

Документирование производственных процессов. Производство наборов реагентов на каждом этапе жизненного цикла продукции осуществляется в соответствии с документированными процедурами (инструкции, СОПы). Благодаря этому отдельно взятый процесс выполняется строго в определенной последовательности и условиях, это обеспечивает воспроизводимость и полную прослеживаемость всех этапов производства реагентов.

Проведение постадийного контроля. В процессе производства реагент может проходить несколько стадий приготовления. После прохождения ключевых стадий проводится постадийный контроль реагента. Постадийный контроль может проводиться сразу после приготовления большой партии реагента, затем после разведения реагента до рабочей концентрации или дополнительной модификации, затем после фасовки реагента. Если на какой-то из стадий результаты контроля не удовлетворяют необходимым критериям, реагент не идет в дальнейшее производство.

Проведение выходного контроля готовой продукции. После того как реагенты прошли все этапы постадийного контроля, они проходят 3 этапа проверки выходного контроля:

- операционный контроль расфасованной продукции – обеспечивает выявление и своевременное устранение несоответствий при фасовке реагентов;
- контроль комплектации готовой продукции – обеспечивает соответствие набора реагентов комплектно-

сти, заявленной в инструкции, а также отсутствие несоответствий в печатной продукции;

- выходной контроль готовой продукции – проверка функциональных характеристик набора в соответствии с нормативными документами.

Только после прохождения выходного контроля качества набор реагентов может быть отгружен потребителю.

Управление несоответствующей продукцией. При обнаружении проблем с реагентами формируется план корректирующих действий, цель которых – обнаружить, на каком этапе производственного цикла возникла ошибка, и устранить её. Во многом благодаря СМК возможна эта работа над ошибками, поскольку можно отследить все этапы производства набора реагентов и выявить проблему.

Заключение. Кратко описаны наиболее важные процессы, обеспечивающие качество производства реагентов для молекулярной диагностики во ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора. В планах по улучшению качества стоит полная автоматизация учета производственных процессов в управляющей программе, автоматизация технологических процессов: приготовление, фасовка и этикетировка реагентов. Реализация этих планов позволит оптимизировать производственные процессы: уменьшит время производственных операций, а также улучшит их прослеживаемость, что дополнительно повысит качество выпускаемой продукции.

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКОЕ ТИПИРОВАНИЕ ВОЗБУДИТЕЛЯ ГНОЙНО-ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ОБЛАСТИ

Файзуллина Г.А., Мавзютов А.Р., Мирсаева Ф.З.

ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Уфа, Россия

В настоящее время существует тенденция к росту хронических бактериальных и вирусных заболеваний, для которых характерны непрерывно рецидивирующее течение и малая эффективность антибактериальной и симптоматической терапии. Одним из таких заболеваний является хронический рецидивирующий фурункулез (ХРФ). Основным этиологическим фактором ХРФ считается *Staphylococcus aureus*. Эпидемиологическая обстановка осложняется нарастанием частоты выделения клинических изолятов *S. aureus*, устойчивых к β -лактамам антибиотикам, сокращенно называемых MRSA [Lowy F.D., 2003]. Внедрение молекулярных методов типирования в эпидемиологические исследования явилось мощным инструментом идентификации и изучения механизмов формирования эпидемически значимых штаммов прокариот. Известно, что нарастание доли MRSA среди клинических изолятов *S. aureus* значительно ограничивает возможности эмпирической антимикробной терапии, сокращает арсенал используемых антибактериальных препаратов, существенно ухудшает качество медицинской помощи, оказываемой населению.

Исходя из вышеизложенного, назрела необходимость совершенствования методов микробиологическо-

го мониторинга *S. aureus*, выделенных у больных с гнойно-воспалительными заболеваниями (фурункулез).

Было проведено молекулярно-генетическое типирование возбудителя гнойно-воспалительных заболеваний – *Staphylococcus aureus*. Исследован полиморфизм генов, детерминирующих факторы патогенности и антибиотикорезистентности. Для амплификации внутренних фрагментов исследуемых генетических структур использовались, как правило, праймеры, описанные в научных публикациях.

Проведение данного раздела работы позволило сделать целый ряд принципиально важных заключений. Прежде всего, были подтверждены некоторые общие закономерности, характеризующие MRSA в качестве возбудителей гнойно-воспалительных заболеваний. Установлено, что геномы штаммов MRSA различаются: специфичностью нуклеотидных последовательностей генов хромосомного «ядра», детерминирующих синтез факторов патогенности (коагулазу и/или протеин А); содержат разные аллотипы стафилококковых хромосомных кассет (SCC) и различный набор генов, кодирующих энтеротоксин А, В и С, продукты которых обладают суперантигенной активностью.

Полученные данные свидетельствуют о ведущей роли *S.aureus* в этиологии фурункулеза. Кроме того, следует отметить, что бактериологический метод детекции биологических свойств возбудителя не выявил метициллин-резистентности штаммов *S.aureus*, что позволяет

сделать вывод о целесообразности использования метода полимеразно-цепной реакции для MRSA-скрининга и существенно снизить частоту нозокомиальных MRSA-инфекций.

ГЕНОМНЫЙ ПОЛИМОРФИЗМ *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*, ВЫДЕЛЕННОГО У БОЛЬНЫХ ФУРУНКУЛОМ ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ОБЛАСТИ

Файзуллина Г.А., Мавзютов А.Р., Мирсаева Ф.З.

ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Уфа, Россия

Имеющиеся в настоящее время данные свидетельствуют о том, что в основе патогенеза ряда заболеваний лежит способность *S.aureus* экспрессировать множество потенциальных факторов патогенности, большинство из которых являются видоспецифичными и участвуют в процессах адгезии, инвазии, защите от действия бактерицидных факторов макроорганизма. В результате проведенных в последние годы исследований было установлено, что некоторые факторы патогенности *S.aureus* могут не только самостоятельно вызывать развитие определенных заболеваний, но и осложнять течение и патогенез многих других форм стафилококковой инфекции.

В этой связи целью нашего исследования явилось выявление протеинов, секретируемых *S.aureus* при фурункуле челюстно-лицевой области (ФЧЛО), и объяснение их этиопатогенетической основы.

Отобранные для молекулярно-генетических исследований штаммы *S.aureus*, выделенные из раневого отделяемого, со слизистой оболочки зева, передних отделов носа и кожи лица 45 больных ФЧЛО и 26 здоровых пациентов, были тестированы на наличие генов факторов патогенности с помощью полимеразно-цепной реакции.

Для подтверждения гипотезы о значимой роли биологических свойств *S.aureus* в патогенезе гнойно-воспалительных заболеваний были подобраны праймеры и изучены гены (*sea*, *seb*, *sec*, *tst*, *LukS-PV*, *LukF-PV*, *agr*, *lcaA*, *mecA*, *hemM*), детерминирующие синтез факторов патогенности.

Молекулярно-генетическое исследование гнойного отделяемого в основной группе больных ФЧЛО

позволило выявить преимущественное представительство метициллин-резистентных штаммов *S.aureus* (MRSA, в 58,54% случаев), экспрессирующих двухкомпонентный цитолитический токсин (PVL), биологический эффект которого определяется действием двух отдельных экзопротеинов – S (*lukS-PV* – в 19,51%) и F (*lukF-PV* – в 58,54% случаев). Кроме того, *S.aureus* является продуцентом токсина синдрома токсического шока (TSST-1, в 2,44% случаев) и стафилококкового энтеротоксина C (SEC3, в 41,46%). Установлено наличие бактерионосительства *S.aureus* на слизистой оболочке зева у 36 (80%), носовых ходов у 33 (73,3%), с кожи лица у 32 (71,1%) больных ФЧЛО, что существенно превышает уровень данного состояния в группе клинически здоровых лиц – 4 (16%). Сопоставление генов патогенности *LukS-PV*, TSST, *MecA* *S.aureus*, раневого отделяемого и штаммов, вегетирующих на слизистой оболочке носовых ходов, зева и кожных покровов, позволило констатировать их совпадение.

Таким образом, полученные данные свидетельствуют об этиологически значимой роли *S.aureus*, персистирующего на слизистой оболочке носовых ходов, зева и кожных покровов, в возникновении гнойных поражений мягких тканей лица, а также констатируют преимущественное представительство метициллин-резистентных штаммов *S.aureus* (*mecA*), экспрессирующих цитолитический токсин (PVL-F) и стафилококковый энтеротоксин C (SEC3), являющихся патогенетической причиной развития и рецидивирования фурункула челюстно-лицевой области.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПЦР-ДИАГНОСТИКИ ЭНТЕРОВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В ПЕРИОД РАСШИФРОВКИ ВСПЫШКИ В НОГАЙСКОМ РАЙОНЕ, РЕСПУБЛИКА ДАГЕСТАН

Милюхина А.В., Керимов М.М., Курбанова М.М.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Дагестан», Махачкала, Россия

Заболеемость энтеровирусной инфекцией в Республике Дагестан чаще встречается в виде спорадических случаев. Однако впервые за много лет, на фоне повышения заболеваемости энтеровирусной инфекцией по России, с 15.06 по 30.06. 2016 г. в 13 населенных пунктах Ногайского района республики зарегистрирована вспышка энтеровирусной инфекции, вызванная энтеровирусом 71 серотипа.

Целью исследований явилось изучение эффективности диагностики энтеровирусных инфекций методом

полимеразной цепной реакции (ПЦР) в «режиме реального времени».

Материалы и методы. Исследовано 190 проб биоматериала (ликвор, носоглоточные мазки, фекалии) от 127 детей с диагнозами: серозный менингит – 13 случаев, энтеровирусная инфекция (ЭВИ), ОРВИ – 144 случая. Исследование проб воды проводили методом фильтрации через фильтры «Владипор» УМП-СВА.

Диагностику проводили методом ПЦР в «режиме реального времени» с использованием тест-систем про-