

Г.Г.Онищенко¹, Б.П.Кузькин¹, В.В.Кутырев², С.А.Щербакова², Н.Д.Пакскина¹, А.В.Топорков²

АКТУАЛЬНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ОСОБО ОПАСНЫХ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

¹Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва;

²ФГУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов

В статье рассмотрены актуальные направления совершенствования лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней: разработка и внедрение в практику методов лабораторной диагностики, основанных на современных диагностических технологиях, стандартизация лабораторных исследований, аккредитация лабораторий, проводящих лабораторную диагностику особо опасных инфекционных болезней, совершенствование системы внешнего контроля качества лабораторных исследований, подготовка кадров.

Ключевые слова: лабораторная диагностика, особо опасные инфекционные болезни, диагностические препараты, контроль качества, аккредитация.

Возрастающая актуальность проблемы особо опасных инфекционных болезней в современных условиях обусловлена неуклонной тенденцией появления новых и возвращения старых нозологических форм, экономическим ущербом, угрожающим стабильности мирового сообщества, возрастанием риска возникновения чрезвычайных ситуаций вследствие стихийных бедствий и техногенных катастроф, актов биологической агрессии [2, 6]. Существенное влияние на стратегию и тактику борьбы с инфекционными болезнями в международном масштабе, адекватную современным эпидемиологическим, социально-экономическим, геополитическим реалиям, оказали саммит стран «Группы восьми» в Санкт-Петербурге в 2006 г. и вступившие в силу в 2007 г. Международные медико-санитарные правила (ММСП, 2005 г.) [9, 11]. Важнейшим направлением реализации глобальной стратегии борьбы с инфекционными болезнями, в рамках решений Саммита и ММСП (2005 г.), является укрепление национальной лабораторной сети.

В Российской Федерации эпидемиологический надзор за особо опасными инфекционными болезнями в рамках санитарной охраны территории осуществляют органы и учреждения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, входящие в единую систему лабораторной диагностики, индикации и идентификации возбудителей особо опасных инфекционных болезней, принципы организации которой закреплены в приказе Роспотребнадзора от 17.03.08 № 88 «О мерах по совершенствованию мониторинга за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней» [15].

Основу этой системы, включающей территориальный, региональный и федеральный уровни (рисунок), составляют лаборатории учреждений Роспотребнадзора: государственных научных центров (ГНЦ ВБ «Вектор» и ГНЦ ПМБ), противочумных учреждений (ФГУЗ «Противочумный Центр», ФГУЗ «Противочумный институт», ФГУЗ «Противочумная станция»), ФГУЗ «Центр гигиены и

эпидемиологии» в субъектах Российской Федерации [15]. Наряду со стационарными лабораториями, в лабораторную сеть Российской Федерации входят оперативные формирования, функционирующие на базе пяти научно-исследовательских противочумных институтов – 10 специализированных противоэпидемических бригад (СПЭБ) [8]. Необходимо отметить, что противочумные учреждения, выполняющие задачи мониторинга и лабораторной диагностики чумы, а также других особо опасных инфекционных болезней, и СПЭБ осуществляют свою деятельность экстерриториально [16].

В настоящее время в Российской Федерации в рамках глобальной стратегии борьбы с инфекционными болезнями осуществляются укрепление материально-технической базы стационарных лабораторий системы государственного санитарно-эпидемиологического надзора, а также модернизация СПЭБ, сочетающиеся с внедрением современных диагностических технологий, гармонизацией национальных норм и стандартов в области эпидемиологического надзора и лабораторной диагностики, адекватных требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [7, 9, 14].

В связи с этим основными направлениями совершенствования лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней являются:

- разработка и внедрение в практику методов лабораторной диагностики, основанных на достижениях микро- и нанотехнологий, протеомного, геномного и биоинформационного анализов;

- повышение чувствительности, специфичности и экспрессности анализов, проводимых с использованием существующих методов лабораторной диагностики;

- разработка и внедрение в практику лабораторий различных уровней стандартов диагностической деятельности (стандартизация лабораторных исследований);

- аккредитация лабораторий, в том числе и противочумных учреждений, проводящих лабора-



торную диагностику особо опасных инфекционных болезней;

- совершенствование системы внешнего контроля качества лабораторных исследований, проводимых с материалом, подозрительным на наличие возбудителей особо опасных инфекционных болезней;

- подготовка квалифицированных кадров по вопросам диагностики, эпидемиологии и профилактики особо опасных инфекционных болезней.

Одна из первоочередных задач, которую необходимо решить, – это обеспечение лабораторной диагностики препаратами, отвечающими современным требованиям и основанными на использовании новых технологий и методических подходов.

В соответствии с решениями Ученого совета Роспотребнадзора (протокол № 6 от 19.10.2007 и протокол № 7 от 22.11.2007) проведен анализ обеспеченности препаратами для лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней (табл. 1), который выявил ряд проблем в этой области.

Согласно действующим в Российской Федерации нормативно-методическим документам [12, 13], регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, в том числе и диагностические препараты. Документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. Использование фармакопейной статьи предприятия, регламентов производства, методических указаний и рекомендаций в

качестве нормативных регистрационных документов неправомерно.

Кроме того, препараты и тест-системы для диагностики инфекционных болезней, используемые на территории Российской Федерации, подлежат обязательной сертификации. Сертификацию МИБП, производимых предприятиями России, организует ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора согласно методическим указаниям МУ 3.3.2.684-98 «Сертификация медицинских иммунобиологических препаратов» [5]. Процедура сертификации иммунобиологического препарата осуществляется после регистрации его в качестве изделия медицинского назначения.

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрирована только часть препаратов, необходимых для лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней. В основном это тест-системы и диагностикумы для выявления возбудителей особо опасных бактериальных инфекций (чумы, сибирской язвы, холеры, бруцеллеза). Практически полностью отсутствуют зарегистрированные препараты для индикации и идентификации особо опасных вирусов, возбудителей сапа, мелиоидоза, глубоких микозов.

Решение существующей на сегодняшний день задачи по обеспечению лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней зарегистрированными препаратами заложено в реализации федеральной целевой программы «Национальная

Таблица 1

**Обеспеченность лабораторной диагностики
особо опасных инфекционных болезней
зарегистрированными препаратами**

Метод/нозоология	МФА	ИФА	ПЦР
Чума	+	+/-	+
Холера	+	-	+
Бруцеллез	+	+/-	+
Сибирская язва	+	+/-	+
Туляремия	+	+/-	+/-
Сап	+/-	+/-	+/-
Мелиоидоз	+/-	+/-	+/-
Натуральная оспа	+/-	+/-	+/-
Тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС)	-	+/-	+/-
Грипп птиц H5N1	+	+/-	+
Лихорадка Марбург	-	+/-	+/-
Лихорадка Эбола	-	+/-	+/-
Лихорадка Ласса	-	+/-	+/-
Боливийская геморрагическая лихорадка	-	+/-	-
Аргентинская геморрагическая лихорадка	-	-	-
Желтая лихорадка	-	+/-	-
Лихорадка Денге	-	+/-	-
Лихорадка долины Рифт	-	-	+/-
Лихорадка Западного Нила	-	+/-	+/-
Крымская геморрагическая лихорадка	-	+/-	+/-

Примечания: «+» – зарегистрированный препарат, «+/-» – экспериментальные серии, «-» – отсутствие препаратов.

система химической и биологической безопасности Российской Федерации» (2009–2013 гг.) [18]. В ходе ее выполнения будут разработаны и внедрены в практику современные средства диагностики (в том числе ПЦР-тест-системы с учетом результатов в режиме реального времени, биочипы, иммунохроматографические тест-системы и др.), что позволит обеспечить лабораторную диагностику особо опасных инфекционных болезней бактериальной и вирусной природы зарегистрированными препаратами на 80–100 %.

Помимо разработки новых диагностических препаратов, необходимо решение вопросов о поэтапной разработке и регистрации МИБП [17], а также внедрении в практику и производство уже разработанных тест-систем, диагностикумов, питательных сред и т.д. Представляется целесообразным централизованное размещение производства препаратов для диагностики особо опасных инфекционных болезней на базе учреждений, имеющих адекватные биотехнологические возможности, например, таких как государственные научные центры – ФГУН ГНЦ ПМБ (производство препаратов для диагностики бактериальных инфекций) и ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» (производство препаратов для диагностики вирусных инфекций).

В настоящее время лабораторная диагностика особо опасных инфекционных болезней осуществляется с использованием микробиологических, иммуносерологических и молекулярно-генетических методов. Дальнейшее совершенствование диагностических методов связано с повышением их чувствительности, специфичности и экспрессности. Широкое распространение получила автоматизация микробиологических исследований: при идентификации микроорганизмов, определении чувствительности/резистентности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, количественном определении микроорганизмов в исследуемом материале и др. Весьма актуально и внедрение в лабораторную диагностику особо опасных инфекций микрообъемных технологий, применение которых сокращает время идентификации выделенных культур до 4–5 ч.

Повышение чувствительности иммунодиагностических методов (иммуноферментного и иммунофлуоресцентного) связано с поиском альтернативных флуоресцентных меток, таких как фосфоресцентные хелатные комплексы редкоземельных металлов и люминесцирующие наноматериалы («квантовые точки»).

В настоящее время активно внедряются в практику средства диагностики, разработанные на основе микро- и нанотехнологий. Развитие этих технологий привело к созданию биосенсоров, биологических микро- и наночипов, обладающих высокой избирательностью, чувствительностью (до единичных клеток и молекул), скоростью выдачи ответа в течение нескольких минут и предназначенных для одновременного выявления целого ряда патогенных микроорганизмов и специфических антител к ним, быстрой дифференциальной диагностики особо опасных инфекционных болезней [10].

Дальнейшее совершенствование молекулярно-генетических методов связано с внедрением в практику ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени (real time PCR), с учетом результатов анализа по окончании ПЦР (end point PCR – «по конечной точке») и гибридизационно-ферментного (флуоресцентного) анализа (ГиФА), обеспечивающих повышение производительности, специфичности реакции, сокращение сроков анализа до 1 ч, исключение этапа электрофореза и снижение риска ДНК-контаминации. Одно из направлений модернизации ПЦР-анализа включает внедрение тест-систем на основе «сухих» реагентов, более стабильных при длительном хранении, что способствует стандартизации процедуры детекции и снижению себестоимости анализа. ПЦР-тест-системы, разработанные на основе вышеуказанных методических подходов, перспективны для использования как в стационарных, так и в мобильных лабораториях, в том числе в лабораториях СПЭБ.

Еще одно направление развития молекулярно-генетических методов диагностики особо опасных инфекционных болезней связано с конструированием

ем тест-систем для проведения комплексного многофакторного анализа, позволяющего одновременно получить данные о таксономическом положении микроорганизмов, провести внутривидовую дифференциацию, установить штаммовые различия, определить признаки эпидемической значимости. Реализацию такого подхода обеспечивает разработка мультиплексных тест-систем для ПЦР-анализа, а дальнейшее их совершенствование – конструирование и внедрение в практику ДНК-чипов, позволяющих выявлять и идентифицировать до 100 видов патогенных агентов [10].

Не менее важным является разработка систем молекулярного типирования возбудителей особо опасных инфекционных болезней на межвидовом, внутривидовом и межштаммовом уровне с учетом эпидемиологической значимости, географической и иной приуроченности. Для выполнения такого анализа наиболее перспективно использование методов, основанных на генамплификационных, рестрикционных и секвенационных технологиях, в частности: мультилокусный анализ числа tandemных повторов (MLVA), определение полиморфизма длины рестрикционных или амплифицированных фрагментов (RFLP или AFLP соответственно), определение полиморфизма единичных нуклеотидов (SNP) с помощью рестрикционного анализа и секвенирования, мультилокусное секвенирование (MLST). Данные, полученные отечественными и зарубежными авторами за последние несколько лет, подтвердили эффективность применения обозначенных выше подходов для молекулярного типирования штаммов возбудителей чумы, туляремии, сибирской язвы, холеры, бруцеллеза и др. [1, 19, 20, 21].

Определяющим фактором успешного внедрения в лабораторную практику современных технологий является совершенствование нормативно-методической базы, регламентирующей стандартность отдельных методов, схем исследования в целом, а также взаимодействие лабораторий, осуществляющих лабораторную диагностику особо опасных инфекционных болезней. В настоящее время требуют разработки и внедрения в практику стандарты диагностической деятельности, которые должны нормативно закрепить объем и сроки исследований, используемые методы и диагностические препараты, порядок проведения анализа в лабораториях различного уровня, с целью исключения дублирования отдельных этапов и сокращения объемов. Основанием для разработки стандартов являются принципы, положенные в основу организации лабораторной службы Роспотребнадзора и регламентированные приказом Роспотребнадзора от 17.03. 08. № 88 [15].

Лаборатории территориального уровня (ФГУЗ «ЦГиЭ» и их филиалы, ЛПУ) должны выполнять исследования по индикации возбудителей особо опасных инфекционных болезней (кроме чумы и КВГЛ) и использовать для этого только зарегистрированные препараты.

Лаборатории регионального уровня (Региональные центры по мониторингу за возбудителями I–II и II–IV групп патогенности, Центры индикации и идентификации возбудителей инфекционных и паразитарных болезней) должны осуществлять индикацию и идентификацию возбудителей инфекционных болезней (в том числе неизвестных), используя при этом зарегистрированные диагностические препараты и подтверждающие тесты.

Лаборатории федерального уровня (Референс-центры, в том числе с функциями в рамках ММСР (2005 г.), Национальные Центры верификации диагностической деятельности) должны проводить расширенную идентификацию и молекулярное типирование возбудителей. В ходе исследования, наряду с зарегистрированными диагностическими препаратами, возможно применение и экспериментальных серий. При этом лаборатории Национальных Центров верификации диагностической деятельности при подтверждении результатов идентификации, проведенной в лабораториях регионального уровня, должны использовать верификационные тесты.

Современное состояние вопросов по организации и проведению лабораторной диагностики инфекционных болезней нашло отражение в практическом руководстве «Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней» (утверждено Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 12.12.07).

Еще один аспект совершенствования лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней – это стандартизация и гармонизация лабораторных исследований в соответствии с международными требованиями, в том числе и с ММСР (2005 г.). В мировой практике достоверными признаются только результаты лабораторных исследований, которые получены в лабораториях, соответствующих требованиям международных стандартов: Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК). В частности, лаборатория должна соответствовать общим требованиям, установленным в стандарте ИСО/МЭК 17025 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», что подтверждается при аккредитации лаборатории [3].

Необходимость аккредитации лабораторий, проводящих диагностические исследования особо опасных инфекционных болезней, в том числе и лабораторий противочумных учреждений обусловлена:

- этапностью лабораторной диагностики, осуществляемой в лабораториях различного уровня (территориального, регионального и федерального);
- взаимодействием различных лабораторий (зарубежных и входящих в лабораторную систему страны) при проведении санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на санитарную охрану территории Российской Федерации. При выполнении поставленных задач необходимо,

чтобы результаты были получены лабораториями, соответствующими требованиям единого стандарта. В связи с этим приоритетной является задача по аккредитации лабораторий СПЭБ, т.к. возможно их функционирование не только в регионах Российской Федерации, но и на международном уровне, в том числе в рамках деятельности ВОЗ [8].

Одно из требований, установленное в стандарте ИСО/МЭК 17025, – это контроль качества лабораторных исследований. В мировой практике широко внедрены системы внешней оценки качества, основной целью которых является обеспечение сравнимости результатов исследований, полученных в разных лабораториях. Начиная с 1995 г. в нашей стране действует Федеральная система внешней оценки качества (ФСВОК) клинических лабораторных исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях. Деятельность ФСВОК охватывает различные виды клиничко-лабораторных исследований [4], однако она не распространяется на лаборатории, осуществляющие диагностические исследования на особо опасные инфекционные болезни, возбудители которых относятся I–II группам патогенности. В связи с этим необходима организация системы внешнего контроля качества (ВКК) лабораторных исследований материала, подозрительного на зараженность возбудителями I–II групп патогенности.

Это обусловлено рядом факторов:

- использование, в ряде случаев, при лабораторной диагностике незарегистрированных диагностических препаратов;
- отсутствие зарегистрированных контрольных материалов для проверки качества лабораторных исследований;
- отсутствие утвержденных нормативных документов по контролю качества исследований, направленных на выявление и идентификацию возбудителей I–II групп патогенности.

Структура системы ВКК должна включать: Центры по ВКК лабораторных исследований материала, подозрительного на зараженность возбудителями I–II групп патогенности; Референс-центры по ВКК; Региональные центры по ВКК.

Головными учреждениями в системе ВКК лабораторных исследований материала, подозрительного на зараженность возбудителями I–II групп патогенности, являются Центры по ВКК. Такие Центры должны быть организованы на базе Национальных центров верификации диагностической деятельности – ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» и ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб».

Референс-центры по ВКК – это учреждения, которые должны осуществлять нормативно-методическое обеспечение мероприятий по ВКК и участвовать совместно с Центром по ВКК в разработке контрольных материалов. Функции Референс-центров по ВКК необходимо возложить на Референс-центры по мониторингу за возбудителями инфекционных болезней I–II групп патогенности.

Региональные центры по ВКК – это учреждения, которые должны организовывать проведение ВКК, их функционирование должно быть организовано на базе Региональных центров по мониторингу за возбудителями I–II и II–IV групп патогенности.

Участие лабораторий ФГУЗ «ЦГиЭ», их филиалов и противочумных учреждений, в том числе лабораторий СПЭБ, в системе ВКК позволит повысить достоверность результатов лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней.

Развитие системы лабораторной диагностики требует решения вопросов, связанных с обеспеченностью и подготовкой кадров учреждений Роспотребнадзора. Так, в 2007 г. в микробиологических лабораториях, включая 69 лабораторий особо опасных инфекций ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъектах Российской Федерации, исследования проводили 3452 специалиста с высшим образованием и 7119 специалистов со средним специальным образованием; в 2005 г. соответственно – 3773 и 7832 человек (табл. 2). Общее количество указанных специалистов уменьшилось за 2 года на 7,2 %, прежде всего за счет врачей-бактериологов бактериологических лабораторий (сокращение на 9,6 %).

Эффективность кадровой политики зависит от уровня профессиональной подготовки специалистов. Следует обеспечить своевременное прохождение ими курсов первичной специализации и усовершенствования врачей-бактериологов по особо опасным инфекциям на базе противочумных учреждений. Необходим пересмотр учебных программ с целью включения в них данных, касающихся новых, современных методов лабораторной диагностики.

Поставленные на сегодняшний день задачи по модернизации и развитию в целом системы лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней в Российской Федерации должны быть решены в рамках реализации федеральной целевой программы «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2013 годы)», концепция которой предусматривает в части, касающейся обеспечения лабораторной диагностики особо опасных инфекционных болезней [18]:

- укрепление материально-технической базы учреждений, осуществляющих контроль и монито-

Таблица 2

Количество специалистов с высшим образованием в лабораториях ЦГиЭ

Наименование лаборатории (подразделения)	Количество специалистов		
	2005 г.	2007 г.	Динамика в сравнении с 2005 г., %
Бактериологическая	3161	2856	- 9,6
Особо опасных инфекций	159	162	+1,9
Вирусологическая	228	253	+ 11,0
Паразитологическая	175	185	+ 5,7
Всего	3723	3456	- 7,2

ринг в области обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации, включая Центры индикации и диагностики, действующие на базе учреждений Роспотребнадзора в федеральных округах Российской Федерации;

- развитие научных основ и разработка единых научно-методических подходов в области обеспечения биологической безопасности, в том числе при мониторинге и лабораторной диагностике особо опасных инфекционных болезней;

- разработка методов и средств индикации и идентификации возбудителей инфекционных болезней;

- подготовка специалистов по различным направлениям деятельности в области обеспечения биологической безопасности, в том числе высшей квалификации.

Таким образом, комплексный подход к развитию лабораторной диагностики, включающий практическое внедрение диагностических препаратов, основанных на передовых инновационных технологиях, стандартизацию методов и контроль качества выполняемых исследований, аккредитацию учреждений и подготовку кадров, позволит обеспечить совершенствование санитарной охраны территории Российской Федерации, адекватное современным рискам и угрозам международного значения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Водопьянов А.С., Водопьянов С.О., Павлович Н.В., Мишанькин Б.Н. Мультилокусное VNTR-типирование штаммов *Francisella tularensis*. Журн. микробиол., эпидемиол. и иммунобиол. 2004; 2:21–5.
2. Кутырев В.В. Актуальные проблемы особо опасных инфекционных болезней и санитарная охрана территории в современных условиях. Журн. микробиол., эпидемиол. и иммунобиол. 2008; 1:17–23.
3. Лабораторное дело и аккредитация лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации. Вып. 2. М.: Издатель НИЦЗД РАМН; 2003. 168 с.
4. Малахов В.Н., Меньшиков В.В., Заикин Е.В. и др. Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований. В кн.: Меньшиков В.В., редактор. Качество клинических лабораторных исследований. М.; 2002. С. 123–62.
5. Методические указания МУ 3.3.2.684-98 «Сертификация медицинских иммунобиологических препаратов» (утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ 09.01.1998 г.).
6. Онищенко Г.Г. Борьба с инфекционными болезнями – приоритетная тема председательства Российской Федерации на саммите «Группы восьми» в 2006 г. Журн. микробиол., эпидемиол. и иммунобиол. 2006; 7:3–7.
7. Онищенко Г.Г., Кутырев В.В., Кривуля С.Д. и др. О реализации инициатив саммита «Группы восьми» в Санкт-Петербурге (15–17 июля 2006 г.) в области борьбы с инфекционными болезнями и Международных медико-санитарных правил (2005 г.) при осуществлении санитарной охраны территорий государств-участников Содружества независимых Государств. В кн.: Матер. VIII Межгос. научно-практич. конф. государств-участников СНГ; 25–26 сентября 2007 г.; Саратов. Саратов; 2007. С. 9–12.
8. Онищенко Г.Г., Кутырев В.В., Топорков А.В. и др. Специализированные противоэпидемические бригады (СПЭБ): опыт работы и тактика применения в современных условиях. Пробл. особо опасных инф. 2008; 4(98):5–14.
9. Онищенко Г.Г., Кутырев В.В., Топорков В.П. и др. Реализация глобальной стратегии борьбы с инфекционными болезнями и применение современных технологий в государствах-участниках СНГ. В кн.: Матер. IX Межгос. научно-практич. конф. государств-участников СНГ; 30 сентября – 2 октября, 2008 г.; Волгоград. Волгоград; 2008. С. 9–12.
10. Онищенко Г.Г., Кутырев В.В., Уткин Д.В. Перспективы применения нанотехнологий и наноматериалов в диагностике, профилактике и лечении особо опасных инфекционных болезней. Журн. микробиол., эпидемиол. и иммунобиол. 2008;

6:93–7.

11. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации № 27 от 11.05.2007 «О введении в действие Международных медико-санитарных правил (2005 г.)» (зарегистрировано Министерством Юстиции Российской Федерации № 9575 31 мая 2007 г.).

12. Приказ Минздравсоцразвития России № 735 от 30.10.2006 г. «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения».

13. Приказ Росздравнадзора № 2690-Пр/06 «Об аннулировании приказа Росздравнадзора № 1711-Пр/06 от 28.07.2006 г. «О порядке государственной регистрации наборов реагентов для диагностики *in vitro* и сред микробиологических в качестве изделий медицинского назначения».

14. Приказ Роспотребнадзора от 20.07.07 г. № 225 «О совершенствовании организации работы специализированных противозидемических бригад, сформированных на базе ФГУЗ «Научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора».

15. Приказ Роспотребнадзора от 17.03.08. № 88 «О мерах по совершенствованию мониторинга за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней».

16. Приказ Роспотребнадзора от 08.05.2008 № 152 «О совершенствовании организации и проведения мероприятий по профилактике чумы».

17. Приказ Роспотребнадзора от 08.05.2008 № 1118 «О ходе реализации распоряжения Правительства Российской Федерации от 21 мая 2007 г. № 642-р».

18. Распоряжение правительства Российской Федерации от 28 января 2008 г. № 74-р «Об утверждении Концепции федеральной целевой программы «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2013 годы)».

19. Цыганкова О.И., Еременко Е.И., Рязанова А.Г., Цыганкова Е.А. Перспективы применения генотипирования *Bacillus anthracis* в эпидемиологическом анализе. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2006; 1:24–8.

20. Keim P., Price L.B., Klevytska A.M. et al. Multiple-locus variable-number tandem repeat analysis reveals genetic relationships within *Bacillus anthracis*. J. Bacteriol. 2000; 182(10):2928–36.

21. Johansson A., Forsman M., Sjostedt A. The development of tools for diagnosis of tularemia and typing of *Francisella tularensis*. APMIS. 2004; 112(11–12):898–907.

Об авторах:

Онищенко Г.Г., Кузькин Б.П., Пакскина Н.Д. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Москва.

Кутырев В.В., Щербаклова С.А., Топорков А.В. Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб». 410005, Саратов, ул. Университетская, 46. Тел.: (845-2) 73-46-48. E-mail: microbe@san.ru

G.G.Onischenko, B.P.Kouzkin, V.V.Kutyrev, S.A.Scherbakova,
N.D.Pakskina, A.V.Toporkov

Current Trends of Perfection of Laboratory Diagnostics of Particularly Dangerous Infectious Diseases

Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare, Moscow; Russian Anti-Plague Research Institute "Microbe", Saratov

Considered in the article are current trends of perfection of laboratory diagnostics of particularly dangerous infectious diseases. They are as follows: development and practical introduction of laboratory diagnostics methods based on the modern diagnostic techniques, standardization of the laboratory investigations, accreditation of the laboratories carrying out laboratory diagnostics of particularly dangerous infectious diseases, perfection of the system of external control of the laboratory investigations quality, staff training.

Key words: laboratory diagnostics, particularly dangerous infectious diseases, diagnostic preparations, quality control, accreditation.

Authors:

Onischenko G.G., Kouzkin B.P., Pakskina N.D. Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare. Moscow.

Kutyrev V.V., Scherbakova S.A., Toporkov A.V. Russian Anti-Plague Research Institute "Microbe". 410005, Saratov, Universitetskaya St., 46. E-mail: microbe@san.ru

Поступила 05.02.09.