



<https://elibrary.ru/lfjlzz>

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Мамаева Т.А., Жердева П.Е., Рубальская Т.С., Мизаева И.Э., Ермолаева Д.Е.,  
Тураева Н.В., Баркинхоева Л.А.

## ОЦЕНКА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ СЕТИ ПО КОРИ И КРАСНУХЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского»  
Роспотребнадзора, 125212, Москва, Россия

*Лабораторная сеть по кори и краснухе в Российской Федерации, состоящая из десяти лабораторий, является самой крупной лабораторной сетью ВОЗ в Европейском регионе, реализующей лабораторное обеспечение элиминации кори и краснухи.*

**Цель работы** – анализ результатов деятельности лабораторной сети и результатов вирусологического мониторинга циркуляции вирусов кори и краснухи в 2012–2024 гг.

**Материалы и методы.** Проведен анализ регулярной отчетности лабораторий сети, поступающей в референс-лабораторию. Дана оценка деятельности лабораторий по критериям качества, предлагаемым ВОЗ. Систематизация данных вирусологического мониторинга проведена ретроспективно на основании анализа баз данных генетической информации и заключений Европейской региональной комиссии по верификации элиминации кори и краснухи.

**Результаты.** Все лаборатории успешно внедрили и используют на постоянной основе внутренние контрольные препараты при проведении исследований методом ИФА. При ежегодной внешней оценке качества исследований лаборатории сети получают  $98,9 \pm 1,05$  % результат при минимальном  $> 90$  %. По результатам подтверждающего тестирования, проводимого в референс-лаборатории по кори и краснухе, все лаборатории показали высокий уровень сходимости результатов – более 95,6 % при минимальном  $> 90$  %. Внутренний контроль качества сывороток, проводимый в лабораториях, показал, что за проанализированный период 0,56 % образцов были доставлены в непригодном для исследования состоянии. При оценке сроков поступления материала в лаборатории выявлено небольшое количество сывороток (1,73 %), поступивших вне рекомендованного для исследования периода. Определены генотипы и генетические линии вируса кори, циркулирующие в стране в разные годы: в 2011–2012 гг. – D4 MVs/Bandarabas.IRN/05.10/2, в 2013–2015 гг. – D8 MVs/Republic of Komi.RUS/35.13, в 2017–2018 гг. – B3 MVs/Dublin.IRL/8.16, в 2018–2019 гг. – D8 MVs/Gir Somnath.IND/42.16, в 2023–2024 гг. – D8 MVs/Rudaki.TJK/49.21 и D8 MVs/Patan.IND/16.19.

**Заключение.** Национальная лабораторная сеть по кори и краснухе в России показала высокий уровень качества исследований, полностью соответствующий критериям ВОЗ.

**Ключевые слова:** корь; краснуха; лабораторная сеть; элиминация

**Для цитирования.** Мамаева Т.А., Жердева П.Е., Рубальская Т.С., Мизаева И.Э., Ермолаева Д.Е., Тураева Н.В., Баркинхоева Л.А. Оценка деятельности лабораторной сети по кори и краснухе в Российской Федерации. *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2025; 30; 2: 67–74.

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-1981-2025-30-2-67-74>

EDN: LFJLZZ

**Для корреспонденции.** Рубальская Татьяна Сергеевна, научный сотрудник лаборатории прикладной иммунохимии, e-mail: rubalskaia@gabrlich.ru

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии возможных конфликтов интересов.

Поступила 16.03.2025

Принята к печати 10.05.2025

Mamaeva T.A., Zherdeva P.E., Rubal'skaya T.S., Mizaeva I.E., Ermolaeva D.E., Turaeva N.V., Barkinkhоеva L.A.

## EVALUATION OF THE PERFORMANCE OF THE MEASLES AND RUBELLA LABORATORY NETWORK IN THE RUSSIAN FEDERATION

G. N. Gabrichevsky Research Institute for Epidemiology and Microbiology Rospotrebnadzor, 125212, Moscow, Russia

*The measles and rubella laboratory network in the Russian Federation, comprising 10 laboratories, is the largest WHO laboratory network in the European Region supporting laboratory surveillance for measles and rubella elimination.*

**The aim.** To analyze the performance of the laboratory network and the results of virological surveillance of measles and rubella virus circulation during 2012–2024.

**Materials and Methods.** The analysis was based on routine reports submitted by the network laboratories to the reference laboratory. Laboratory performance was assessed according to the WHO quality criteria. Data from virological surveillance were systematized retrospectively based on the analysis of genetic sequence databases and conclusions of the European Regional Verification Commission for Measles and Rubella Elimination.

**Results.** All laboratories have successfully implemented and consistently use internal control materials for enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). In annual external quality assessments, laboratories achieved an average score of  $98.9 \pm 1.05$  %, exceeding

the minimum WHO requirement of > 90%. Confirmatory testing conducted at the reference laboratory demonstrated a high level of concordance across laboratories, with results exceeding 95.6 %, also above the WHO minimum of > 90 %. Internal quality control of serum samples revealed that 0.56 % of specimens delivered during the analyzed period were unsuitable for testing. Analysis of the timeliness of sample submission showed that 1.73 % of sera were received outside the recommended testing window. The following measles virus genotypes and genetic lineages were identified in Russia: 2011–2012 – D4 MV/Bandarabas.IRN/05.10/2; 2013–2015 – D8 MVs/Republic of Komi.RUS/35.13; 2017–2018 – B3 MVs/Dublin.IRL/8.16; 2018–2019 – D8 MVs/Gir Somnath.IND/42.16; 2023–2024 – D8 MVs/Rudaki.TJK/49.21 and D8 MVs/Patan.IND/16.19.

**Conclusion.** The national measles and rubella laboratory network in Russia has demonstrated a high standard of laboratory performance, fully meeting WHO quality criteria.

**Key words:** measles; rubella; laboratory network; elimination

**For citation.** Mamaeva T.A., Zherdeva P.E., Rubal'skaya T.S., Mizaeva I.E., Ermolaeva D.E., Turaeva N.V., Barkinkhova L.A. Evaluation of the performance of the measles and rubella laboratory network in the Russian Federation. *Epidemiologiya i Infektsionnye bolezni (Epidemiology and infectious diseases)*. 2025; 30; 2: 67–74.

DOI: https://doi.org/10.51620/3034-1981-2025-30-2-67-74

EDN: LFJLZZ

**For correspondence.** Tatiana S. Rubalskaia, scientist of biochemistry laboratory, E-mail: rubalskaia@gabrich.ru

**Funding.** The study was not supported by sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare the absence of conflict of interest

**Information about authors:**

Mamaeva T.A., <https://orcid.org/0000-0002-2320-1062>;

Zherdeva P.E., <https://orcid.org/0000-0002-7635-4353>;

Rubalskaia T.S., <https://orcid.org/0000-0003-0838-7353>;

Mizaeva I.E., <https://orcid.org/0000-0002-3338-9679>;

Ermolaeva D.E., <https://orcid.org/0009-0008-8920-3133>;

Turaeva N.V., <https://orcid.org/0000-0001-7657-4631>;

Barkinkhova L.A., <https://orcid.org/0000-0001-8022-3164>.

Received 16.03.2025

Accepted 10.05.2025

**Введение.** Лабораторная сеть по кори в Российской Федерации была основана в 2002 г.<sup>1</sup> как закономерное следствие принятия страной глобальной инициативы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по элиминации этого заболевания. Впервые на территории нашей страны была внедрена система лабораторного обеспечения эпидемиологического надзора за корью<sup>2</sup>, краснухой, синдромом врожденной краснухи (СВК)<sup>3</sup>. В дальнейшем, по мере расширения глобальной программы элиминации с включением в нее аналогичных задач по краснухе и синдрому врожденной краснухи (СВК) [1–4], а также принятием национальных программ<sup>3</sup>, 4, 5, направленных на достижение элиминации кори и краснухи, задачи сети были дополнены.

На сегодняшний день российская лабораторная сеть по кори и краснухе включает в себя десять лабораторий, функционирующих на базе организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора). Десять лабораторий, входящих в состав Региональных центров по кори и краснухе, проводят диагностические исследования с целью выявления серологических маркеров кори и краснухи у населения на прикрепленных территориях. Деятельность сети координирует Регио-

нальная референс-лаборатория ВОЗ (ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора); она является головной лабораторией не только для Российской Федерации, но и для девяти других стран СНГ, осуществляет внешний контроль качества исследований, проводит технические консультации и обучающие и научно-практические мероприятия. Другой важнейшей задачей референс-лаборатории является генетический мониторинг циркуляции возбудителей кори и краснухи.

Задачи лабораторной сети в рамках глобальной программы ВОЗ по элиминации кори и краснухи заключаются в подтверждении диагноза (корь, краснуха, СВК) унифицированными серологическими методами (IgM, IgG, степень avidности IgG) и проведении мониторинга циркулирующих штаммов вирусов, сообщении результатов и предоставлении отчетности в специализированные базы данных [4]. Соответствие принятым стандартам обеспечивается единым диагностическим подходом, реализуемым всеми лабораториями Глобальной сети по кори и краснухе ВОЗ (Global Measles/Rubella Laboratory Network, GMRLN) [5–6], а также ежегодной аккредитацией, проводимой экспертами ВОЗ. Аккредитация лабораторий экспертной комиссией ВОЗ является основанием для ведения деятельности в качестве участника глобальной инициативы по кори и краснухе. Эта процедура проводится путем оценки соответствия принятым критериям: адекватной интерпретации полученных результатов; оптимальным результатам использования внутреннего лабораторного контроля (ВЛК) при проведении исследований; прохождению внешнего контроля качества (успешного выполнения панели профессионального тестирования, предоставляемой IRR (International Reagent Resource) всем лабораториям

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 19 августа 2002 г. № 270

<sup>2</sup> Приказ Минздрава от 21 марта 2003 г. № 117 «О реализации «Программы ликвидации кори в Российской Федерации к 2010 году»

<sup>3</sup> СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (зарегистрировано в Минюсте 15.02.01 № 62500)

<sup>4</sup> Программа элиминации кори и краснухи в РФ (2016–2020 гг.), 28.12.2015

<sup>5</sup> Элиминация кори и краснухи; достижение спорадической заболеваемости эпидемическим паротитом в Российской Федерации (2021–2025 гг.), 08.06.2024

глобальной сети); определению достоверности выявления антител класса IgM путем ежегодного тестирования не менее 50 образцов от каждой лаборатории на корь и краснуху; своевременному предоставлению результатов исследований [6]. Референс-лаборатория – единственная лаборатория в стране, проводящая мониторинг циркуляции возбудителей кори и краснухи в рамках деятельности GMRLN, и диагностические исследования в рамках референс-лаборатории ВОЗ и национальной лаборатории также ежегодно подвергаются экспертной оценке качества проводимых молекулярно-генетических и серологических исследований.

**Целью** настоящего сообщения является анализ результатов деятельности российской лабораторной сети по кори и краснухе, состоящей из десяти субнациональных лабораторий, по основным критериям качества ВОЗ за период 2012–2024 гг.

**Материалы и методы.** Материалом анализа проведенных диагностических исследований десяти лабораторий по кори и краснухе и данных вирусологического мониторинга в Российской Федерации за 2012–2024 гг. явились результаты деятельности лабораторной сети в рамках установленной ежемесячной, ежеквартальной, годовой отчетности за анализируемый период. Данные о генетической принадлежности вирусов кори и краснухи, циркулировавших в стране, получены специалистами референс-лаборатории. Для проведения ретроспективного анализа генетического разнообразия вирусов кори и краснухи в Российской Федерации использована информация о генетической принадлежности выделенных штаммов, ранее депонированная авторами в международные базы данных GMRLN, доступные зарегистрированным пользователям: MeaNS2 (<https://who-gmrln.org/means2>) и RubeNS2 (<https://who-gmrln.org/rubens2>). Генотипирование также осуществлялось авторами по унифицированной методике, применяемой в лабораториях сети ВОЗ [6]. Заключение о ежегодном статусе элиминации получены из материалов Европейской региональной комиссии по верификации элиминации кори и краснухи [7].

Для широкомасштабных диагностических исследований, по рекомендациям ВОЗ, в качестве материала для исследования используется образец сыворотки больного, полученный в оптимальные сроки: 4–28 день при кори и 6–30 день при краснухе с момента появления сыпи. Методом проведения комплексных лабораторных исследований является ИФА с использованием специфических наборов для определения IgM, количественных и качественных (степень авидности) показателей IgG, позволяющих дифференцировать первичный и вторичный иммунные ответы [6, 8]. Соответствие результатов работы диагностических лабораторий осуществлялось согласно принятым ВОЗ критериям качества исследований [6].

#### **Результаты:**

**1. Внедрены и действуют внутренние процедуры контроля качества (КК).** Согласно требованиям, установленным нормативными документами ВОЗ, МЗ России, а также Международной организации по стандартизации (ISO), надежность лабораторных исследований, проводимых методом ИФА, обеспечивается и контролируется путем введения двух взаимосвязанных форм контроля качества: использования внутри лабора-

торного контроля (ВЛК) и внешней оценки качества (ВОК) [9–11].

Образцы ВЛК<sup>6</sup> относятся к традиционным контрольным препаратам, которые по данным ISO и ВОЗ, в отличие от встроенных в тест-системы контролей, полнее оценивают правильность всей аналитической системы [6].

С 2003 г. по 2014 г. каждая лаборатория, входящая в сеть по кори и краснухе, самостоятельно формировала образцы ВЛК из пула положительных сывороток, который использовала при серологических исследованиях методом ИФА. Однако такая процедура приготовления ВЛК связана с определенными трудностями при отборе, хранении и использовании образцов нативных сывороток. Для решения данной проблемы на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 4 апреля 2014 г. № 523-р для проведения научно-практических исследований по заданию ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора на производстве ЗАО «Вектор БЕСТ» были приготовлены внутренние лабораторные контроли (ВЛК), содержащие антитела к вирусам кори/краснухи. С 2015 г. по настоящее время внедрены и действуют внутренние процедуры контроля качества (КК) [11]. При этом лабораторная сеть использует единые лиофилизированные образцы ВЛК к вирусам кори/краснухи. В каждой лаборатории ВЛК IgM к вирусам кори/краснухи предварительно были валидированы к используемым тест-системам. Благодаря использованию контрольных материалов, лабораторная сеть успешно справляется с вопросами диагностики кори и краснухи, ежегодно проходя аккредитацию ВОЗ со 100 % результатом. При этом коэффициент вариации (CV) рабочего раствора ВЛК при определении сходимости результатов за анализируемый период не превышал 5,6 %, а максимальный показатель межлабораторной воспроизводимости составил 10,3 % при допустимом пороговом уровне –14,2 %.

#### **2. Внешний контроль качества (ВОК) серологических исследований.**

В рамках реализации программы элиминации кори и краснухи с 2003 г. ЕРБ ВОЗ ежегодно осуществляет ВОК лабораторий путем тестирования профессиональной серологической панели 20 зашифрованных сывороток методом ИФА.

Результаты решения профессиональной сывороточной панели соответствовали критерию ВОЗ (> 90 %) со средним показателем  $98,9 \pm 1,05$  %. Последняя панель предоставлена в 2021 г., которая была успешно решена всеми лабораториями со 100 % результатом.

**Проверка достоверности выявления IgM** антител к вирусам кори и краснухи в диагностических лабораториях является вторым внешним контролем качества исследований и осуществляется региональной референс-лабораторией. Достоверность исследования определяется по совпадению результатов исследования образцов сывороток, направленных субнациональной лабораторией в РРЛ в течение контрольного двенадцатимесячного периода. Процент направляемых для подтверждения образцов зависит от качества работы лаборатории и может варьировать от 10 до 100 % с наи-

<sup>6</sup> ГОСТ Р ИСО 15189-2006. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. М.: Стандарт информ, 2007. 34 с. [GOST R ISO 15189-2006]

меньшим показателем для полностью аккредитованной лаборатории и 100 % – для лаборатории, не прошедшей аккредитацию. Образцы для подтверждения включают в себя все возможные варианты результатов (положительные, отрицательные и сомнительные), а также сыворотки крови, полученные от больных во время вспышек заболевания. Каждая лаборатория ежегодно отправляет образцы сывороток в РРЛ в количестве не менее 50. Результаты ретестирования определяются по совпадению данных, полученных в лабораториях Региональных центров и повторном тестировании в РРЛ. За прошедшие 22 года существования лабораторной сети в РРЛ было сопоставлено более 10 000 образцов. Минимальный показатель правильности выявления IgM к кори и краснухе составил 95,6 % (критерий соответствия: > 90 %).

В период функционирования лабораторной сети (2003–2011 гг.) диагностика краснушной инфекции входила в программу обследования больных с пятнисто-папулезной сыпью и лихорадкой, а обследование больных с подозрением на коревую инфекцию было выделено в отдельное направление. За этот период число обследованных лиц составило 28885 человек, из них

с подозрением на корь – 13548 [12]. С 2012 г. по настоящее время диагностические исследования осуществляются по следующим направлениям:

1) рутинная работа по коревой инфекции – тестирование сывороток больных на содержание коревых IgM с первичным диагнозом «корь?»;

2) рутинная работа по краснушной инфекции – тестирование сывороток больных с первичным диагнозом «краснуха?». При этом сыворотки больных с отрицательным результатом по IgM на корь и краснуху тестируются на краснуху и корь соответственно;

3) серологическое обследование больных другими экзантемными заболеваниями предусматривает исследование сывороток пациентов с пятнисто-папулезной сыпью и лихорадкой. Сыворотки больных тестируются на содержание коревых и краснушных IgM.

В рамках диагностических исследований, которые проводились с использованием наборов ИФА разной специфичности, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории РФ, на протяжении тринадцатилетнего периода (2012–2024 гг.), число обследованных больных с подозрением на корь напрямую зависело от эпидемической обстановки по этой инфекции (Рис.1).

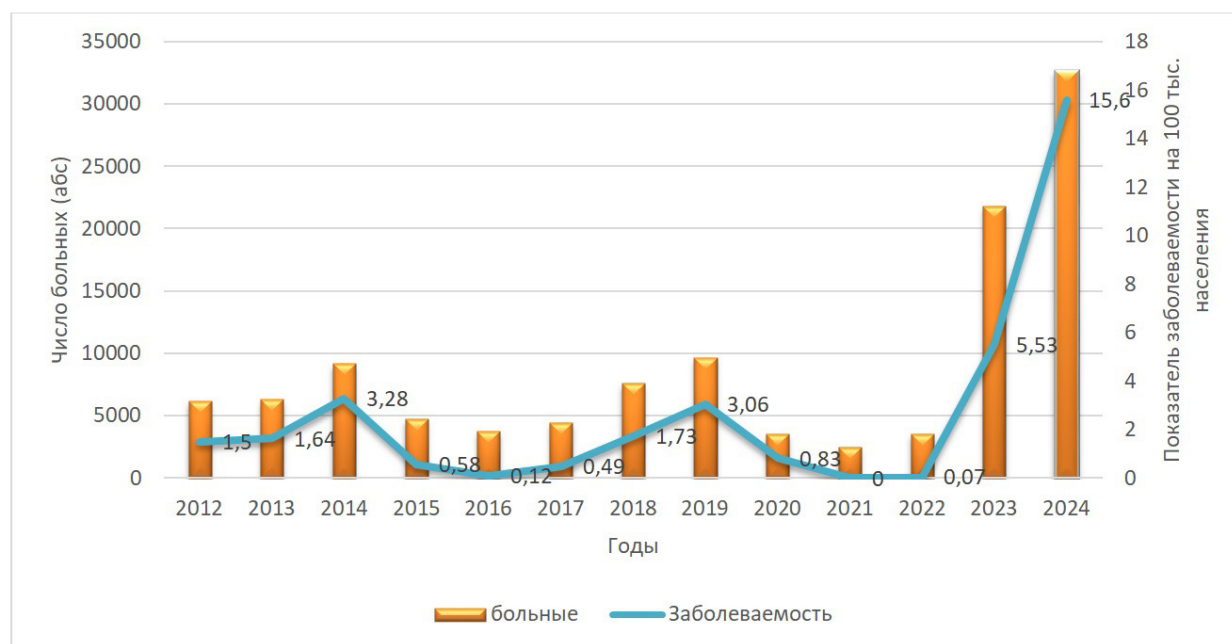


Рис. 1. Заболеваемость корью и число обследованных лиц с подозрением на коревую инфекцию за период 2012–2024 гг.

С учетом чувствительности тест-систем, используемых для определения специфических антител (IgM, IgG), оптимальными сроками получения образца сыворотки являются 4–28 день при кори и 6–30 день – при краснухе с момента появления сыпи. В связи с этим проводится не только оценка качества сывороток крови, но и соблюдение сроков получения крови у больного от начала сыпи. За весь период наблюдения число сывороток, полученных лабораториями в неудовлетворительном состоянии (гемолиз, бактериальный пророст и др.), составляло 655 (0,56 %). Число образцов, полученных на 1–3 день сыпи (неоптимальные сроки), составляло 2010 (1,73 %). У

всех больных была получена и протестирована вторая сыворотка (Табл. 1).

За период 2012–2024 гг. лабораториями было получено и протестировано 116003 сывороток, из которых практически половина (47,0 %) исследована в 2023–2024 гг., когда показатели заболеваемости оказались самыми высокими за весь период наблюдения: 5,53 и 15,6 на 100 тыс. населения соответственно.

Российская лабораторная сеть по надзору за корью и краснухой в своей работе использует алгоритм лабораторного подтверждения, который включает в себя, наравне с тестами по выявлению IgM- и IgG-антител, диагностические наборы по определению степени

авидности IgG [13]. Определение авидности антител G класса может быть использовано в следующих случаях:

- а) при наличии одного образца сыворотки;
- б) при несоблюдении интервала между парными сыворотками; в) при отсутствии диагностического на-

растания IgG-антител;

- г) для определения типа иммунного (первичного, вторичного) ответа;
- д) для исключения «ложноположительных» результатов по антителам класса М.

Таблица 1

Своевременность получения и качество сывороток крови, исследованных субнациональными лабораториями России в 2012–2024 гг.

| Год   | Число сывороток, поступивших от больных | Число сывороток, полученных:     |      |                                                 |      |
|-------|-----------------------------------------|----------------------------------|------|-------------------------------------------------|------|
|       |                                         | в неудовлетворительном состоянии |      | в неоптимальные сроки (1–3 день от начала сыпи) |      |
|       |                                         | Абс.                             | %    | Абс.                                            | %    |
| 2012  | 6206                                    | 83                               | 1,34 | 217                                             | 3,5  |
| 2013  | 6297                                    | 63                               | 1,0  | 95                                              | 1,51 |
| 2014  | 9166                                    | 82                               | 0,9  | 100                                             | 1,09 |
| 2015  | 4728                                    | 61                               | 1,29 | 47                                              | 0,99 |
| 2016  | 3779                                    | 8                                | 0,21 | 39                                              | 1,03 |
| 2017  | 4470                                    | 12                               | 0,27 | 120                                             | 2,68 |
| 2018  | 7579                                    | 11                               | 0,15 | 128                                             | 1,69 |
| 2019  | 9661                                    | 45                               | 1,5  | 280                                             | 2,9  |
| 2020  | 3564                                    | 40                               | 1,12 | 64                                              | 1,79 |
| 2021  | 2493                                    | 7                                | 0,28 | 27                                              | 1,08 |
| 2022  | 3573                                    | 25                               | 0,7  | 61                                              | 1,7  |
| 2023  | 21846                                   | 72                               | 0,33 | 415                                             | 1,9  |
| 2024  | 32641                                   | 146                              | 0,45 | 417                                             | 1,28 |
| Всего | 116003                                  | 655                              | 0,56 | 2010                                            | 1,73 |

Если при тестировании образца сыворотки крови, полученного от больных с типичной клинической симптоматикой в оптимальные сроки, получен положительный результат на IgM, то необходимость дополнительного серологического обследования отсутствует. При проведении активного эпиднадзора в период элиминации инфекций и дифференциальной диагностики стертых и атипичных форм заболевания существует необходимость получения парных образцов сыворотки. Второй образец должен быть получен не ранее 10–14 дня после взятия первой пробы. Исследование парных сывороток следует проводить параллельно в одной постановке.

Критериями лабораторного подтверждения диагноза у больных, не привитых и не болевших ранее корью/краснухой, являются: положительный результат на IgM; 4-кратное и более нарастание титров IgG во втором образце сыворотки, полученном не ранее 10–14 дня после взятия первой пробы; низкая степень авидности IgG.

Критериями лабораторного подтверждения диагноза у больных корью/краснухой, привитых ранее, являются: положительный (сомнительный) результат на IgM; высокая концентрация IgG с первых дней появления сыпи (концентрация антител класса G, превышающая содержание IgG контрольного образца используемой тест-системы); высокая степень авидности IgG.

В рамках молекулярно-генетических исследований было проанализировано 3506 штаммов вируса кори и 60 штаммов вируса краснухи, депонированных авторами в течение 2012–2024 гг. в международные базы данных вирусологического мониторинга циркуляции кори и краснухи. При комплексной оценке сведений о статусе элиминации, полученных из заключений Европейской региональной комиссии, и анализе понедельного распределения случаев кори, охарактеризованных молекулярно-генетическими методами, установлено чередование периодов эндемичной передачи кори и линий вируса, связанных с ними, и фаз достижения элиминации (Табл.2).

Таблица 2

Генетические линии вируса кори, характеризовавшиеся эндемичной передачей в России в 2012–2024 гг.

| Период        | Генотип, генетическая линия        |     | Количество выделенных штаммов линии | Процент от всех генотипированных случаев |
|---------------|------------------------------------|-----|-------------------------------------|------------------------------------------|
| 2011–2012 гг. | D4, MVs/Bandarabas.IRN/05.10/2     |     | 193                                 | 82,1 %                                   |
| 2013–2015 гг. | D8, MVs/Republic of Komu.RUS/35.13 |     | 228                                 | 53,9 %                                   |
| 2016 г.       | Отсутствие эндемичной передачи     |     |                                     |                                          |
| 2017–2018 гг. | B3, MVs/Dublin.IRL/8.16            |     | 363                                 | 65 %                                     |
| 2018–2019 гг. | D8, MVs/Gir Somnath.IND/42.16      |     | 403                                 | 42,2 %                                   |
| 2020–2022 гг. | Отсутствие эндемичной передачи     |     |                                     |                                          |
| 2023–2024 гг. | D8, MVs/Rudaki.TJK/49.21           | 541 | 48,7 %                              |                                          |
|               | D8, MVs/Patan.IND/16.19            | 196 | 17,6 %                              |                                          |

Анализ данных о генетической принадлежности 60 штаммов вируса краснухи, выделенных в России в 2012–2024 гг. показал наличие трех генотипов в структуре генетического разнообразия патогена. Так, один штамм принадлежал генотипу 1Н, три – генотипу 1Е, а для подавляющего большинства случаев была определена принадлежность к генотипу 2В. Единственный случай, связанный с генотипом 1Н, зарегистрирован в 2018 г. в г. Оренбурге; случаи, связанные с генотипом 1Е, зарегистрированы в г. Перми в 2014 г., в г. Москве и г. Самаре – в 2014 г. Самый распространенный в стране в течение проанализированного периода генотип вируса 2В циркулировал в 2012–2016 гг. (36 случаев), в 2018–2019 гг. (8 случаев) и в 2024 г. (12 случаев). Небольшое количество генотипированных штаммов краснухи обусловлено тем, что достижению статуса элиминации краснухи предшествовал длительный период очень низкой заболеваемости (от 1 на 100 тыс. населения в 2012 г. до исторического минимума 0,003 на 100 тыс. населения в 2017 г.), которая сохранялась в дальнейшем [14–20].

Анализ данных о генетической принадлежности 60 штаммов вируса краснухи, выделенных в России в 2012–2024 гг. показал наличие трех генотипов в структуре генетического разнообразия патогена. Так, один штамм принадлежал генотипу 1Н, три – генотипу 1Е, а для подавляющего большинства случаев была определена принадлежность к генотипу 2В. Единственный случай, связанный с генотипом 1Н, зарегистрирован в 2018 г. в г. Оренбурге; случаи, связанные с генотипом 1Е, зарегистрированы в г. Перми в 2014 г., в г. Москве и г. Самаре – в 2014 г. Самый распространенный в стране в течение проанализированного периода генотип вируса 2В циркулировал в 2012–2016 гг. (36 случаев), в 2018–2019 гг. (8 случаев) и в 2024 г. (12 случаев). Небольшое количество генотипированных штаммов краснухи обусловлено тем, что достижению статуса элиминации краснухи предшествовал длительный период очень низкой заболеваемости (от 1 на 100 тыс. населения в 2012 г. до исторического минимума 0,003 на 100 тыс. населения в 2017 г.), которая сохранялась в дальнейшем [14–20].

**Обсуждение.** Проведение вирусологического мониторинга циркулирующих в стране вирусов кори и краснухи в первую очередь направлено на оценку статуса передачи возбудителей: эндемичного или не эндемичного. Результаты мониторинга во многом определяют статус элиминации инфекций: непрерывная передача вирусов, принадлежащих одной генетической линии, на протяжении года является основанием для вынесения Европейской региональной комиссией ВОЗ по верификации элиминации кори и краснухи решения о наличии эндемичной передачи, следовательно, не позволяет дать заключение о достижении целей глобальной программы в стране [4]. В Российской Федерации мониторинг циркуляции кори и краснухи реализуется на базе референс-лаборатории, в которую направляются образцы от больных со всей страны как лабораториями РЦ, так и отдельными медицинскими организациями<sup>7</sup>.

При проведении глобального вирусологического

надзора за корью до 2012 г. ограничивались определением генотипа вируса, однако в дальнейшем подход был оптимизирован: с 2012 г. по настоящее время мониторинг проводится на уровне более мелких таксономических единиц – генетических линий [21].

С 2011 г. на территории России была зафиксирована эндемичная передача вирусов генотипа D4 генетической линии MVi/Bandarabas.IRN/05.10/2, которая прервалась в 2012 г. Стоит отметить, что генотип D4, широко распространенный в России до 2012 г., впоследствии не был выделен в ходе мониторинга, несмотря на сохранение его циркуляции в других странах до настоящего момента. В 2013 г., после недолгого периода отсутствия эндемичной трансмиссии кори в стране, на фоне социркуляции большого количества генетических линий и геновариантов вируса, имевших преимущественно импортное происхождение, установилась длительная эндемичная передача другого генотипа – D8 генетической линии MVs/Republic of Komi.RUS/35.13, которая происходила от широко распространенной в мире линии MVs/Frankfurt Main.DEU/17.11. Трехлетний период циркуляции линии MVs/Republic of Komi.RUS/35.13 плавно сменился периодом элиминации, который длился до 2016 г. и сопровождался низкой заболеваемостью, связанной преимущественно с вирусами линии MVs/Frankfurt Main.DEU/17.11. Последующее увеличение заболеваемости в стране сопровождалось широкой диссеминацией вирусов генотипа B3 линии MVs/Dublin.IRL/8.16, которая в 2017–2019 гг. была признана эндемичной. Несмотря на то, что вирусы кори генотипа B3 на протяжении длительного времени имели существенный вклад в генетическое разнообразие возбудителя в России, в ходе мониторинга указанный выше период является единственным периодом эндемичной передачи вирусов этого генотипа. Также в 2018–2019 гг. впервые отмечена эндемичная местная социркуляция уже двух генотипов вируса; наряду с передачей штаммов линии B3 MVs/Dublin.IRL/8.16 установилась и сохранялась на протяжении года трансмиссия вирусов D8 линии MVs/Gir Somnath.IND/42.16. Следующий период восстановления эндемичной передачи кори в стране был связан с импортированием из Таджикистана в начале 2022 г. вирусов генотипа D8 линии MVs/Rudaki.TJK/49.21. По состоянию на конец 2024 г. в России отмечалось сохранение эндемичной передачи вируса кори, связанной с двумя генетическими линиями: D8 MVs/Rudaki.TJK/49.21 и D8 MVs/Patan.IND/16.19.

Если на протяжении 2006–2010 гг. в стране преимущественно регистрировались случаи краснухи, связанные с вирусами генотипа 1Н, в связи с чем предполагалась его эндемичная передача не только в России, но и в СНГ в целом, то в течение длительного периода отмечались только случаи, связанные с глобально распространенными генотипами вируса 1Е и 2В. Именно с генотипом 2В связаны все случаи заболевания в стране, зарегистрированные с 2018 г. В течение многих лет Российская Федерация является страной, ежегодно подтверждавшей сохранение статуса элиминации краснухи [20].

Что касается серологических исследований, проводимых лабораториями, то, несмотря на широкий спектр современных методов диагностики кори и крас-

<sup>7</sup> СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (зарегистрировано в Минюсте 15.02.01 №62500).

нухи, основным в рутинной работе является определение антител с помощью ИФА. Этот метод позволяет определить весь спектр антител к различным антигенам вируса, не является трудоемким, обладает высокой специфичностью, дает возможность получить объективные данные и может быть использован в широкомасштабных серологических исследованиях, что подтверждается полученными результатами. Анализ результатов лабораторного обследования больных корью свидетельствует о том, что внимание следует обращать не только на возрастной состав участников эпидемического процесса, но и на больных с «вакцинными неудачами», у которых, как правило, заболевание протекает нетипично, что может явиться потенциалом распространения и заражения незащищенных групп населения. В отсутствие патогномичных признаков корь сопровождается такими симптомами, как лихорадка, пятнисто-папулезная сыпь, кашель, ринит, конъюнктивит. Каждый из этих симптомов неспецифичен и может быть вызван и другими возбудителями как вирусной, так и бактериальной этиологии [22–23].

По данным национального научно-методического центра (ННМЦ)<sup>8</sup> заболеваемость корью в настоящее время находится в фазе циклического подъема после предшествующего периода эпидемического спокойствия, а чрезвычайно высокая трансмиссивность вируса подвергает испытанию систему здравоохранения и ее эффективность [24]. Некоторые исследователи утверждают о необходимости создания вакцин нового поколения и дополнительной вакцинации [25–26], в то время как другие справедливо полагают, что не все потенциальные возможности программ иммунизации еще использованы [27–28]. Так, по данным наших семилетних исследований за 2010–2016 гг. установлено, что у всех заболевших детей до 14 лет при встрече с вирусом кори формировался первичный иммунный ответ. Случаев с «вакцинными неудачами» выявлено не было [29]. Полученные данные свидетельствуют о том, что привитые дети практически не вовлекаются в эпидемический процесс за счет наличия защитного уровня специфического иммунитета к вирусу кори, что подтверждает эффективность существующей программы вакцинации детского населения [30–31].

**Заключение.** Значительная роль лабораторной сети по кори и краснухе в реализации глобальной программы элиминации этих инфекций не подлежит сомнению. Одной из самых крупных как по количеству участвующих лабораторий, так и по количеству населения является лабораторная сеть в Российской Федерации. Высокий уровень качества проводимых исследований, соответствие установленным международным критериям и профессиональная компетентность специалистов ежегодного подтверждается экспертной комиссией ВОЗ. Результаты вирусологического мониторинга позволяют не только оценивать статус элиминации, но и вносят значительный вклад в изучение генетического разнообразия кори и краснухи. Достоверность и сопоставимость результатов, полученных лабораториями РЦ, обеспечена единым информационным полем, едиными протоколами выполнения диагностических

исследований, использованием в рутинной работе внутренних контролей качества исследований. Результаты многолетней успешной работы лабораторной сети позволили интегрировать диагностику эпидемического паротита в национальную программу. Высокий уровень организации национальной лабораторной сети укрепляет ведущую роль Российской Федерации в сфере глобального противодействия угрозам биологической безопасности.

#### ЛИТЕРАТУРА (п. п. 1–8, 10, 22–28 см. REFERENCES)

9. Нетесова Е.Г., Ярославцева О.А., Цой Л.В., Жуков В.А., Нетесов С.В. Результаты участия 360 лабораторий России в Программе внешней оценки качества исследований HBsAg. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2007. № 3. С. 47–50
11. Мамаева Т.А., Железнова Н.В., Наумова М.А., Чехляева Т.С., Воробейчиков Е.В., Бен Маму М., Алешкин В.А. совершенствование контроля качества исследований методом ИФА при лабораторном подтверждении кори и краснухи на этапе элиминации этих инфекций. *Инфекция и иммунитет*. 2017; 7; 1: 69–78. doi: 10.15789/2220-7619-2017-1-69-78
12. Мамаева Т.А., Наумова М.А., Железнова Н.В., Тураева Н.В., Баранов Н.И., Говорухина М.В., Владимиров Н.П., Липская Г.Ю. Итоги работы лабораторной сети по реализации программы ликвидации кори в РФ в 2003–2013 гг. *Здоровье населения и среда обитания*. 2015; 3(264): 51–54.
13. Мамаева Т.А., Железнова Н.В., Наумова М.А., Говорухина М.В., Калашникова Н.А., Бичурина М.А., Мукомолов С.Л. Алгоритм лабораторного подтверждения и дифференциальной диагностики коревой инфекции в период элиминации кори в Российской Федерации. *Инфекция и иммунитет*. 2015; 5; 1: 55–62. doi: 10.15789/2220-7619-2015-1-55-62
14. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2012 году». [https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=1178](https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=1178)
15. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2013 году». [https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=1984](https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=1984)
16. Государственный доклад "О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 году". [https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=3692](https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=3692)
17. Государственный доклад "О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2015 году". [https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=6851](https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=6851)
18. Государственный доклад "О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2016 году". [https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=8345](https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=8345)
19. Государственный доклад "О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2017 году". [https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=10145](https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=10145)
20. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2023 году». [https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=27779](https://www.rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=27779)
21. Рубальская Т.С., Ерохов Д.В., Жердева П.Е., Мамаева Т.А., Тихонова Н.Т. Глобальное генетическое разнообразие вируса кори (Paramyxoviridae: Morbillivirus: Morbillivirus hominis): исторические аспекты и современное состояние. *Вопросы вирусологии*. 2023; 68: 5: 361–371. doi: 10.36233/0507-4088-187
29. Мамаева Т.А., Железнова Н.В., Бичурина М.А., Наумова М.А., Говорухина М.В., Топтыгина А.П. Оценка возрастной структуры больных корью с первичным и вторичным иммунным ответом за период 2010–2016 гг. в Российской Федерации. *Инфекция и иммунитет*. 2020; 10; 4: 717–728. doi: 10.15789/2220-7619-ЕОА-1407
30. Цвиркун О.В., Тихонова Н.Т., Тураева Н.В., Ежлова Е.Б., Мель-

<sup>8</sup> Информационный бюллетень № 42, Заболеваемость корью, краснухой и эпидемическим паротитом в России, Москва, 2025

никова А.А., Герасимова А.Г. Характеристика популяционного иммунитета к кори в Российской Федерации. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2020; 19(4): 6-13. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2020-19-4-6-13>

31. Топтыгина А.П., Смердова М.А., Наумова М.А., Владимиров Н.П., Мамаева Т.А. Влияние особенностей популяционного иммунитета на структуру заболеваемости корью и краснухой. *Инфекция и иммунитет*. 2018; 8; 3: 341-348. doi: 10.15789/2220-7619-2018-3-341-348

## REFERENCES

1. Eliminating measles and rubella and preventing congenital rubella infection. WHO European Region strategic plan 2005–2010. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326561/9789289013826-eng.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
2. Strategic plan for measles and congenital rubella infection in the European Region of WHO. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/107526/E81567.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. Global measles and rubella strategic plan: 2012. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/item/9789241503396>
4. Eliminating measles and rubella in the WHO European Region: integrated guidance for surveillance, outbreak response and verification of elimination. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://www.who.int/europe/publications/item/9789289060783>
5. Muscat M, Ben Mamou M, Reynen-de Kat C, Jankovic D, Hagan J, Singh S, Datta SS. Progress and Challenges in Measles and Rubella Elimination in the WHO European Region. *Vaccines (Basel)*. 2024; 20; 12(6): 696. doi: 10.3390/vaccines12060696.
6. Manual for the laboratory-based surveillance of measles, rubella, and congenital rubella syndrome. 3rd ed. Geneva, Switzerland: WHO, 2018.
7. European Regional Verification Commission for Measles and Rubella Elimination (RVC). <https://www.who.int/europe/groups/european-regional-verification-commission-for-measles-and-rubella-elimination-rvc>
8. Sovers S.B., Rota J.S., Hickman C.J., Mercader S., Redd S., McNall R.J., Williams N., McGrew M., Walls M.L., Rota P.A., Bellini W.J. High concentration of measles neutralizing antibodies and high-avidity measles IgG accurately identify measles reinfection cases. *Clin. Vaccine Immunol.* 2016; 23; 8: 707–716. doi: 10.1128/CI.00268-16
9. Netesova E.G., Jaroslavceva O.A., Coj L.V., Zhukov V.A., Netesov S.V. Results of participation of 360 Russian laboratories in the External Quality Assessment Program for HBsAg studies. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2007; 3: 47–50 (In Russian)
10. Vang H., Davidjan M. Experimental statistics for biological sciences. *Methods Mol. Biol.* 2010; 620: 3–104. doi: 10.1007/978 1-60761-580-4 1.
11. Mamaeva T.A., Zheleznova N.V., Naumova M.A., Chekhlyayeva T.S., Vorobeychikov E.V., Ben Mamou M., Aleshkin V.A. Improvement of the quality control of ELISA testing for the laboratory confirmation of measles and rubella infections at the stage of the measles/ rubella elimination program. *Infektsiya i immunitet*. 2017; 7; 1: 69-78. doi: 10.15789/2220-7619-2017-1-69-78 (In Russian)
12. Mamaeva T.A., Naumova M.A., Zheleznova N.V., Turaeva N.V., Baranov N.I., Govoruhina M.V., Vladimirova N.P. Lipskaja G.J. Results of the laboratory network for the implementation of the measles elimination program in the Russian Federation in 2003-2013. *Zdorov'e naseleniya i sreda obitaniya*. 2015; 3(264): 51-54. (In Russian)
13. Mamaeva T.A., Zheleznova N.V., Naumova M.A., Govoruhina M.V., Kalashnikova N.A., Bichurina M.A., Mukomolov S.L. Algorithm of laboratory confirmation and differential diagnosis of measles infection at the stage of the measles elimination program in Russia. *Russian Infektsiya i immunitet*. 2015; 5; 1: 55-62. doi: 10.15789/2220-7619-2015-1-55-62 (In Russian)
14. State report of the Chief Sanitary Inspector, 2012. [https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=1178](https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=1178) (In Russian)
15. State report of the Chief Sanitary Inspector, 2013. [https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=1984](https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=1984) (In Russian)
16. State report of the Chief Sanitary Inspector, 2014. [https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=3692](https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=3692) (In Russian)
17. State report of the Chief Sanitary Inspector, 2015. [https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=6851](https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=6851) (In Russian)
18. State report of the Chief Sanitary Inspector, 2016. [https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=8345](https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=8345) (In Russian)
19. State report of the Chief Sanitary Inspector, 2017. [https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=10145](https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=10145) (In Russian)
20. State report of the Chief Sanitary Inspector, 2023. [https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=27779](https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=27779) (In Russian)
21. Rubalskaia T.S., Erokhov D.V., Zherdeva P.E., Mamaeva T.A., Tikhonova N.T. Global genetic diversity of measles virus (Paramyxoviridae: Morbillivirus: Morbillivirus hominis): historical aspects and current state. *Voprosy virusologii*. 2023; 68; 5: 361-371. doi: 10.36233/0507-4088-187 (In Russian)
22. Kang J.H. Febrile Illness with Skin Rashes. *Infect Chemother*. 2015; 47(3): 155-66. doi: 10.3947/ic.2015.47.3.155.
23. Komabayashi K, Seto J, Tanaka S, Suzuki Y, Ikeda T, Onuki N, Yamada K, Ahiko T, Ishikawa H, Mizuta K. The Largest Measles Outbreak, Including 38 Modified Measles and 22 Typical Measles Cases in Its Elimination Era in Yamagata, Japan, 2017. *Jpn J Infect Dis*. 2018; 22; 71(6): 413-418. doi: 10.7883/yoken.JJID.2018.083.
24. Measles and rubella monthly update – WHO European Region – November 2023. <https://www.who.int/europe/publications/m/item/measles-and-rubella-monthly-update-who-european-region-november-2023>
25. Javelle E, Colson P, Parola P, Raoult D. Measles, the need for a paradigm shift. *Eur J Epidemiol*. 2019; 34(10): 897-915. doi: 10.1007/s10654-019-00569-4.
26. McKee A, Ferrari M.J., Shea K. Correlation between measles vaccine doses: implications for the maintenance of elimination. *Epidemiol. Infect*. 2018; 146: 468-475. Doi: 10.1017/S950268817003077
27. Durrheim DN. Measles Virus Is Unforgiving Where Immunity Gaps Exist. *J Infect Dis*. 2017; 5; 216(10): 1183-1184. doi: 10.1093/infdis/jix452.
28. Durrheim DN, Crowcroft NS. The price of delaying measles eradication. *Lancet Public Health*. 2017; 2(3): e130-e131. doi: 10.1016/S2468-2667(17)30026-9.
29. Mamaeva T.A., Zheleznova N.V., Bichurina M.A., Naumova M.A., Govoruhina M.V., Topotygina A.P. Evaluation of age-related distribution of measles cases with primary and secondary immune response in Russian Federation, 2010-2016. *Infektsiya i immunitet*. 2020; 10; 4: 717-728. doi: 10.15789/2220-7619-EOA-1407
30. Tsvirkun O.V., Tikhonova N.T., Turaeva N.T., Ezhlova E.B., Melnikova A.A., Gerasimova A.G. Population Immunity and Structure of Measles Cases in the Russian Federation. *Epidemiologiya i Vaktsinoprofilaktika*. 2020; 19(4): 6-13. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2020-19-4-6-13> (In Russian)
31. Topotygina A.P., Smerdova M.A., Naumova M.A., Vladimirova N.P., Mamaeva T.A. Influence of population immunity peculiarities on the structure of measles and rubella prevalence. *Infektsiya i immunitet*. 2018; 8; 3: 341-348. doi: 10.15789/2220-7619-2018-3-341-348 (In Russian)