

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

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

### АНАЛИЗ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ДИФТЕРИЙНОЙ ИНФЕКЦИИ В РОССИИ В УСЛОВИЯХ ВВЕДЕНИЯ НОВЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

<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 национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова Минздрава России, 117997, г. Москва, Россия;

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



<https://elibrary.ru/zhmzny>

**Цель исследования** – проанализировать эффективность осуществления клинической лабораторной диагностики дифтерийной инфекции на территории России в 2024 году.

**Материал и методы.** В исследование включены аналитические материалы, присланные из клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций и ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» субъектов РФ.

**Результаты.** Установлено, что на территории РФ в 2024 году проведено 1 599 833 бактериологических исследований, что в 1,8 раза больше по сравнению с 2023 годом. Из подлежащих обследованию на дифтерию бактериологическим методом обследованы 94,5 % лиц. На 58,28 % территорий РФ обследование проводится согласно МУК 4.2.3852-23; на 41,77 % территорий соотношение по количеству проведенных анализов и обследованных лиц не соблюдается. С диагностической целью обследованы 91,1 % лиц, с профилактической целью – 96,2 % лиц. По структуре нозологических форм из больных с острым тонзиллитом/острым фарингитом обследованы 92,3 % больных с ларингитом, ларинготрахеитом, крупом – 88,7 %, с ретрофарингеальным и перитонзиллярным абсцессами – 98,5 %, с инфекционным мононуклеозом – 95,9 % лиц. Методом ПЦР-диагностики обследованы 4943 лица в 18 субъектах Российской Федерации. При проведении ПЦР-диагностики выявлены нарушения по соотношению количества проведенных исследований и обследованных лиц.

**Заключение.** Проведен анализ состояния лабораторной диагностики дифтерийной инфекции 2024 году в условиях введения нового нормативного документа. В Российской Федерации имеется весь необходимый набор отечественных диагностических тестов (питательных сред, реагентов, тест-систем биохимической идентификации, ПЦР-тест-систем) для проведения исследований на дифтерийную инфекцию.

**Ключевые слова:** *Corynebacterium diphtheriae*; бактериологическая диагностика; ПЦР-диагностика; клиническая лабораторная диагностика; исследования

**Для цитирования:** Чагина И.А., Гадуа Н.Т., Пименова А.С., Леонова М.А., Андриевская И.Ю., Борисова О.Ю., Миронов А.Ю., Донских Е.Е., Кафарская Л.И. Анализ лабораторной диагностики дифтерийной инфекции в России в условиях введения новых нормативных документов. Клиническая лабораторная диагностика. 2025; 70(11): 805-810.

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2025-70-11-805-810>

EDN: ZHMZNY

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

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

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

Поступила 11.07.2025

Принята к печати 13.10.2025

Опубликовано 01.11.2025

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

### ANALYSIS OF LABORATORY DIAGNOSTICS OF DIPHTHERIA INFECTION IN RUSSIA IN THE CONTEXT OF THE INTRODUCTION OF NEW REGULATORY DOCUMENTS

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

<sup>2</sup>Pirogov Russian National Research Medical University, 117997, Moscow, Russia;

<sup>3</sup>Federal Research and Clinical Center of Specialized Medical Care and Medical Technologies FMBА of Russia, 115682, Moscow, Russia

**The aim of the study** was to analyze the effectiveness of clinical laboratory diagnostics of diphtheria infection in Russia in 2024.

**Material and methods.** The study includes analytical materials sent from the clinical diagnostic laboratories and from FBZU Rospotrebnadzor of the regions of the Russian Federation.

**Results.** It was established that 1599833 bacteriological studies were carried out on the territory of the Russian Federation in 2024, which is 1.8 times more compared to 2023. Of the persons to be examined for diphtheria by the bacteriological method, 94.5 % of

persons were examined. In 58.28 % of the regions, the survey was carried out in accordance with the MUK 4.2.3852-23, however, in 41.77 % of the regions, the ratio of the number of analyzes performed and the examined persons is not observed. For diagnostic purposes, 91.1% of persons were examined, for preventive purposes – 96.2 % of persons. According to the structure forms, 92.3 % of patients with acute tonsillitis/acute pharyngitis were examined, with laryngitis, laryngotracheitis, croup - 88.7%, with retropharyngeal and peritonsillar abscesses - 98.5% and with infectious mononucleosis – 95.9 % of persons. Using PCR diagnostics, 4943 people were examined in 18 regions of the Russian Federation. Also revealed violations in the ratio of the number of studies conducted and examined persons.

**Conclusion.** The state of laboratory diagnostics of diphtheria infection in 2024 was analyzed in the context of the introduction of a new regulatory document. Russia has all the necessary set of domestic diagnostic tests (nutrient media, reagents, biochemical identification test systems, PCR test systems) for conducting studies on diphtheria infection.

**Key words:** *Corynebacterium diphtheriae; bacteriological diagnostics; PCR diagnostics; laboratory diagnostics; studies*

**For citation:** Chagina I.A., Gadua N.T., Pimenova A.S., Leonova M.A., Andrievskaya I.Yu., Borisova O.Yu., Mironov A.Yu., Donskikh E.E., Kafarskaya L.I. Analysis of laboratory diagnostics of diphtheria infection in Russia in the context of the introduction of new regulatory documents. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2025; 70(11): 805-810 (in Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2025-70-11-805-810>

EDN: ZHMZNY

**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:**

Chagina I.A.,	<a href="https://orcid.org/0000-0003-2867-9548">https://orcid.org/0000-0003-2867-9548</a> ;
Gadua N.T.,	<a href="https://orcid.org/0000-0001-6247-6176">https://orcid.org/0000-0001-6247-6176</a> ;
Pimenova A.S.,	<a href="https://orcid.org/0000-0002-6914-3531">https://orcid.org/0000-0002-6914-3531</a> ;
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> ;
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> ;
Donskikh E.E.,	<a href="https://orcid.org/0000-0001-5214-3167">https://orcid.org/0000-0001-5214-3167</a> ;
Kafarskaya L.I.,	<a href="https://orcid.org/0000-0002-5488-5786">https://orcid.org/0000-0002-5488-5786</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 11.07.2025

Accepted 13.10.2025

Published 01.11.2025

## ВВЕДЕНИЕ

Дифтерия – острое инфекционное заболевание, характеризующееся фибринозным воспалением в месте входных ворот и интоксикацией организма с преимущественным поражением сердца, почек, нервной системы [1–2].

В последние годы в Российской Федерации эпидемиологическая ситуация в отношении дифтерийной инфекции остается стабильно благополучной. В 2021–2024 годах случаев заболевания или носительства токсигенных коринебактерий не зарегистрировано [3–6]. По информации ВОЗ<sup>1</sup>, в мире неблагополучие по данной инфекции сохраняется. В Чехии в 2024 году зарегистрировано 6 случаев дифтерии, зарегистрирован один летальный исход от этого заболевания (непривитой мужчина в возрасте старше 60 лет). В Великобритании зарегистрировано 86 случаев дифтерии. Наибольшее опасение вызывает ситуация в Африканском регионе, где с начала 2023 года продолжается рост случаев заболеваемости и смертности от дифтерии. Всего в Нигерии, Гвинеи, Мавритании, Южной Африке зарегистрировано более 27 991 случая заболевания дифтерией и более 828 случаев смерти. При этом 80,1 % случаев заболевания и 72 % случаев смерти приходятся на Нигерию. В Индии на июнь месяц 2024 года зафиксировано 5 случаев с летальным исходом среди детей. В Латвии

зарегистрировано четыре случая дифтерии среди непривитых детей, с одним летальным исходом. Риски завоза инфекции, в том числе на территорию России, сохраняются; поддержание клинической лабораторной диагностики дифтерии на высоком уровне является необходимым компонентом сохранения эпидемиологического благополучия на территории Российской Федерации.

С 2023 года согласно МУК 4.2.3852-23 «Лабораторная диагностика дифтерийной инфекции» клиническая лабораторная диагностика дифтерийной инфекции проводится с помощью бактериологического метода, а также впервые внедрено использование молекулярно-генетического метода. Для клинической лабораторной диагностики дифтерийной инфекции с диагностической целью рекомендуется параллельно с бактериологическим методом использовать молекулярно-генетический метод. У больного биологический материал одновременно забирается из носоглотки (2 тампона) и ротоглотки (2 тампона) и направляется для проведения параллельного бактериологического и ПЦР-исследования. Для клинической лабораторной диагностики дифтерийной инфекции с профилактической целью и по эпидемиологическим показаниям производится взятие биоматериала из ротоглотки и носоглотки и проводится бактериологическое исследование и/или ПЦР-исследование. Результаты ПЦР-исследования получают в течение 24 ч с момента взятия биоматериала. Поступивший биологический материал (первич-

<sup>1</sup> World Health Organization. Diphtheria reported cases. URL: [http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary/timeseries/tsincidence/diphtheria.html](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tsincidence/diphtheria.html).

ные тампоны) не сбрасывается до момента получения окончательного ответа и при наличии положительного результата направляется в Референс-центр по мониторингу за дифтерией ФБУН Московского НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора для проведения верификации. Данный документ разработан с целью повысить эффективность лабораторного подтверждения диагноза при обследовании на дифтерию с диагностической, профилактической целями и по эпидемиологическим показаниям, а также сократить время проведения исследований с профилактической целью и при обследовании очагов инфекции. В связи с введением нового нормативного документа, актуальным является проведение анализа состояния клинической лабораторной диагностики дифтерийной инфекции на территории России.

**ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ** – проанализировать эффективность осуществления клинической лабораторной диагностики дифтерийной инфекции на территории России в 2024 году.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследование включены аналитические материалы анкет-опросников, разработанных в Референс-центре по мониторингу за дифтерией ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора и разосланных в клинико-диагностические лаборатории медицинских организаций (МО) и Федеральные бюджетные учреждения здравоохранения «Центры гигиены и эпидемиологии» субъектов РФ (ФБУЗ ЦГиЭ) всех субъектов Российской Федерации, осуществляющих исследования на дифтерийную инфекцию в соответствии с запросами № 77-52-09/103-2024 от 13.02.2024 г. и № 77-52-09/580-2024 от 01.07.2024 года. Статистическая обработка данных выполнена с помощью программы Microsoft Excel 2019. Анализ включал методы описательной и сравнительной статистики, визуализацию результатов через стандартные инструменты Excel (сводные таблицы, функции, диаграммы).

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Проведен анализ материалов, присланных из клинико-диагностических лабораторий ЛПО и ФБУЗ ЦГиЭ субъектов РФ, осуществляющих исследования на дифтерийную инфекцию (в рамках деятельности Референс-центра по мониторингу за дифтерией ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора). В ходе выполненного анализа установлено, что на территории России в 2024 году проведено 1 599 833 бактериологических исследований и обследованы 847 186 лиц на дифтерийную инфекцию. В 2024 году по сравнению с 2023 г. увеличилось количество проведенных исследований в 1,8 раза. Анализ ранжирования территорий Российской Федерации по количеству проведенных исследований показал, что до 200 бактериологических исследований проведено в 1,26 % субъектов, 200–1000 исследований – в 5,06 %, 1000–10 000 исследований – в 35,4 %, 10 000–30 000 исследований – в 32,91 %, 30 000–100 000 – в 21,51 % и свыше 100 000 исследований в 2,53 % территорий (рис. 1).

Проанализировано число лиц, подлежащих обследованию на дифтерию, и число обследованных лиц.



Рис. 1. Ранжирование территорий Российской Федерации по количеству проведенных бактериологических исследований на дифтерийную инфекцию в 2024 году.

Оказалось, что из 986 797 подлежащих обследованию на дифтерию бактериологическим методом обследованы 94,5 % лиц.

Согласно нормативной документации МУК 4.2.3852-23, на дифтерийную инфекцию у каждого пациента производится взятие биологического материала из двух локусов - ротоглотка (зев) и нос и, следовательно, забираются два анализа, которые регистрируются. При наличии у пациента другой локализации патологического процесса дополнительно к этим двум аналитам добавляется третий анализ из этого локуса. Анализ присланных материалов показал, что данное соотношение не выдерживается. На 58,28 % территорий Российской Федерации проводится обследование на дифтерию в соответствии с действующими МУК 4.2.3852-23, однако на 41,77 % территорий соотношение по количеству проведенных анализов и обследованных лиц не соблюдается, что свидетельствует о нарушении действующих нормативных документов.

С диагностической целью проведено 789 172 бактериологических исследований и 800 849 исследований – с профилактической целью. С диагностической целью подлежали обследованию 518 786 лиц; из них обследованы 91,1 % лиц. В разрезе субъектов Российской Федерации оказалось, что в ЦФО с диагностической целью из подлежащих обследованию на дифтерию обследованы 91,6 % лиц, в ДФО – 72,6 %, в СКФО – 100 %, в ЮФО – 93,8 %, в ПФО – 90,6 %, в УФО – 87,3 %, в СЗФО – 88,3 %, в СФО – 99,6 % лиц. По соотношению количества проведенных исследований и обследованных лиц с диагностической целью оказалось, что в целом по России 37,9% территорий имеют нарушения, связанные с уменьшением количества исследований, проведенных от одного пациента, то есть биологический материал взят только из одного локуса, в то время как согласно МУК 4.2.3852-23, у каждого пациента взятие биоматериала производится обязательно из двух локусов – зев и нос.

С профилактической целью подлежали обследованию 478 483 лица; из них обследованы 96,2% лиц. В ЦФО с профилактической целью из подлежащих к обследованию на дифтерию лиц обследованы 90,7 %, в ДФО – 99,7 %, в СКФО – 100 %, в ЮФО – 100 %, в ПФО – 93,8 %, в УФО – 99,9 %, в СЗФО – 99,5 %, в СФО – 100% лиц. По соотношению количества проведенных исследований и обследованных лиц с профилактической це-

лью на 32,9 % территорий Российской Федерации имеются нарушения, связанные с уменьшением количества исследований, проведенных от одного пациента, то есть биологический материал взят только из одного локуса.

С диагностической целью, согласно СанПин 3.3686-21<sup>2</sup>, обследованию на дифтерию подлежат больные дифтерией лица с подозрением на дифтерийную инфекцию - больные с острым тонзиллитом, острым фарингитом, ларинготрахеитом, ларингитом, крупом, ретрофарингеальным и перитонзиллярным абсцессами, больные с инфекционным мононуклеозом. Из числа обследованных с диагностической целью лиц большинство (44 % и 46 %) пациентов были с острым тонзиллитом/острым фарингитом и ларингитом, ларинготрахеитом, крупом (рис. 2).

По структуре нозологических форм из больных с острым тонзиллитом/острым фарингитом обследованы 92,3 % больных, с ларингитом, ларинготрахеитом, крупом – 88,7 %, с ретрофарингеальным и перитонзиллярным абсцессами – 98,5 %, с инфекционным мононуклеозом – 95,9 % больных (рис. 3). В разрезе субъектов Российской Федерации в ЦФО больные с острым тонзиллитом/острым фарингитом обследованы на дифтерийную инфекцию в 94,9 % случаях, в ДВФО – в 99,6 %, в СЗФО – в 91,7 %, в СКФО – в 100 %, в ЮФО – в 98,4 %, в ПФО – в 92,5 %, в УФО – в 96 %, в СФО – в 99,7 % случаев.

В ЦФО больные с ларинготрахеитом, ларингитом, крупом обследованы на дифтерийную инфекцию в 87,7 % случаях, в ДВФО – в 80,9 %, в СЗФО – в 84,7 %, в СКФО – в 100 %, в ЮФО – в 89,9 %, в ПФО – в 88,1 %, в УФО – в 88,8 %, в СФО – в 99,5 % случаев. В ЦФО больные с ретрофарингеальным и перитонзиллярным абсцессами обследованы на дифтерийную инфекцию в 98,9 % случаях, в ДВФО – в 96,9 %, в СЗФО – в 98,4 %, в СКФО – в 100 %, в ЮФО – в 99,7 %, в ПФО – в 96,2 %, в УФО – в 97,8 %, в СФО – в 99,9 % случаев. В ЦФО больные с инфекционным мононуклеозом обследованы на дифтерийную инфекцию в 95,8 % случаях, в ДВФО – в 100 %, в СЗФО – в 95,8 %, в СКФО – в 100 %, в ЮФО – в 98,8 %, в ПФО – в 96,3 %, в УФО – в 83,1 %, в СФО – в 99,6 % случаев.

Анализ используемых на территории России питательных сред показал, что для первичного посева биологического материала на дифтерию использован 21 вид питательных сред 9 производителей, из которых 6 – отечественного и 3 – импортного производства. Наиболее часто использовались две питательные среды отечественного производства (Коринебакагар и кровяной теллуритовый агар на основе ГРМ-агара). Все используемые питательные среды показали хорошие ростовые свойства для выделения возбудителя дифтерии. Выявлены факты использования нерегламентированных для выделения возбудителя дифтерии питательных сред первичного посева (Бруцеллагар, Менингоагар). Для постановки пробы на токсигенность использованы два вида питательных сред отечественного (ОТДМ и Коринетоксагар) и один вид импортного производства. Практически все исследования по определению токсигенности возбудителя дифтерии проведены с отечественными питательными средами. На одной терри-

<sup>2</sup> СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» раздел XXXVIII «Профилактика дифтерии».



Рис. 2. Удельных вес лиц, обследованных на дифтерийную инфекцию с диагностической целью.

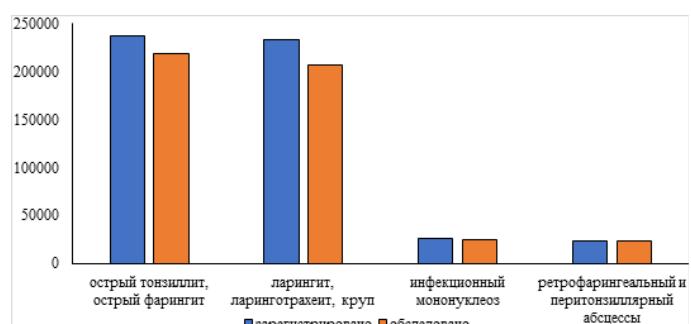


Рис. 3. Удельных вес больных, обследованных на дифтерийную инфекцию с диагностической целью бактериологическим методом по нозологическим формам.

тории России использована нерегламентированная для этих целей питательная среда 199 для культуры клеток. Для корректной и правильной постановки пробы на токсигенность необходимо добавление в питательную среду 20 % сыворотки крупного рогатого скота (КРС). Выявлены факты использования для этих целей лошадиной сыворотки в 13 регионах России, что является нарушением постановки пробы на токсигенность и действующей нормативно-методической документации, и может привести к получению некорректных результатов. Для проведения биохимической идентификации возбудителя дифтерии на территории России используются только отечественные реагенты и биохимические тест-системы, соответствующие требованиям нормативно-методической документации.

С 2021 года на территории России отсутствует циркуляция токсигенных *Corynebacterium diphtheriae*. Согласно проводимому эпидемиологическому надзору на территории России проводится анализ циркуляции нетоксигенных *C. diphtheriae*. В 2024 году в нашей стране выделено 492 бактериальных культур рода *Corynebacterium*, из них 477 нетоксигенных штаммов *C. diphtheriae*, из них 21,17 % биовара *gravis* и 78,83 % биовара *mitis*. Штаммы *C. diphtheriae* выделены только 9 субъектах России. В 88,6 % субъектов России нетоксигенные штаммы *C. diphtheriae* не выделялись. 64,2 % нетоксигенных штаммов *C. diphtheriae* выделены с диагностической целью и 35,8 % – с профилактической целью. Из числа обследованных на дифтерийную инфекцию с диагностической целью лиц 4 % бактериальных культур *C. diphtheriae* выделены от больных с инфекционным мононуклеозом.

ПЦР-диагностика в системе клинической лабораторной диагностики дифтерии введена с 2023 года. В течение 2024 года на территории Российской Федерации с помощью ПЦР-диагностики обследованы 4943 лица и проведено 9477 ПЦР-исследований. При обследовании такого количества пациентов, согласно нормативной документации МУК 4.2.3852-23, необходимо провести 9886 исследований. Всего ПЦР-диагностику дифтерийной инфекции применяли в 18 субъектах России.

Среди проведенных ПЦР-исследований большинство (77,4 %) выполнено в ЦФО (3 субъекта, 99,7 % в г. Москве), 10,8 % в ПФО (5 субъектов РФ, 98,1 % в Республике Марий Эл), 5,3 % в УФО (3 субъекта РФ, 91,8 % в ЯНАО), 4,2 % в ЮФО (2 субъекта РФ, 71,5 % в Волгоградской области), 1,4 % в СКФО (1 субъект РФ - республика Северная Осетия-Алания), 0,8 % в СЗФО (2 субъекта РФ, 97,5 % в г. Санкт-Петербург), и по 0,02 % в СФО и ДВФО (по 1 субъекту РФ – Алтайский край и республика Бурятия). С диагностической целью проведено 85,2 % ПЦР исследований и с профилактической целью – 14,8 %. С диагностической целью нарушения по количеству обследованных лиц и проведенных у них ПЦР исследований выявлено на 33,3 % территорий страны и с профилактической целью – на 16,7 % территорий страны. По результатам проведенных исследований всего на территории России обнаружено 42 ДНК нетоксигенных *C. diphtheriae* с диагностической целью.

На территории зарегистрированы две отечественные ПЦР-тест-системы – «АмплиСенс *Corynebacterium diphtheriae/tox-genes-FL*» (ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Россия) и набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae*, с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени «*Corynebacterium diphtheriae Tox*» (ООО «ДНК-Технология», Россия). В 2024 году 96,9 % ПЦР-исследований проведено с помощью набора «АмплиСенс *Corynebacterium diphtheriae/tox-genes-FL*» и 3,1% исследований – с применением набора «*C. diphtheriae Tox*». С применением набора «АмплиСенс *Corynebacterium diphtheriae/tox-genes-FL*» осуществлено 100 % ПЦР-исследований в ЦФО, СЗФО, СКФО, ДВФО. С использованием набора «*C. diphtheriae Tox*» проведено 45,5 % в ЮФО, 5,9% в ПФО, 0,2% в УФО. С диагностической целью с использованием набора «АмплиСенс *Corynebacterium diphtheriae / tox-genes-FL*» проведено 86,9 % исследований; и с профилактической целью – 13,1 % исследований, с применением набора «*C. diphtheriae Tox*» – 34,9 % исследований с диагностической целью и 65,1 % исследований с профилактической целью.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Основной задачей клинической лабораторной диагностики дифтерийной инфекции остается идентификация возбудителя дифтерии в максимально сжатые сроки (3–4 дня от начала исследования) с помощью минимального количества диагностических тестов. С 2023 года в систему клинической лабораторной диагностики дифтерии внедрен молекулярно-генетический (ПЦР-диагностика) метод с целью повысить эффективность лабораторного подтверждения диагноза при обследовании на дифтерию с диагностической,

профилактической целями и по эпидемиологическим показаниям, и сокращения времени проведения исследований с профилактической целью и при обследовании очагов инфекции. Окончательный диагноз дифтерийной инфекции по-прежнему ставится на основании результатов бактериологического исследования.

Несмотря на благополучную эпидемиологическую обстановку по дифтерии в России в настоящее время необходимо поддерживать клиническую лабораторную диагностику на высоком уровне, поскольку случаи дифтерии регистрируются в различных странах мира и возможен завоз возбудителя инфекции на территорию нашей страны. При дифтерийной инфекции существует бактерионосительство, в том числе скрытое, поэтому проведение быстрой и эффективной клинической лабораторной диагностики позволит в кратчайшие сроки выявить источник возбудителя инфекции и провести необходимые профилактические и противоэпидемические мероприятия. В России имеется весь необходимый набор отечественных диагностических тестов (питательных сред, реагентов, тест-систем биохимической идентификации, ПЦР-тест-систем) для проведения исследований на дифтерийную инфекцию. Референс-центром по мониторингу за дифтерией ежегодно с 2010 года проводятся практические семинары и с 2014 года внешний контроль качества исследований на дифтерию, в которых участвуют специалисты учреждений Роспотребнадзора и медицинских организаций, что позволяет, с одной стороны, оценить качество проведения лабораторных исследований, а, с другой стороны, оказать консультативно-методическую помощь специалистам.

Проведенный анализ показал, что имеются нарушения по качеству проведения обследований на дифтерийную инфекцию, которые необходимо исправить и привести в соответствие с действующими СанПин 3.3686-21 и МУК 4.2.3852-23 по количеству проведенных исследований от одного человека и по проведению исследований при всех нозологических формах, подлежащих обследованию.

В рамках проводимого эпидемиологического надзора за дифтерийной инфекцией осуществляется микробиологический мониторинг возбудителя, включающий слежение за выделаемостью токсигенных и нетоксигенных штаммов, и наблюдение за их биологическими свойствами. Результаты проведения эпидемиологического надзора за дифтерийной инфекцией ежегодно публикуются в виде информационно-методических материалов, включающих данные о заболеваемости дифтерией, уровне напряженности антитоксического иммунитета и биологических свойствах циркулирующих штаммов *C. diphtheriae*.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В 2024 году имеются нарушения по качеству проведения обследований на дифтерийную инфекцию, которые необходимо исправить и привести в соответствие с действующими СанПин 3.3686-21 и МУК 4.2.3852-23. В Российской Федерации имеется весь необходимый набор отечественных диагностических тестов (питательных сред, реагентов, тест-систем биохимической идентификации, ПЦР-тест-систем) для проведения исследований на дифтерийную инфекцию.



## ЛИТЕРАТУРА (ПП. 1 СМ. REFERENCES)

2. Фаворова Л.А., Астафьева Н.В., Корженкова М.П. Дифтерия. М.: Медицина; 1988; 208 с.
3. О заболеваемости дифтерией, мониторинге за возбудителем и состоянием антитоксического противодифтерийного иммунитета населения России. Информационное письмо Роспотребнадзора от 08.12.2022 № 02/23785-2022-27.
4. О заболеваемости дифтерией, мониторинге за возбудителем и состоянием антитоксического противодифтерийного иммунитета населения России. Информационное письмо Роспотребнадзора от 31.12.2023 № 02/22834-2023-27.
5. Об эпидситуации и мерах профилактики дифтерии на территории Российской Федерации. Информационное письмо Роспотребнадзора от 16.01.2023 г. № 02/455-2023-27.
6. Об эпидситуации и мерах профилактики дифтерии на территории Российской Федерации. Информационное письмо Роспотребнадзора от 17.10.2024 г. № 02/17970-2024-27.



## REFERENCES

1. Barksdale L. Corynebacterium diphtheriae and its relatives. *Bacteriol. Reviews*. 1970; 34(4): 378-422.
2. Favorova L.A., Astafieva N.V., Korzhenkova M.P. Diphtheria. M.: Medicine; 1988. (in Russian)
3. On the incidence of diphtheria, monitoring of the pathogen and the state of antitoxic antidiphtheria immunity of the Russian population. Information letter of Rospotrebnadzor dated 08.12.2022. No. 02/23785-2022-27. (in Russian)
4. On the incidence of diphtheria, monitoring of the pathogen and the state of antitoxic antidiphtheria immunity of the Russian population. Information letter of Rospotrebnadzor dated 31.12.2023. No. 02/22834-2023-27. (in Russian)
5. On the epidemiological situation and measures to prevent diphtheria in Russian Federation. Information letter of Rospotrebnadzor dated 16.01.2023. No. 02/455-2023-27. (in Russian)
6. On the epidemiological situation and measures to prevent diphtheria in Russian Federation. Information letter of Rospotrebnadzor dated 17.10.2024 г. № 02/17970-2024-27. (in Russian)

**Победа над кашлем вместе с ЭКОЛАБ**

КАШЕЛОТИК\*

ПЕРТУССИН

СОЛОДКИ сироп

\*БАД не является лекарственным средством. Имеются противопоказания. Перед применением проконсультируйтесь со специалистом.

РЕКЛАМА

**ЭКОЛАБ**  
красота и здоровье

# ХИТОЗАН + ХРОМ

✓ Жир, связанный с хитозаном, теряет способность к усвоению и выводится из организма

✓ Хром сжигает жиры и снижает лишний вес

✓ Снижает тягу к сладкому, улучшает усвоение глюкозы

142530, Московская обл, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1  
АО "ЭКОЛАБ"  
ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

✓

покупайте на маркетплейсах

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА.  
НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ