

зультатах тестов на IgM- и IgG-антитела к SARS-CoV-2 необходимо ПЦР-исследование на РНК вируса, а обследуемый должен рассматриваться как потенциально инфицированный и подлежащий изоляции / самоизоляции до получения результата ПЦР.

➤ У пациентов, страдающих ревматоидным артритом и другими аутоиммунными заболеваниями, а также другими острыми инфекциями вирусной и/или бактериальной природы, могут быть ложноположительными результаты определения специфических IgM-антител.

➤ Классический иммуноферментный анализ (ИФА) на IgM- и IgG-антитела, как правило, более чувствителен по сравнению с ИХ-тестами.

➤ Учет и фотодокументирование результатов ИХ-тестов возможны между 15- и 20-й минутами после внесения биоматериала. Спустя 20 минут и более результаты могут стать недостоверными.

➤ Отрицательный результат ИХ-теста не исключает инфицирование вирусом SARS-CoV-2 и должен учитываться совместно с данными других клинических, лабораторных и инструментальных исследований.

Сведения об авторах статьи:

Гильманов Александр Жанович – д.м.н., профессор, зав. кафедрой лабораторной диагностики ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. E-mail: alex_gilm@mail.ru.

Мавзютов Айрат Радикович – д.м.н., профессор, зав. кафедрой фундаментальной и прикладной микробиологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3.

Билалов Фаниль Салимович – д.м.н., доцент кафедры лабораторной диагностики ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3.

Саяхова Резеда Мазгутовна – к.м.н., доцент кафедры лабораторной диагностики ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3.

Ахмадуллина Юлия Александровна – к.м.н., доцент кафедры лабораторной диагностики ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3.

ЛИТЕРАТУРА

1. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2/ Nandini Sethuraman, Sundararaj Stanleyraj Jeremiah, Akihideo Ryo // JAMA. Published online May 6, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259.
2. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2». Инструкция X153.20IR v2003.

REFERENCES

1. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2/ Nandini Sethuraman, Sundararaj Stanleyraj Jeremiah, Akihideo Ryo // JAMA. Published online May 6, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259CES.
2. Nabor reagentov dlya immunohromatograficheskogo vyyavleniya antitel k virusu SARS-CoV-2 v syvorotke (plazme) krovi «HEMATest anti-SARS-CoV-2». Instrukciya X153.20IR v2003. (In Russ.).

УДК 614.4 +338.5

© Г.Я. Ибрагимова, Г.Р. Иксанова, 2020

Г.Я. Ибрагимова, Г.Р. Иксанова
**МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ МАСОК
 И РЕСПИРАТОРОВ**
*ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»
 Минздрава России, г. Уфа*

В статье представлена классификация и характеристики средств индивидуальной защиты (лицевых масок и респираторов). Проведен маркетинговый анализ рынка лицевых масок в аптечных организациях Республики Башкортостан, в том числе и по ценовым предложениям.

Ключевые слова: средства индивидуальной защиты, медицинские маски, респираторы, аптечные организации, маркетинговые исследования.

G.Ya. Ibragimova, G.R. Iksanova
**MARKETING ANALYSIS OF THE MARKET OF MEDICAL MASKS
 AND RESPIRATORS**

The article presents the classification and characteristics of individual protective equipment (face masks and respirators). The marketing analysis of the market of face masks in pharmacy organizations of the Republic of Bashkortostan, including price offers, was carried out.

Key words: personal protective equipment, medical masks, respirators, pharmacy organizations, marketing research.

Как при распространении COVID-19, так и при любом вирусном заболевании (грипп, ОРВИ) ВОЗ призывает обеспечивать средствами индивидуальной защиты (СИЗ) в качестве неспецифической профилактики медицинских работников и население. Пандемия коронавируса – это однозначный повод к использованию средств защиты на постоянной основе. Главным из них является лицевая маска или респиратор.

ВОЗ отмечает, что маска не способна защитить полностью человека от вирусной инфекции, она призвана сдерживать опасность вирусного заражения при бытовом или медицинском контакте и обеспечивать ограниченный объем защиты. [1]. С целью обеспечения максимальной безопасности медицинских работников и населения в условиях вирусной эпидемии важен анализ ассортимента лицевых масок и респираторов. Актуальность исследования обусловлена необходимостью ориентации населения и медицинских работников в широком ассортименте СИЗ.

Материал и методы

Контент-анализ нормативно-правовой документации, характеризующей маски, интернет-ресурсы, посвященные СИЗ, сайты организаций оптовой и розничной продажи СИЗ. Маркетинговый анализ ассортимента медицинских масок аптечных организаций Республики Башкортостан.

Результаты и обсуждение

В современных условиях рынок предлагает основные группы лицевых масок: относящихся к медицинским изделиям, средствам индивидуальной защиты и прочим лицевым маскам.

Для производства медицинских масок (ММ) производителем используется ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» [3], в том числе и для масок, предназначенных для ограничения передачи инфекционных агентов от медицинского персонала пациентам, эти маски эффективны для сокращения выхода инфекционных агентов при кашле или чихании носителя инфекции.

Кроме медицинских масок имеются средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующего типа, являющиеся объектом технического регламента Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты», требования к которым установлены в ГОСТах к техническому регламенту: ГОСТ 12.4.293-2015 «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Маски. Общие технические условия» и ГОСТ

12.4.294-2015 «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей» [3,4].

Прочие лицевые маски относятся к санитарно-гигиеническим изделиям, единых требований к которым не установлено. Предприятие-изготовитель может разработать и утвердить собственные технические условия (ТУ).

Современная промышленность предлагает множество видов и разновидностей масок, которые могут удовлетворить любого потребителя. Анализ предлагаемых типов и видов масок позволил нам предложить классификацию, в основу которой положены признаки:

1. По назначению: для населения и для медицинских работников специализированные и процедурные.

Специализированные (хирургические) ММ должны иметь минимум 4 слоя. Три основных слоя – внутренний, фильтрующий, внешний – и дополнительный слой – противожидкостный, защищающий кожу лица от попадания биологических жидкостей (крови, гноя и др.).

Процедурные маски или обычные одно-разовые ММ предназначены для повседневной жизни. Они состоят из 3-х слоев: внутренний (прилегает к лицу), средний (фильтрующий) и внешний.

ГОСТ Р 58396-2019 регламентирует эффективность масок для пациентов не менее 95%, для специалистов в операционных или в иных медицинских помещениях, их эффективность не менее 98%.

2. По способу обработки: стерильные и нестерильные.

Нестерильные ММ обычно используются в повседневной жизни. Слои этой ММ соприкасаются с участками кожи, и дополнительная обработка им не нужна. Эти ММ помогают для профилактики заболеваний или используются в местах большого скопления людей.

Стерильные ММ предназначены в основном для медицинских работников в операционных, исследовательских лабораториях. В повседневном использовании и в обычной среде они довольно быстро утрачивают стерильность.

3. По уровню фильтрации (уровню защиты)

Способность к фильтрации у ММ определяется дыхательной пропускной способностью (воздухопроницаемость) и эффективностью фильтрации. Согласно международной

системе уровней фильтрации ММ и респираторы бывают следующих классов:

- Класс FFP1.– низкий уровень защиты, способность защитить от попадания в дыхательные пути лишь крупных частиц. Предназначены для общего использования.

- Класс FFP2. – умеренная степень защиты с низким и средним уровнями фильтрации. Предлагаются для защиты от попадания бактерий.

- Класс FFP3. – высокий уровень защиты от проникновения бактерий, вирусов, радиоактивной пыли, инфекций и др.

При прямом контакте с тяжелыми пациентами рекомендуется использовать маски-респираторы с максимальным уровнем защиты. Для ежедневного использования в окружающей среде в период коронавируса подходят обычные трехслойные маски 1- или 2 –го типов.

Следующие поколения масок – наномаски, которые способны блокировать частицы размером 0,027 микрон, недостатком их является высокая стоимость [6].

4. По способности пропускания воздуха (воздухопроницаемость)

В защитных масках воздухопроницаемость обозначается величиной DELTA P. Этот показатель определяет комфортность дыхания в маске-респираторе. Чем больше показатель DELTA P, тем меньшая воздухопроницаемость маски-респиратора. Оптимальный показатель находится в диапазоне от 1,7 до 1,9 мм вод. ст./ см².

5. По материалам изготовления медицинских масок

Медицинские маски могут быть тканые (например, хлопчатобумажные) и нетканые – выделяют 3 основных материала:

Спанбонд – полипропиленовые нити, пористый паронепроницаемый материал нетканого типа. Он надежно защищает от щелочей и кислот.

Мельтблаун – сетка из полипропиленовых волокон толщиной 0,01–0,02 дтекс. Материал хорошо защищает от любых мелких частиц.

СМС – сочетание слоев спанбонда и мельтблауна в различных соотношениях.

Наиболее эффективными являются ММ, в которых защитные слои изготовлены из различных материалов. Например, сочетание спанбонд-мельтблаун-спанбонд (SMS) является наиболее хорошим и эффективным, при этом сочетании уровень фильтрации достига-

ет около 90%, в маске комфортно дышать. Антибактериальные свойства SMS в несколько раз выше в сравнении с традиционным спанбондом.

6. По частоте использования (Одноразовая и многоразовая)

Удобство многоразовых масок заключается в многократном использовании, возможности сшить и дезинфицировать самостоятельно, а также в индивидуальном дизайне (цвет, форма и т.д.).

7. По размерам (взрослый размер 175×95 мм; детский – 140×80 мм).

8. По типу крепления (обычная и анатомическая).

Анатомическая маска обеспечивает более надежную защиту благодаря ее форме. Она минимизирует распространение патогенов в воздухе. Основное ее отличие от обычной ММ – это тип крепления (надевается на голову при помощи ушных петель).

Существующие строительные респираторы и маски только с маркировкой FFP3 могут защитить от бактерий и вирусов. А часто предлагаемые интернет-магазинами бытовые маски из трикотажа, неопрена с медными волокнами от вирусов не спасают.

Для оценки выбора масок или респираторов потребителями на основе контент-анализа интернет сайтов, посвященных медицинским маскам и респираторам нами даны основные характеристики некоторых видов масок и респираторов (табл. 1).

Реализация медицинских масок оптом и в розницу производится лишь организациями (аптечными организациями), у которых есть действующая лицензия на осуществление фармацевтической деятельности. Соответствующие ограничения установлены постановлением Правительства РФ от 03.04.20 № 431. Согласно п.4 реализовать медицинские маски (как и другие средства защиты) в регионы имеет право государственная корпорация «Росхимзащита». На региональном уровне оптовиками могут быть только те организации, у которых имеется право (лицензия) на осуществление фармацевтической деятельности в части оптовой торговли лекарственными средствами. [6]. Респираторы не являются медицинским товаром и не могут быть реализованы через аптечные организации.

Нами был произведен анализ ассортимента и возможности приобретения ММ населением в основных аптечных сетях в Республике Башкортостан (табл. 2).

Таблица 1









Характеристика некоторых видов медицинских масок и респираторов			
Наименование	Преимущества	Недостатки	Внешний вид
Одноразовые маски на резинках	Выполнены из 3-х слоев материала. Рекомендованы ВОЗ, FDA и МЗ РФ. Обеспечивают базовый уровень фильтрации. Проницаемы для воздуха. Приемлемая цена	Одноразовое применение. Время ношения – не более 4-х часов. Плохое прилегание и фиксация	
Многоразовые маски из неопрена	Гипоаллергенный материал способен останавливать влагу, задерживать болезнетворные бактерии. Плотное прилегание. Комфортное ношение. Разнообразие цветов	Блокирует выход тепла – лицо может преть. Нежелательная влажная среда. Запотевание очков. Низкая степень защиты. Отсутствие клапана..	
Респиратор 3М 8112	Бюджетная цена. Клапан выдоха обеспечивает отвод влаги. Очки не запотевают благодаря отведению выдыхаемого воздуха вниз. Устойчив к смятию. Имеется носовой уплотнитель	Невысокая степень фильтрации частиц (однако на 90% помогает в защите от вируса nCoV).	
Респиратор 3М 8102	Устойчив к смятию формы. Удобный носовой фиксатор и идеальное прилегание. Двойные резинки. Материал обеспечивает низкое сопротивление дыханию. Носовой уплотнитель изнутри.	В данной модели отсутствует клапан	
Респиратор 3М 8122	Форма чаши, обеспечивающая максимум защиты от вирусов при минимальной площади поверхности. Фирменный клапан для отвода влажности. Хорошо прилегает. Дополнительная фиксация носовым зажимом. Очки не запотевают	Отмечается слабое крепление резинок	
Респиратор класса Алина-210	Высокая степень защиты FFP 2. Наличие клапана выдоха для выведения лишней влаги. Гипоаллергенный фильтрующий материал. Регулируемые ленты крепления. Удобный носовой зажим. Срок эксплуатации не менее 30 часов.	Отмечается слабое крепление резинок к самой маске	
Респиратор 3М FFP3 9163V	Идеальное анатомическое прилегание к лицу. Не сковывает мимику и не мешает разговору. Увеличенная площадь фильтра. Запатентованный клапан. Длительный срок ношения	Высокая стоимость	
Респиратор 3М Aura 9332+	Надежно прилегает к лицу. Не мнется. Не искажает голос. Совместим с любыми очками. Материал обеспечивает свободное дыхание. Предусмотрен язычок на подбородке, который облегчает снятие респиратора. Запатентованный клапан обеспечивает отток влаги и воздуха изнутри. Длительный срок использования	Высокая стоимость	

Таблица 2

Ассортимент медицинских масок в аптечных сетях РБ		
Название АО	Ассортимент масок в аптечной организации (АО)	Цена
Госаптека, г. Уфа (ГУП «Башфармация»)	Маски марлевые многоразовые N3 по заказу ГУП Башфармация. Производитель: ИП Мовсисян К.Б., Россия	130 руб.
	Маска косметическая №1 шт. трехслойная. Производитель: JIANYING RONGYI TEXTILE TECHNOLOGY CO LTD, Китай	34 руб.
«Аптека.ru»	Маска медицинская шестислойная хлопчатобумажная фэйссейф с резинками многоразовая № 1. Производитель: БИОФАРМУС, ООО, Россия.	165 руб
	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования, стандарт № 10. Производитель: ООО РЕАБИЛИТИК, Россия	336, 6 руб
Аптечная сеть «Фармлэнд»	Маска косметическая №1 шт. трехслойная (Jianying rongyi textile technology co ltd). Производитель: Jianying rongyi textile technology co ltd, Китай.	35 руб
	Маска медицинская №1 шт. четырехслойная на завязках. Производитель: Навтекс ООО, Россия	45 руб
«Вита-экспресс»	Маска лицевая одноразовая, №1. Производитель: ЧАЙНА СИНОФАРМ ИНТЕРНЕШНЛ КОРПОРЕЙШН, Китай	34,90 руб
«Аптека 02 Плюс»	Маска одноразовая защитная д/лица x1 Mera Софт. Производитель: MEGASOFT(CHINA) Co., Ltd., No.1 Xinqiang Road, Machinery Printing Base, Gaoxin District, Hongshan Town, Shishi, Quanzhou, Fujian, Китай	35 руб
«Дешевая Аптека Вита»	Маска медицинская №1 шт. четырехслойная на завязках. Производитель: НАВТЕКС ООО, Россия.	44.12 руб.
	Маска косметическая №1 шт. трехслойная. Производитель: JIANYING RONGYI TEXTILE TECHNOLOGY CO LTD, Китай	34.31 руб.

Проводимые исследования выявили, что ММ (одноразовые и многоразовые) имеются в наличии и доступны для потребителей в Республике Башкортостан в большинстве аптечных сетей, в том числе и по интернет-заказу в ценовом диапазоне от 34,31 до 165 рублей за 1 штуку, основные производители Россия и Китай.

Следует отметить, что эти медицинские маски в период эпидемии COVID-19 становятся все более значимыми для аптечных организаций, являются социальным товаром. Наблюдается увеличение объема их реализации.

Сведения об авторах статьи:

Ибрагимова Гузель Яруллоевна – д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3.
Иксанова Галина Рузловна – к.м.н., доцент, доцент кафедры фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. E-mail: Gal-iksanova@mail.ru.

ЛИТЕРАТУРА

1. Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (Covid-19). Версия 6 (28.04.2020). Утв. МЗ РФ. URL: <https://docviewer.yandex.ru/view/0/> (дата обращения 20.05.2020).
2. ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200163559> (дата обращения 20.05.2020).
3. ГОСТ 12.4.293-2015 «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Маски. Общие технические условия» URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200121957> (дата обращения 20.05.2020).
4. ГОСТ 12.4.294-2015 «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей» URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200121996> (дата обращения 20.05.2020).
5. Учёные предложили медмаски с нанонитями для защиты от коронавируса. [Электронный ресурс] URL: <https://ru.rt.com/fy1> (дата обращения 19.05.2020).
6. Постановление Правительства РФ от 03.04.20 № 431 «Об установлении особенностей обращения медицинских изделий и ограничений на осуществление оптовой и розничной торговли медицинскими изделиями и о перечне таких изделий» URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73749672/> (дата обращения 20.05.2020).

REFERENCES

1. Vremennye metodicheskie rekomendacii. Profilaktika, diagnostika i lechenie novoj koronavirusnoj infekcii (Covid-19). Versiya 6 (28.04.2020). Utv. MZ RF. URL: <https://docviewer.yandex.ru/view/0/> (data obrashcheniya 20.05.2020). (In Russ.).
2. GOST R 58396-2019 «Maski medicinskie. Trebovaniya i metody ispytaniy» URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200163559> (data obrashcheniya 20.05.2020). (In Russ.).
3. GOST 12.4.293-2015 «Sredstva individual'noj zashchity organov dyhaniya. Maski. Obshchie tekhnicheskie usloviya» URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200121957> (data obrashcheniya 20.05.2020). (In Russ.).
4. GOST 12.4.294-2015 «Sredstva individual'noj zashchity organov dyhaniya. Polumaski fil'truyushchie dlya zashchity ot aerorozlej» URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200121996> (data obrashcheniya 20.05.2020). (In Russ.).
5. Uchyonye predlozhili medmaski s nanonityami dlya zashchity ot koronavirusa. [Elektronnyj resurs] URL: <https://ru.rt.com/fy1> (data obrashcheniya 19.05.2020). (In Russ.).
6. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 03.04.20 № 431 «Ob ustanovlenii osobennostej obrashcheniya medicinskih izdelij i ogranichenij na osushchestvlenie optovoj i roznichnoj trgovli medicinskimi izdeliyami i o perechne takih izdelij» URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73749672/> (data obrashcheniya 20.05.2020). (In Russ.).

УДК 616.831.9-002
© Коллектив авторов, 2020

**Р.В. Магжанов, М.А. Кутлубаев, Л.Р. Ахмадеева, О.В. Качемаева,
К.З. Бахтиярова, Р.А. Ибатуллин, Л.Р. Боговазова, А.Р. Сaitгареева**
РАССТРОЙСТВА НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ
ПРИ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19
ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»
Минздрава России, г. Уфа

Расстройства нервной системы наблюдаются у трети пациентов с COVID-19. Они включают в себя вторичные инфекционно-токсические энцефалопатии, вирусные поражения периферических нервов и мышц, а также пост- и парainфекционные аутоиммунные поражения нервной системы. Отдельно рассматриваются острые нарушения мозгового кровообращения при COVID-19, развитие которых связано с явлениями гиперкоагуляции. Вероятность развития истинных вирусных энцефалитов при COVID-19 дискуссионна. Необходимы дальнейшие исследования в данном направлении.

Ключевые слова: коронавирус, COVID-19, энцефалопатия, энцефалит, инсульт.

**R.V. Magzhanov, M.A. Kutlubayev, L.R. Akhmadeeva, O.V. Kachemaeva,
K.Z. Bakhtiyarova, R.A. Ibatullin, L.R. Bogovazova, A.R. Saitgareeva**
DISORDERS OF NERVOUS SYSTEM
IN THE NEW CORONAVIRUS INFECTION COVID-19

Disorders of the nervous system are observed in a third of patients with COVID-19. They include secondary infectious toxic encephalopathy, direct viral impairment of peripheral nerves and muscles, post – and parainfectious autoimmune disorders of the