

*И.В.Фельдблюм<sup>1</sup>, А.М.Николаева<sup>2</sup>, К.А.Павроз<sup>1</sup>, Т.В.Данилина<sup>2</sup>,  
О.Ю.Соснина<sup>2</sup>, Т.В.Вязникова<sup>2</sup>, А.Е.Ершов<sup>2</sup>, Д.М.Трофимов<sup>2</sup>, А.В.Полушкина<sup>1</sup>*

**БЕЗОПАСНОСТЬ И ИММУНОГЕННОСТЬ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ КОМБИНИРОВАННОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ КОКЛЮША, ДИФТЕРИИ, СТОЛБНЯКА, ГЕПАТИТА В И Hіb-ИНФЕКЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙ БЕСКЛЕТОЧНЫЙ КОКЛЮШНЫЙ КОМПОНЕНТ, ПРИ ИММУНИЗАЦИИ ВЗРОСЛЫХ**

<sup>1</sup>Пермский государственный медицинский университет; <sup>2</sup>НПО «Микроген», Москва

*Цель.* Изучение безопасности, реактогенности и иммунологической эффективности отечественной комбинированной вакцины против дифтерии, коклюша (ацеллюлярный компонент), столбняка, гепатита В и Hіb-инфекции при иммунизации добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет. *Материалы и методы.* Исследование проводилось в соответствии с этическими нормами и требованиями, регламентированными Хельсинской декларацией и Надлежащей клинической практикой (ICHGCP). В простом нерандомизированном клиническом исследовании приняли участие 20 взрослых добровольцев, средний возраст которых составил 46,9 лет. *Результаты.* Зарегистрированные поствакцинальные реакции (как местные, так и системные) были слабой и средней степени выраженности, купировались самостоятельно на 2 — 3 сутки без применения медикаментозной терапии. Поствакцинальных осложнений отмечено не было. Показатели общего и биохимического анализов крови, мочи, содержание IgE в динамике иммунизации находились в пределах нормы. Однократное введение вакцины аАКДС-ГепВ+Hіb лицам от 18 до 60 лет обусловило выработку антител ко всем компонентам препарата. Фактор сероконверсии колебался от 6,9 до 53,5. *Заключение.* Полученные результаты позволяют рекомендовать данную вакцину для оценки ее безопасности, реактогенности, иммунологической и профилактической эффективности в рандомизированных клинических исследованиях в наблюдениях на детях.

Журн. микробиол., 2016, № 1, С. 46—51

Ключевые слова: комбинированная вакцина аАКДС-ГепВ+Hіb, иммунизация, взрослые 18 — 60 лет, безопасность, иммуногенность

*I.V.Feldblyum<sup>1</sup>, A.M.Nikolaeva<sup>2</sup>, K.A.Pavroz<sup>1</sup>, T.V.Danilina<sup>2</sup>,  
O.Yu.Sosnina<sup>2</sup>, T.V.Vyaznikova<sup>2</sup>, A.E.Ershov<sup>2</sup>, D.M.Trofimov<sup>2</sup>, A.V.Polushkina<sup>1</sup>*

**SAFETY AND IMMUNOGENICITY OF A NATIONAL COMBINED VACCINE AGAINST PERTUSSIS, DIPHTHERIA, TETANUS, HEPATITIS B AND Hіb-INFECTIION, CONTAINING ACELLULAR PERTUSSIS COMPONENT, DURING IMMUNIZATION OF ADULTS**

<sup>1</sup>Perm State Medical University; <sup>2</sup>«Microgen», Moscow, Russia

*Aim.* Study safety, reactogenicity and immunologic effectiveness of a national combined vaccine against diphtheria, pertussis (acellular component), tetanus, hepatitis B and Hіb-infection during immunization of volunteers aged 18 — 60 years. *Materials and methods.* The study was carried out in accordance with ethical standards and requirements, regulated by Helsinki declaration and Good clinical practice (ICHGCP). In a simple non-randomized clinical trial 20 adult volunteers took part, the mean age of those was 46.9 years. *Results.* Registered post-vaccination reactions (both local and systemic) were mild and of moderate degree of severity, stopped independently after 2 — 3 days without administration of drug treatment. Postvaccinal complications were not noted. Parameters of general and biochemical analysis of blood, urine, IgE content in dynamics of immunization were within normal limits. A single administration of aAPDT-HepB+Hіb to individuals aged 18 — 60 years resulted in development of antibodies against all the components of the preparation. Seroconversion factor fluctuated from 6.9 to 53.5. *Conclusion.* The results obtained allow to recommend the vaccine for evaluation of its safety, reactogenicity,

immunologic and prophylaxis effectiveness in randomized clinical observation trials in children.

Zh. Mikrobiol. (Moscow), 2016, No. 1, P. 46—51

Key words: combined vaccine aAPDT-HepB+Hib, immunization, adults aged 18 — 60 years, safety, immunogenicity

## ВВЕДЕНИЕ

До настоящего времени коклюш остается серьезной проблемой не только для России, но и для всего мирового сообщества. Ежегодно в мире регистрируется около 50 млн случаев коклюша и около 300 тыс. летальных исходов. Коклюш занимает пятое место в структуре причин смертности у детей младше 5 лет среди инфекций, контролируемых средствами специфической профилактики [7, 10, 12]. В России ежегодно регистрируется более 4000 случаев коклюша. Следует заметить, что для коклюша, как и для многих других инфекций (гепатит В, ВИЧ-инфекция и др.), характерен феномен айсберга, когда данные официальной статистики не соответствуют истинному распространению инфекции [2, 5].

Вакцинация против коклюша впервые начала проводиться в США в 1940 г. цельноклеточной вакциной (ЦКВ), и к 1950 г. она применялась уже во многих странах мира. Однако в связи с высокой реактогенностью ЦКВ, возникла необходимость в проведении исследований, направленных на разработку бесклеточных коклюшных вакцин (БКВ) — менее реактогенных, обладающих высокой иммунологической и эпидемиологической активностью [11]. В настоящее время именно бесклеточные вакцины являются основными в календарях прививок большинства стран Европы и Америки [6, 8, 9].

В нашей стране в рамках Национального календаря прививок применяется ЦКВ в сочетании с дифтерийным и столбнячным анатоксинами в составе АКДС-вакцины. Однако до 10% детей первого года жизни имеют противопоказания к ее введению, и 5 — 15% не заканчивают полный курс прививок из-за развивающихся сильных общих поствакцинальных реакций и осложнений [3].

В рамках альтернативной иммунизации в России для вакцинации детей против коклюша используются зарубежные комбинированные вакцины, содержащие бесклеточный коклюшный компонент, характеризующиеся безопасностью и высокой иммунологической эффективностью [6].

В свете выше изложенного возникла необходимость разработки отечественной ацеллюлярной коклюшной вакцины для иммунизации детей, имеющих медицинские отводы, а также для бустерной вакцинации детей 6 — 7 лет и взрослого населения.

НПО «Микроген» (филиал предприятия «Пермское НПО «Биомед») разработана оригинальная технология получения пентавалентной комбинированной вакцины (аАКДС-ГепВ+Hib), содержащей бесклеточный коклюшный компонент.

Следует отметить, что в отличие от зарубежных вакцинных препаратов, зарегистрированных в России (Инфанрикс и Пентаксим), отечественная комбинированная вакцина содержит в своем составе в 2 раза меньше столбнячного и в 1,25 — 1,5 раза меньше дифтерийного антигенов, а также в 2 раза меньше HBsAg, в отличие от моновакцины гепатита В.

Вакцина успешно прошла доклинические испытания и была рекомендована для проведения клинических исследований по оценке ее безопасности и эффективности [1].

Целью настоящего исследования явилось изучение безопасности и иммуно-

генности новой отечественной вакцины против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, аАКДС-ГепВ+Ніb при иммунизации взрослых в возрасте 18 — 60 лет (I фаза клинических исследований).

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Вакцина аАКДС-ГепВ+Ніb для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии, коклюша, столбняка, и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b, является комплектом из 2 компонентов: аАКДС-ГепВ компонента (суспензия для внутримышечного введения) и Ніb-компонента (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения).

аАКДС-ГепВ компонент вакцины представляет собой сорбированную на геле алюминия гидроксида обезвреженную антигенную фракцию *Bordetella pertussis*, очищенную без разделения отдельных компонентов (60 мкг в дозе), дифтерийный анатоксин (20 Lf в дозе), столбнячный анатоксин (5 Lf в дозе) и рекомбинантный дрожжевой поверхностный антиген вируса гепатита В (НВsAg) (5 мкг в дозе). Ніb-компонент представляет собой полирибозилрибитола фосфат, конъюгированный со столбнячным анатоксином (10 мкг в дозе).

Ректогенность, безопасность и иммуногенность вакцины были изучены в простом нерандомизированном клиническом исследовании, в котором приняли участие 20 добровольцев 18 — 60 лет. Средний возраст участвующих в исследовании составил 46,9 лет.

Исследование проводилось в соответствии с этическими нормами и требованиями, регламентированными Хельсинской декларацией и Надлежащей клинической практикой (ICHGCP).

Критериями включения в исследование явились: здоровые добровольцы обоих полов, подписавшие информированное согласие на участие в исследовании, обязующиеся использовать полноценную контрацепцию в течение всего периода исследования, а также последующих 3 месяцев после завершения исследования с отсутствием в сыворотке крови протективного уровня антител к коклюшному компоненту ( $\leq 1:80$ ) и дифтерийному анатоксину ( $\leq 0,01$  МЕ/мл).

Осмотр перед вакцинацией включал оценку критериев включения и невключения в исследование в соответствии с протоколом, сбор анамнеза, термометрию, измерение АД, подсчет числа сердечных сокращений, ЭКГ, консультацию врача-невролога, а также лабораторное обследование. После клинико-лабораторного скрининга были отобраны взрослые, удовлетворяющие критериям включения в исследование, которые были привиты вакциной аАКДС-ГепВ+Ніb. Вакцина вводилась внутримышечно в дозе 0,5 мл в переднюю наружную область бедра с проверкой на попадание иглы в кровеносный сосуд.

Реактогенность вакцины оценивали по наличию местных и общих поствакцинальных реакций, степени их выраженности и продолжительности. Местные реакции оценивали по величине участка гиперемии, отека в месте введения препарата и болезненности, системные реакции — по степени повышения температуры тела и выраженности симптомов интоксикации (повышенная утомляемость, головная боль, головокружение, мышечная боль и др.). Активное наблюдение за привитыми в течение первых 24 часов после вакцинации проводили в условиях стационара для своевременного оказания медицинской помощи в случае возникновения нежелательных реакций. В последующие 6 дней привитые находились под наблюдением врача-терапевта в условиях поликлиники. На 7 день после вакцинации пациенты получали дневник самонаблюдения, в который с 8 по 30 день вносили данные об общем состоянии, температуре тела, наличии поствакцинальных реакций, осложнений и нежелательных явлений.

Безопасность вакцины оценивали по показателям общего анализа крови,

мочи, биохимического анализа крови и определения содержания сывороточных IgA, IgM, IgG и IgE в динамике перед вакцинацией и на 31 сутки после введения вакцины.

Иммуногенную активность оценивали по содержанию специфических антител в сыворотках крови людей до и на 31 день после иммунизации в отношении каждого антигена, входящего в состав вакцины, с помощью следующих зарегистрированных и разрешенных к применению в РФ тест-систем: «ИФА Анти-ДС» и «МикрАТ-НВs» (НПО «Микроген»), диагностикум коклюшный жидкий для реакции агглютинации (АООТ «Биомед» им. И.И. Мечникова), тест-система иммуноферментная для определения IgG к полирибозилрибитолфосфату *Haemophilus influenzae b* («IBL-International», Гамбург Германия).

Статистический анализ проведен с использованием методов параметрической и непараметрической статистики. Достоверность различий оценивали при помощи компьютерной программы Statistica (версия 6.0) с использованием теста *t*-распределения Стьюдента. Уровень статистической значимости (вероятность получения ошибки) в 95,0% расценивали как наличие статистической значимости между двумя явлениями. Для создания базы данных была применена программа MSExcel. При анализе полученных результатов определяли средние величины и стандартное отклонение.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

При наблюдении за привитыми в поствакцинальном периоде в течение первых суток после иммунизации местные поствакцинальные реакции были отмечены у 13 добровольцев (65,0±10,7%). У двух добровольцев местные реакции возникли на 3 сутки после введения препарата. Наряду с местными поствакцинальными реакциями у добровольцев отмечались системные реакции слабой и средней степени выраженности.

Местные реакции проявлялись незначительной болезненностью при надавливании в месте инъекции. Системные поствакцинальные реакции были представлены гипертермией слабой степени выраженности с подъемом температуры до 37,8°C (10,0±6,7%) и миалгией передней мышцы бедра (35,0±10,7%) средней степени выраженности. Все реакции купировались самостоятельно в течение 3 дней без приема медикаментозных препаратов.

Оценка результатов общего анализа крови в группе привитых в динамике наблюдения не выявила статистически достоверных различий показателей.

При исследовании биохимического анализа крови также не обнаружено статистически достоверных отличий исходных данных от результатов, полученных на 31 сутки после вакцинации. Нарушений пигментного обмена по показателям билирубина не выявлено. Ферментативная активность печени (АЛТ и АСТ) оставалась без патологических изменений. Показатели

Таблица 1. Показатели биохимического анализа крови и содержание в сыворотке крови Ig класса А, М, G и E до и после иммунизации (ср. значения)

| Показатели (норма)                 | До вакцинации | На 31 сутки |
|------------------------------------|---------------|-------------|
|                                    | M±m           | M±m         |
| Глюкоза, (3,3—6,4 ммоль/л)         | 4,4±0,2       | 4,6±0,1     |
| АЛТ (≤41,0 Ед/л)                   | 21,7±1,3      | 27,3±1,7    |
| АСТ (≤35,0 Ед/л)                   | 21,0±1,1      | 26,2±1,7    |
| Билирубин общий (1,7—21,0 ммоль/л) | 14,4±1,4      | 12,3±0,5    |
| Билирубин прямой (≤3,4 ммоль/л)    | 2,8±0,8       | 3,2±0,9     |
| Креатинин (44,0—100,0 мкмоль/л)    | 75,8±2,0      | 72,6±1,3    |
| Щел. фосфатаза (≤258 ед/л)         | 159,9±8,3     | 139,1±8,7   |
| Мочевина (2,5—8,3 ммоль/л)         | 4,4±0,2       | 5,0±0,2     |
| Общий белок (66,0—88,0 г/л)        | 72,5±1,0      | 69,8±0,8    |
| ЛДГ (170—480 ЕД/Л)                 | 250,0±7,5     | 298,0±8,6   |
| СРБ (≤5,0 мг/л)                    | 2,5±1,0       | 1,5±1,0     |
| IgA (70—400,0 мг/дл)               | 182,3±4,2     | 231,0±5,2   |
| IgM (40,0—230,0 мг/дл)             | 137,2±3,8     | 162,9±4,8   |
| IgG (700—1600 мг/дл)               | 1250±6,5      | 1314±7,2    |
| IgE (0,1—150,0 МЕ/л)               | 65,8±4,2      | 55,5±3,8    |

затели очищения крови (креатинин и мочевины) оставались в пределах нормы. Кроме того, наблюдалось отсутствие достоверных изменений уровня сывороточного IgE в течение всего периода наблюдения, что свидетельствует об отсутствии латентной сенсibilизации организма к препарату и высоком профиле безопасности вакцины (табл. 1).

В общем анализе мочи у привитых плотность и реакция мочи, а также число лейкоцитов, эритроцитов и плоского эпителия были в пределах нормы и не менялись в динамике наблюдения. В осадке мочи белок, цилиндры, соли и бактерии отсутствовали.

Поствакцинальных осложнений и нежелательных явлений выявлено не было.

Оценка иммуногенности новой пятивалентной вакцины показала, что аАКДС-ГепВ+Ніb вакцина вызывает выработку антител ко всем антигенам, входящим в ее состав (табл. 2).

Наиболее выраженный рост средней геометрической титра антител был выявлен на столбнячный и дифтерийный компоненты вакцины с кратностью нарастания титров антител в 53,5 и 30,0 раз соответственно. К гепатитному, коклюшному и Ніb-компонентам вакцины фактор сероконверсии составил 13,8; 6,9 и 7,6 раз соответственно.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Разработка отечественных комбинированных вакцин, содержащих ацеллюлярный коклюшный компонент, в условиях сложившейся эпидемической ситуации и действующего Национального календаря профилактических прививок является одной из приоритетных задач вакцинологии. В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» для внедрения медицинского иммунобиологического препарата в педиатрическую практику необходимо предварительное проведение клинического исследования на совершеннолетних добровольцах. Простое нерандомизированное исследование, проведенное на группе добровольцев 18 — 60 лет, выявило низкую реактогенность и высокий профиль безопасности отечественной комбинированной вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, гепатита В и гемофильной инфекции тип b, содержащей бесклеточный коклюшный компонент. Местные поствакцинальные реакции слабой степени выраженности были выявлены у 75,0% привитых в виде болезненности в месте введения препарата при надавливании. Системные поствакцинальные реакции слабой и средней степени выраженности отмечались у 35,0% иммунизированных. Все реакции купировались самостоятельно на 2 — 3 сутки без применения медикаментозных препаратов. Возникновение болезненности и миалгии при введении вакцины у значительного числа добровольцев явилось, на наш взгляд, результатом неудачного выбора места введения препарата для взрослых — переднюю наружную область бедра. Как известно, внутримышечное введение иммунобиологического препарата взрослым предполагает введение в дельтовидную мышцу. Кроме того, техника введения вакцины (согласно протоколу исследования) предусматривала проверку на попадание иглы в кровеносный сосуд, что, по мнению В.К. Таточенко, увеличивает риск развития местных поствакцинальных реакций [4]. Возникновение поствакцинальных реакций на введение вакцины могло быть обусловлено и вы-

Таблица 2. Иммуный ответ на компоненты вакцины аАКДС-ГепВ+ХИБ после однократной иммунизации

| Компоненты вакцины                        | Уровень антител (ср. геом. титра) |                   |
|---|-----------------------------------|-------------------|
|   | Фон                               | После прививки    |
| Дифтерийный, МЕ/мл                        | <0,1                              | 3,0 [1,8—4,9]     |
| Столбнячный, МЕ/мл                        | 0,2 [0,2—0,3]                     | 10,7 [7,4—15,6]   |
| Гепатитный, мМЕ/мл                        | <10                               | 23,4 [7,3—75,7]   |
| Коклюшный (величина, обратная разведению) | 12,2 [5,5—27,3]                   | 84,4 [43,1—165,4] |
| ХИБ, мкг/мл                               | 0,8 [0,4—1,5]                     | 6,1 [4,8—7,8]     |

соким содержанием дифтерийного компонента в составе вакцины (20 Lf), предназначенной для педиатрической практики. При бустерной иммунизации взрослых доза дифтерийного анатоксина в препарате составляет 5 Lf.

Вакцина аАКДС-ГепВ+Ніb характеризовалась высокой иммунологической эффективностью. Однократное введение ее лицам от 18 до 60 лет обусловило выработку антител ко всем компонентам препарата. Фактор сероконверсии колебался от 6,9 до 53,5.

Полученные результаты позволяют рекомендовать данную вакцину для оценки ее безопасности, реактогенности, иммунологической и профилактической эффективности в рандомизированных клинических исследованиях в наблюдениях на детях.

#### ЛИТЕРАТУРА.

1. Николаева А.М., Соснина О.Ю., Белякова О.В., Вязникова Т.В., Афанасьева Т.М., Языкова М.Н. Доклинические исследования новой комбинированной вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, гепатита В и гемофильной инфекции типа b, содержащей бесклеточный коклюшный компонент. Российский иммунологический журнал. 2014; 8 (17)3: 911-914.
2. Сперанская В.Н., Николаева А.М., Фельдблюм И.В., Казьянин А.В., Гореликова Е.В. Совершенствование лабораторной диагностики коклюшной инфекции. Эпидемиология и инфекционные болезни. 2011; 3: 46-50.
3. Письмо Федеральной Службы по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека «О регистрации поствакцинальных осложнений в Российской Федерации в 2008 году». 01/14263-9-32 от 25 сентября 2009 г.
4. Таточенко В.К., Озерецковский Н.А., Федоров А.М. Иммунопрофилактика-2014. Справочник. М., 2014.
5. Фельдблюм И.В., Гореликова Е.В., Сперанская Н.В., Николаева А.М. Стандартное эпидемиологическое определение случая коклюша и его использование при расследовании вспышки коклюшной инфекции. Здоровье населения и среда обитания. 2011; 3: 24-28.
6. Харит С.М., Воронина О.Л., Лакоткина Е.А., Черняева Т.В. Специфическая профилактика коклюша: проблемы и перспективы. Вопросы современной педиатрии. 2007; 6 (2): 71-77.
7. Crowcroft N.S., Stein C., Duclos P. et al. How best to estimate the global burden of pertussis? Lancet Infect. Dis. 2003. 3: 413-418.
8. Forsyth K.D., Wirsing von Konig C.H. et al. Prevention of pertussis: recommendations derived from the second global pertussis initiative roundtable meeting. Vaccine. 2007, 25: 2634-2642.
9. Plotkin S. The global pertussis initiative: process overview. Pediatr. Infect. Dis. 2005, 24 (Suppl.5): S7-9.
10. Rolando Ulloa-Gutierrez, María L. Avila-Aguero. Pertussis in Latin America: current situation and future vaccination challenges. Expert Rev. Vaccines. 2007, 7 (10): 1569-1580.
11. Vaccines. S.A. Plotkin, W.A. Orenstein (ed.). Elsevier, 2004.
12. World Health Organization. Immunization, vaccines and biologicals: Pertussis. [www.who.int/immunization/topics/pertussis/en/index.html](http://www.who.int/immunization/topics/pertussis/en/index.html)[accessed 07.04.11].

*Поступила 15.06.15*

Контактная информация: Фельдблюм Ирина Викторовна, д.м.н., проф.,  
614000, Пермь, Петропавловская, 26, р.т.(342)218-16-68

Т.В.Припутневич<sup>1</sup>, А.Р.Мелкумян<sup>1</sup>, Л.А.Любасовская<sup>1</sup>,  
В.В.Муравьева<sup>1</sup>, Е.Н.Ильина<sup>2</sup>, Г.Т.Сухих<sup>1</sup>

## МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЯ В МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ НАУЧНОГО ЦЕНТРА АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ

<sup>1</sup>Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии, <sup>2</sup>НИИ физико-химической медицины, Москва

*Цель.* Сравнительная оценка видовой идентификации микроорганизмов методом MALDI-TOF масс-спектрометрии и с помощью автоматического биохимического анализатора VITEK2 Compact30. *Материал и методы.* Проведена видовая идентификация 18 400 изолятов микроорганизмов (стафилококки, стрептококки, энтерококки, энтеробактерии, неферментирующие грамотрицательные бактерии, лактобациллы, анаэробы, дрожжевые грибы, нейссерии), выделенных из влагалища беременных и небеременных женщин и от новорожденных детей. Идентификацию выделенных микроорганизмов проводили с помощью автоматического бактериологического анализатора VITEK2 Compact30 (BioMerieux, Франция) и методом MALDI-TOF-MS анализа на масс-спектрометре AutoflexIII (Bruker Daltonics, Германия). *Результаты.* Выполнена сравнительная оценка идентификации 2005 изолятов микроорганизмов. В качестве референс-метода использовано секвенирование рибосомальной РНК. Достоверность видовой идентификации методом MALDI-TOF-MS анализа составила для стафилококков (95,8%), энтерококков (97,5%), энтеробактерий (98,4%), неферментирующих грамотрицательных бактерий (93,6%), β-гемолитических стрептококков (93,8%), лактобацилл (92,8%), дрожжевых грибов (99,9%). *Заключение.* Внедрение технологии MALDI-TOF-MS анализа в практическую работу микробиологических лабораторий превосходит ранее использованные способы микробиологического тестирования с точки зрения скорости, стоимости и достоверности идентификации широкого спектра микроорганизмов.

Журн. микробиол., 2016, № 1, С. 52—58

Ключевые слова: масс-спектрометрия, MALDI-TOF-MS, VITEK2 Compact30, видовая идентификация, стафилококки, стрептококки, энтерококки, энтеробактерии, неферментирующие грамотрицательные бактерии, лактобациллы, анаэробы, дрожжевые грибы, нейссерии

Т.В.Припутневич<sup>1</sup>, А.Р.Мелкумян<sup>1</sup>, Л.А.Любасовская<sup>1</sup>,  
В.В.Муравьева<sup>1</sup>, Е.Н.Ильина<sup>2</sup>, Г.Т.Сухих<sup>1</sup>

## MASS-SPECTROMETRY IN MICROBIOLOGICAL PRACTICE OF SCIENTIFIC CENTRE OF OBSTETRICS, GYNECOLOGY AND PERINATOLOGY

<sup>1</sup>Scientific Centre of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, <sup>2</sup>Research Institute of Physical-Chemical Medicine, Moscow, Russia

*Aim.* Comparative evaluation of species identification of microorganisms by MALDI-TOF mass-spectrometry and automatic biochemical analyzer VITEK2 Compact30. *Materials and methods.* Species identification of 18 400 isolates of microorganisms (staphylococci, streptococci, enterococci, enterobacteria, nonfermenting gram-negative bacteria, lactobacilli, anaerobes, yeast fungi, neisseriae), isolated from vagina of pregnant and non-pregnant women and from newborns, was carried out. Identification of the isolated microorganisms was carried out by automatic bacteriologic analyzer VITEK2 Compact30 (BioMerieux, France) and MALDI-TOF-MS analysis method on AutoflexIII (Bruker Daltonics, Germany) mass-spectrometer. *Results.* Comparative identification of 2005 isolates of microorganisms was carried out. Sequencing of ribosomal RNA was used as a reference method. Authenticity of species identification by MALDI-TOF-MS analysis method was: for staphylococci (95.8%), enterococci (97.5%), enterobacteria (98.4%), nonfermenting gram-negative bacteria (93.6%), β-hemolytic staphylococci (93.8%), lactobacilli