов не превышал 25-30%, в то время как в последние два года он достиг 56%. Сравнение с предыдущими годами продемонстрировало положительную динамику внедрения ПЦР-диагностики коклюшной инфекции в лаборатории Российской Федерации.

<sup>1</sup> Информационное письмо № 02/20325-2024-27 от 19.11.2024 г. «О заболеваемости коклюшем, анализе состояния лабораторной диагностики, мониторинге за возбудителем и состоянии противококлюшного иммунитета населения в Российской Федерации». Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

<sup>2</sup> Информационное письмо № 02/11250-2025-27 от 16.06.2025 г. «О заболеваемости коклюшем, анализе состояния лабораторной диагностики, мониторинге за возбудителем и состоянии противококлюшного иммунитета населения в Российской Федерации». Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

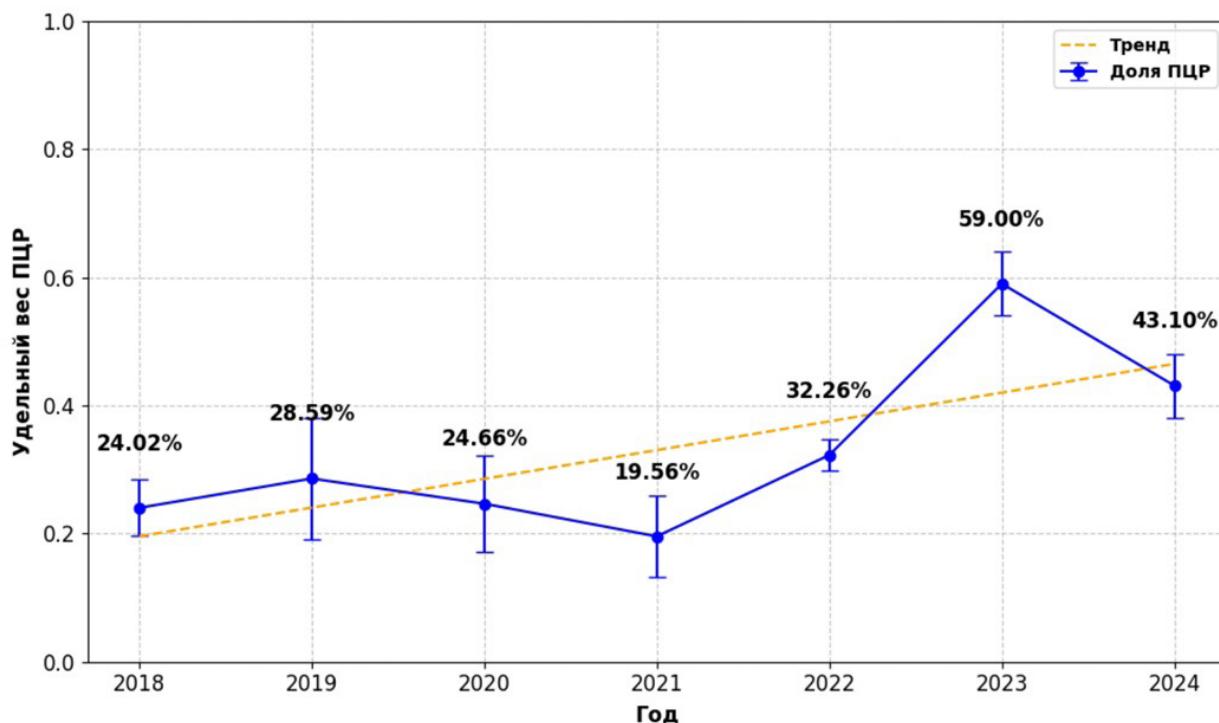


Рис. 2. Удельный вес использования ПЦР-диагностики в структуре всех методов лабораторной диагностики коклюша в 2018 - 2024 годах.

Проведено ранжирование субъектов Российской Федерации по количеству проведённых исследований методом ПЦР на фоне существенного роста заболе-

ваемости коклюшной инфекцией в 2023-2024 годах, что позволило проследить интенсивность применения ПЦР-диагностики по субъектам (рис. 3).



Рис. 3. Ранжирование территорий Российской Федерации по уровню применения ПЦР-диагностики на коклюшную инфекцию.

В 10,23% субъектов Российской Федерации проведено менее 200 ПЦР-исследований в течение анализируемого периода. В то же время, от 200 до 1000 ПЦР-анализов проведено в 21,59% регионов. Более высокий уровень применения ПЦР-диагностики - от 1000 до 3500 исследований - зафиксирован в 26,14% субъектов. Максимальный уровень диагностической активности - свыше 3500 ПЦР-исследований - отмечен в 19,32% субъектов РФ. Наибольшее количество ПЦР-анализов проведено в г. Санкт-Петербурге, где в течение одного календарного года зарегистрировано 53 606 выполненных тестов. Следует отметить распределение объёмов исследований по федеральным округам. Наибольшее количество ПЦР-анализов – 68 730 (что составляет 26,8% от общего числа) выполнено в субъектах Северо-Западного федерального округа. Вторым по интенсивности активности проведения клинической

лабораторной диагностики стал Уральский федеральный округ, где за отчётный период проведено 48 695 исследований, что составляет около 19% от общего количества исследований, проведенных на коклюшную инфекцию.

В ходе выполнения исследования осуществлена оценка уровня лабораторного подтверждения диагноза коклюшной инфекции с применением ПЦР-диагностики за 2023-2024 годы (рис. 4). Установлено, что в течение данного периода с помощью ПЦР-диагностики в целом по Российской Федерации подтверждено 48 424 случая заболевания коклюшем, что составило 51% от числа использованных методов. Данная цифра свидетельствует о достаточно высоком уровне использования молекулярно-генетических методов клинической лабораторной диагностики при подтверждении диагноза коклюша.



Рис. 4. Распределение лабораторного подтверждения диагноза коклюш в 2023-2024 годах.

Наиболее высокий удельный вес лабораторного подтверждения диагноза с применением ПЦР-диагностики в 2023-2024 годах зафиксирован в двух субъектах. В этих двух регионах доля подтверждений составила 100%, что означает, что все официально зарегистрированные случаи коклюща подтверждены исключительно посредством ПЦР-анализа. От 70% до 99% диагнозов подтверждено с помощью ПЦР-диагностики в 30 субъектах РФ, от 50% до 70% диагнозов - в 19 регионах, от 15% до 50% диагнозов - в 21 регионе. Особое внимание обращает на себя факт полного отсутствия лабораторного подтверждения диагноза методом ПЦР в 16 субъектах Российской Федерации. На фоне общей положительной динамики в использовании ПЦР-диагностики, выявлены различия по уровню использования этого метода в клинической лабораторной диагностике ко-

клюша в разрезе территорий Российской Федерации.

В рамках исследования проведён анализ этиологической структуры возбудителей коклюшной инфекции на основе результатов ПЦР-диагностики, выполненных в 2023-2024 годах на территории РФ. Полученные данные позволяют с высокой степенью достоверности судить о циркуляции различных видов бактерий рода *Bordetella*, идентифицированных в клинических образцах пациентов, обследованных с подозрением на коклюш. Согласно итогам молекулярно-генетических исследований, приоритетным и наиболее часто выявляемым возбудителем в 2023 году остается *Bordetella pertussis*, доля которой среди всех положительных находок составила 91,65% [5]. Это подтверждает её ключевую роль в эпидемическом процессе и поддерживает концепцию о доминировании данного вида в этиоло-

тической структуре коклюша в Российской Федерации. Тем не менее, среди положительных образцов в 2023

году зарегистрированы представители других видов рода *Bordetella* (рис. 5) [5].

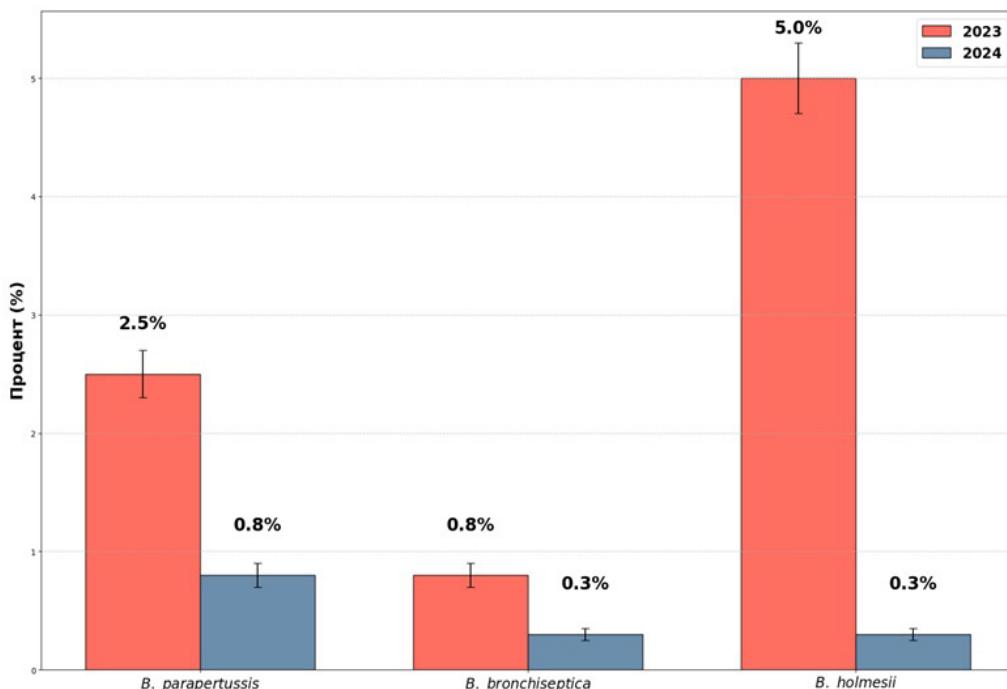


Рис. 5. Удельный вес выявления видов *Bordetella* в Российской Федерации по данным 2023-2024 годов.

*B. holmesii* идентифицирована в 5% случаев, *B. parapertussis* - в 2,5%, *B. bronchiseptica* - в 0,85% положительных образцов (рис. 5). Фиксировались случаи ко-инфекций, при которых обнаружены ассоциации, например, *B. pertussis* + *B. parapertussis* или *B. pertussis* + *B. bronchiseptica*. Такие ассоциации патогенов могут усугублять течение болезни и вызывать атипичные клинические формы, особенно у детей раннего возраста [4]. В 2024 году структура выявленных возбудителей претерпела изменения. Существенное преобладание *B. pertussis* стало ещё более выраженным: её доля среди положительных ПЦР-результатов возросла до 98,7% (см. рис. 5). Это может свидетельствовать как о реальном усилении циркуляции данного возбудителя в популяции, так и об особенностях используемых тест-систем, ориентированных преимущественно на детекцию именно *B. pertussis*, что могло ограничить частоту обнаружения других видов. Прочие виды бордепелл в 2024 году зарегистрированы значительно реже: *B. holmesii* - 0,3%, *B. parapertussis* - 0,8%, *B. bronchiseptica* - 0,3%, что подчёркивает актуальность совершенствования молекулярно-генетических алгоритмов диагностики для повышения ее чувствительности. Если рассматривать географическое распределение положительных находок *B. pertussis*, то можно отметить, что данный патоген выявлен в 60 регионах Российской Федерации. Наиболее высокая активность по числу случаев регистрации *B. pertussis* отмечена в Свердловской области (1160 случаев), Челябинской области (1138 случаев), г. Санкт-Петербурге (944 случая), что свидетельствует о высокой диагностической настороженности. В 2 регионах количество зарегистрированных случаев минимально и ограничилось

двумя случаями в каждом субъекте. *B. parapertussis* идентифицирована в 43 субъектах Российской Федерации. *B. bronchiseptica* зарегистрирована в 32 других регионах, из них наибольшее количество положительных образцов в Самарской области, где выявлено 167 положительных случаев, и в Кемеровской области (153 случая). *B. holmesii*, менее распространённый, но потенциально клинически значимый возбудитель, идентифицирован в 17 субъектах Российской Федерации. При этом наиболее высокая частота обнаружения *B. holmesii* зафиксирована в Татарстане (382 случая) и в Москве (369 случаев). Неравномерность выявления *B. parapertussis*, *B. bronchiseptica*, *B. holmesii* связана с использованием различных ПЦР-тест-систем. Результаты анализа свидетельствуют о ведущей роли *B. pertussis* в этиологической структуре коклюшной инфекции в РФ, но также подчёркивают необходимость регулярного этиологического мониторинга других эпидемиологически значимых представителей рода *Bordetella*.

В период 2023-2024 годов на территории РФ в рамках проведения молекулярно-генетической диагностики коклюшной инфекции применялись отечественные ПЦР тест-системы (рис. 6), что в полной мере отражает стратегический вектор государственной политики, направленной на обеспечение технологического суверенитета, реализацию принципов импортозамещения и укрепление национальной биологической безопасности страны [7]. Использование исключительно российских тест-наборов демонстрирует высокий уровень готовности отечественной фармакологической и биотехнологической отрасли к оперативному обеспечению эпидемиологического мониторинга силами отечественных производителей.

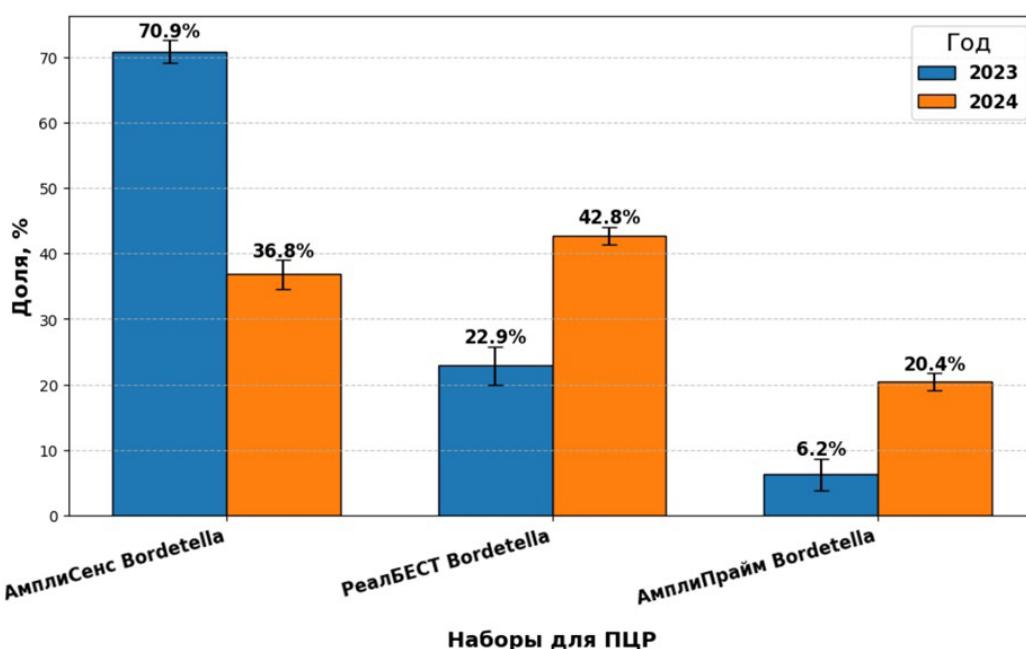


Рис. 6. Удельный вес использования отечественных ПЦР тест-систем для диагностики коклюшной инфекции.

Анализ распределения тест-систем по частоте их применения в указанный период позволил установить, что в 2023 году наибольшую долю диагностических исследований проведено с помощью набора реагентов «АмплиСенс Bordetella multi-FL» (ФБУН ЦНИИЭ, Москва), на которые приходилось 70,9% всех проведённых ПЦР-исследований. Далее по частоте применения следовал набор реагентов «РеалБест Bordetella species / B. pertussis / B. bronchiseptica» (АО «Вектор-Бест», Россия) с долей в 22,9% проведенных исследований, набор реагентов «АмплиПрайм Bordetella» (ООО «НекстБио», Россия) использовался в 6,2% случаев. В 2024 году структура распределения изменилась: наблюдалась тенденция к более равномерному использованию всех трёх наборов ПЦР реагентов. Доля «АмплиСенс Bordetella multi-FL» - 36,8%, «РеалБест Bordetella species / B. pertussis / B. bronchiseptica» - 42,8%, «АмплиПрайм Bordetella» существенно - 20,4%. Более детальное рассмотрение регионального распределения показало, что тест-система «АмплиСенс Bordetella multi-FL» применялась с наибольшей интенсивностью в 9 субъектах РФ, где число обследованных граждан превысило 2000 человек, в диапазоне от 400 до 1999 обследованных - 22 региона, до 399 обследований - в 30 субъектах РФ, в 27 регионах данный набор реагентов не использовался. Набор реагентов «РеалБест Bordetella species / B. pertussis / B. bronchiseptica» наиболее интенсивно использовался в г. Санкт-Петербург, где с его помощью проведено свыше 14 тыс. исследований, в Кемеровской области более чем 10 тыс. исследований, в Челябинской области - 6574 исследований; в 16 субъектах страны количество ПЦР-исследований с применением этого набора реагентов варьировало от 400 до 3,000, до 400 исследований - в 21 регионе, в 47 субъектах страны данная тест-система не использовалась. Набор реагентов «АмплиПрайм Bordetella» имел наимень-

шую долю в общем объёме исследований, однако в отдельных регионах он применялся достаточно активно. Наибольшее число обследованных с помощью этого набора реагентов отмечено в г. Москве - 6199 человек, активное использование наблюдалось в 12 регионах с числом, обследованных от 500 до 3,057 человек, до 500 исследований - в 20 регионах, в 55 субъектах этот набор реагентов не использован. Полученные данные демонстрируют динамику в структуре применения ПЦР тест-систем и территориальную дифференциацию в их использовании. В перспективе подобный анализ может стать основой для оптимизации распределения диагностических ресурсов, а также для дальнейшего повышения доступности и эффективности ПЦР-диагностики по всей территории Российской Федерации.

**Заключение.** Результаты проведенного исследования свидетельствуют о преобладающей роли ПЦР-диагностики в лабораторном подтверждении коклюшной инфекции в Российской Федерации в период эпидемического подъема 2023-2024 годов. Полученные данные об этиологической структуре возбудителей, особенностях применения и эффективности различных ПЦР-тест-систем предоставляют важную информацию для совершенствования системы эпидемиологического надзора, алгоритмов клинической лабораторной диагностики и профилактических мероприятий.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Филаева Н.А., Бабаченко И.В., Курова Н.Н. Влияние пандемии COVID-19 на эпидемиологию коклюша (обзор литературы). *Журнал инфекологии*. 2025; 17(1): 15-25. DOI: <https://doi.org/10.22625/2072-6732-2025-17-1-15-25>.
2. Гадуя Н.Т., Борисова А.Б., Пименова А.С., Борисова О.Ю., Петрова М.С., Шамшева О.В. и др. Выявление *Bordetella holmesii* среди больных, госпитализированных в стационар с подозрени-

- ем на коклюш или коклюшеподобные заболевания. *Журнал инфектологии.* 2019; 11(2): 45-52. DOI: 10.22625/2072-6732-2019-11-2-45-52.
3. Петрова М.С., Борисова А.Б., Аleshkin V.A., Afanasyev S.S., Shamsheva O.V., Urban Yu.N. и др. Особенности течения коклюшеподобного заболевания, вызванного *Bordetella pertussis*. *Вопросы практической педиатрии.* 2018; 13(6): 50-7. DOI: 10.20953/1817-7646-2018-6-50-57.
4. Борисова А.Б., Мурашова Е.А., Андриевская И.Ю., Пурская О.Г., Борисова О.Ю., Пименова А.С. и др. Выявление ко-инфекции, вызванной *Bordetella pertussis* и *Bordetella bronchiseptica*. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2024; 2: 71-81. DOI: 10.51620/3034-1981-2024-29-2-76-81.
5. Борисова О.Ю., Андриевская И.Ю., Гадуа Н.Т. и др. Анализ лабораторной диагностики коклюшной инфекции в России в 2023 году. *Клиническая лабораторная диагностика.* 2024; 69(10): 548-55. DOI: 10.51620/0869-2084-2024-69-10-548-555.
6. Пименова А.С., Борисова О.Ю., Гадуа Н.Т. и др. Применение метода ПЦР для видовой идентификации возбудителя коклюша в Российской Федерации. *Клиническая лабораторная диагностика.* 2021; 66(1): 52-8. DOI: 10.18821/0869-2084-2021-66-1-52-58.
7. Дятлов И.А., Миронов А.Ю., Шепелин А.П., Аleshkin V.A. Состояние и тенденции развития клинической и санитарной микробиологии в Российской Федерации и проблема импортозамещения. *Клиническая лабораторная диагностика.* 2015; 60(8): 61-5.
8. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2023 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2024.
9. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2024 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2024.
10. Басов А. А., Высочанская С.О., Цвиркун О.В., Белова Т.Р., Адугузелов С.Э., Жернов Ю.В. и др. Критерии оценки эпидемиологической ситуации по коклюшу в Российской Федерации. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика.* 2024; 23(2): 4-13. DOI: 10.31631/2073-3046-2024-23-1-4-13.
11. Петрова М.С., Тюрин И.Н., Борисова А.Б., Борисова О.Ю., Леонтьева Н.И., Антиплат Н.А. и др. Клиническая характеристика коклюша в период подъема заболеваемости. *Журнал инфектологии.* 2025; 17(1): 53-9. DOI: 10.51620/0869-2084-2021-66-8-509-512.
12. Петрова М.С., Борисова А.Б., Скирда Т.А., Сметанина С.В., Базарова М.В., Борисова О.Ю. и др. Особенности клиники и диагностики коклюша у взрослых. *Инфекционные болезни.* 2020; 18(3): 104-10. DOI: 10.20953/1729-9225-2020-3-104-110.
13. Попова О.П., Скирда Т.А., Бляхер М.С., Федорова И.М., Котелева С.И., Чабайдзе Ж.Л. и др. Коклюш у детей раннего возраста: риски неблагоприятного течения и современные подходы к профилактике. *Инфекционные болезни.* 2024; 22(1): 66-72. DOI: 10.20953/1729-9225-2024-1-66-72.
14. Бабаченко И. В., Нестерова Ю.В., Чернышова Ю.Ю., Карапес В.В., Починяева Л.М., Калисникова Е.Л. Клинико-эпидемиологические аспекты коклюша у детей в условиях массовой вакцинопрофилактики. *Журнал инфектологии.* 2019; 11(2): 88-96. DOI: 10.22625/2072-6732-2019-11-2.
- (literature review). *Zhurnal infektologii.* 2025; 17(1): 15-25. DOI: 10.22625/2072-6732-2025-17-1-15-25. (in Russian)
2. Gadua N.T., Borisova A.B., Pimenova A.S., Borisova O.Yu., Petrova M.S., Shamsheva O.V. et al. Detection of *Bordetella holmesii* among patients admitted to hospital with suspected pertussis or pertussis-like diseases. *Zhurnal infektologii.* 2019; 11(2): 45-52. DOI: 10.22625/2072-6732-2019-11-2-45-52. (in Russian)
3. Petrova M.S., Borisova A.B., Aleshkin V.A., Afanasyev S.S., Shamsheva O.V., Urban Yu.N. et al. Features of the course of pertussis-like disease caused by *Bordetella pertussis*. *Voprosy prakticheskoy pediatrii.* 2018; 13(6): 50-7. DOI: 10.20953/1817-7646-2018-6-50-57. (in Russian)
4. Borisova A.B., Murashova E.A., Andrievskaya I.Yu., Purskaya O.G., Borisova O.Yu., Pimenova A.S. et al. Detection of co-infection caused by *Bordetella pertussis* and *Bordetella bronchiseptica*. *Epidemiologiya i infektsionnye bolezni.* 2024; 2: 71-81. DOI: 10.51620/3034-1981-2024-29-2-76-81. (in Russian)
5. Borisova A.B., Andrievskaya I.Yu., Gadua N.T., Pimenova A.S., Chagina I.A., Mironov A.Yu. et al. Analysis of laboratory diagnostics of pertussis infection in Russia in 2023 *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika.* 2024; 69(10): 548-55. DOI: 10.51620/0869-2084-2024-69-10-548-555. (in Russian)
6. Pimenova A.S., Borisova A.B., Gadua N.T., Borisova O.Yu., Afanasev S.S., Petrova M.S. et al. PCR-based diagnosis of whooping cough in the Russian Federation *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika.* 2021; 66(1): 52-8. DOI: 10.18821/0869-2084-2021-66-1-52-58. (in Russian)
7. Dyatlov I.A., Mironov A.Yu., Shepelin A.P., Aleshkin V.A. The condition and tendencies of development of clinical and sanitary microbiology in the Russian Federation and problem of import substitution *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika.* 2015; 60(8): 61-5. (in Russian)
8. On the state of sanitary and epidemiological well-being of the population in the Russian Federation in 2023: State report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare; 2024. (in Russian)
9. On the state of sanitary and epidemiological well-being of the population in the Russian Federation in 2024: State report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare; 2024. (in Russian)
10. Basov A.A., Vysochanskaya S.O., Tsvirkun O.V., Belova T.R., Aduguzelov S.E., Zhernov Yu.V. et al. Criteria for assessing the epidemiological situation of pertussis in the Russian Federation. *Epidemiologiya i vaktsinoprofilaktika.* 2024; 23(2): 4-13. DOI: 10.31631/2073-3046-2024-23-1-4-13. (in Russian)
11. Petrova M.S., Tyurin I.N., Borisova A.B., Borisova O. Yu., Leontyeva N.I., Antipyat N.A. et al. Clinical characteristics of pertussis during the period of rising incidence. *Zhurnal infektologii.* 2025; 17(1): 53-9. DOI: 10.51620/0869-2084-2021-66-8-509-512. (in Russian)
12. Petrova M.S., Borisova A.B., Skirda T.A., Smetanina S.V., Bazarova M.V., Borisova O.Yu. et al. Features of the clinic and diagnosis of pertussis in adults. *Infektsionnye bolezni.* 2020; 18(3): 104-10. DOI: 10.20953/1729-9225-2020-3-104-110. (in Russian)
13. Popova O.P., Skirda T.A., Blyakhher M.S., Fedorova I.M., Koteleva S.I., Chabaidze J.L. et al. Pertussis in young children: risks of an unfavorable course and modern approaches to prevention. *Infektsionnye bolezni.* 2024; 22(1): 66-72. DOI: 10.20953/1729-9225-2024-1-66-72. (in Russian)
14. Babachenko I.V., Nesterova Yu.V., Chernyshova Yu.Yu., Karasev V.V., Pochinyaeva L.M., Kalisnikova E.L. Clinical and epidemiological aspects of pertussis in children in the context of mass vaccine prophylaxis. *Zhurnal infektologii.* 2019; 11(2): 88-96. DOI: 10.22625/2072-6732-2019-11-2. (in Russian)

## REFE RENCES

1. Filaeva N.A., Babachenko I.V., Kurova N.N. The impact of the COVID-19 pandemic on the epidemiology of whooping cough