

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Ротанов С.В.¹, Марданлы С.Г.^{2,3}, Акиншина Ю.А.², Марданлы А.Г.⁴

ТЕХНОЛОГИЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИИ ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ВЫЯВЛЕНИЯ ПАТОГЕННЫХ СТРЕПТОКОККОВ В БИОМАТЕРИАЛЕ ЧЕЛОВЕКА



<https://elibrary.ru/lxsorn>

¹ ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора), 142279, г. о. Серпухов, п. Оболенск, Россия;

² АО «ЭКОлаб», 142530, г. Электрогорск, Россия;

³ ГОУВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГОУ ВО МО «ГГТУ»), 142611, г. Орехово-Зуево, Россия;

⁴ Нахчыванский государственный университет, AZ7012, Нахичевань, Азербайджан.

*В настоящее время иммунохроматографические (ИХ) point of care тесты характеризуются высокими показателями диагностической информативности и недлительным временем выполнения, что расширяет их востребованность в медицине для постановки этиологического диагноза у больных с признаками стрептококкового поражения или для выявления скрытого носительства этого патогена. Разработаны ИХ наборы реагентов для качественного выявления и идентификации β-гемолитических стрептококков: набор «ИХА-СтрептоА» для *S. pyogenes* (стрептококк группы А) и набор «ИХА-СтрептоВ» для *S. agalactiae* (стрептококк группы В).*

С опытно-производственными сериями разработанных наборов проведены технические испытания по определению диагностических свойств и получены высокие показатели их чувствительности (98,81 и 98,99–100 % соответственно), специфичности (99–18 и 99,49–100 %) при воспроизводимости результатов по 100 %. Не установлено потенциальной перекрестной реактивности на результаты ИХ тестирования с новыми наборами при испытании модельных биологических образцов с дополнительным внесением в них резидентной микрофлоры человека или интерферирующих факторов эндогенного и экзогенного происхождения.

По результатам государственных испытаний в системе Роспотребнадзора оба набора реагентов зарегистрированы в России и имеют разрешение на использование в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи населению: «ИХА-СтрептоА» (РВ № РЗН 2019/9307 от 16.10.2024 г.) и «ИХА-СтрептоВ» (РВ № РЗН 2025/24421 от 14.01.2025 г.).

Ключевые слова: стрептококк группы А; *S. pyogenes*; стрептококк группы В; *S. agalactiae*; лабораторная диагностика; иммунохроматография; набор реагентов

Для цитирования: Ротанов С.В., Марданлы С.Г., Акиншина Ю.А., Марданлы А.С. Технология иммунохроматографии для экспресс-выявления патогенных стрептококков в биоматериале человека. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2025; 1 (2): 23–28.

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2025-1-2-23-28>

EDN: LXSORN

Для корреспонденции: Ротанов Сергей Владимирович, ведущий научный сотрудник отдела информатизационных технологий ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора; e-mail: svrotanov@mail.ru

Финансирование. Исследования выполнены в соответствии с научным производственным планом АО «ЭКОлаб» при полном финансировании предприятия.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 22.01.2025

Принята к печати 17.03.2025

Rotanov S.V.¹, Mardanly S.G.^{2,3}, Akinshina Yu.A.², Mardanly A.G.⁴

IMMUNOCHROMATOGRAPHY TECHNOLOGY FOR RAPID DETECTION OF PATHOGENIC STREPTOCOCCI IN HUMAN BIOMATERIAL

¹ FSBI “State Scientific Centre of Applied Microbiology and Biotechnology” of Rosпотребнадзор (FSBI “SSC PMB” of Rosпотребнадzor), 142279, Serpukhov, Obolensk, Russia

² JSC “EKOLab”, 142530, Elektrogorsk, Russia

³ State educational institution of higher education of the Moscow region “State Humanitarian University of Technology” (GGTU), 142611, Orekhovo-Zuyevo, Russia

⁴ Nakhchivan State University, AZ7012, Nakhchivan, Azerbaijan

*Currently, immunochromatographic (IC) point of care tests are characterized by high rates of diagnostic information content and short execution time, which increases their demand in medicine for establishing an etiological diagnosis in patients with signs of streptococcal infection or for identifying latent carriage of this pathogen. IHA (Immunochromatographic Lateral Flow Assay) reagent kits have been developed for the qualitative detection and identification of β-hemolytic streptococci: the «IHA-StreptoA» kit for *S. pyogenes* (group A streptococcus) and the «IHA-StreptoB» kit for *S. agalactiae* (group B streptococcus). With pilot production series of the developed kits, technical tests were conducted to determine the diagnostic properties and high indicators of their sensitivity (98,81 and 98,99–100 %, respectively), specificity (99–18 and 99,49–100 %) were obtained with 100 % reproducibility of the results. No potential cross-reactivity was found in the results of their testing with the new kits when testing model biological samples with the additional introduction of human resident microflora or interfering factors of endogenous and exogenous origin. Based on the results of state tests in the Rosпотребнадzor system, both sets of reagents are registered in Russia and have permission for use in healthcare institutions when providing medical care to the population: “IHA-StreptoA” (RU No. RZN 2019/9307 dated 16.10.2024) and “IHA-StreptoB” (RU*

No. RZN 2025/24421 dated 14.01.2025).

Key words: group A streptococcus; *S. pyogenes*; group B streptococcus; *S. agalactiae* laboratory diagnostics; immunochromatography; reagent kit

For citation: Rotanov S.V., Mardanly S.G., Akinshina Ju.A., Mardanly A.G. Immunochromatography technology for rapid detection of pathogenic streptococci in human biomaterial. *Biotekhnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy)*. 2025; 1(2): 23–28 (in Rus.).

DOI: https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2025-1-2- 23-28

EDN: LXSORN

For correspondence: Sergey V. Rotanov, leading researcher of the department of information technologies of the FSBSI “State Scientific Center of Applied Medical Biology” of Rosпотребнадзор; e-mail: svrotanov@mail.ru

Information about authors:

Rotanov S.V., <https://orcid.org/0000-0002-3222-1401>;

Mardanly S.G., <https://orcid.org/0000-0003-3650-2363>;

Akinshina Ju.A., <https://orcid.org/0000-0002-9223-3455>;

Mardanly A.G., <https://orcid.org/0009-0001-1591-1849>.

Conflict of interests. The authors declare the absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 22.01.2025

Accepted 17.03.2025

Актуальность. *Streptococcus* являются бактериями округлой или овоидной формы, которые образуют ассоциативные взаимосвязи между соседними клетками в виде последовательных цепочек микроорганизмов (с греческого языка: *streptos* – цепочка, *kokkos* – ягода), что определяется особенностью деления этих микробных клеток только в одной плоскости. Стрептококки неподвижные, не образуют споры, по типу дыхания являются факультативными анаэробами, при окраске по Граму – грамположительные; хорошо растут на искусственных питательных средах. По особенностям культивирования на плотной питательной среде – кровяном агаре – стрептококки подразделяют на 3 большие группы, по проявлению гемолитической активности: α -, β - или γ -типа. Альфа-гемолиз характеризуется частичным разрушением эритроцитов в питательной среде, но сохранением целостности клеточной стромы эритроцитов; визуально этот тип гемолиза проявляется пероксидазным преобразованием гемоглобина эритроцитов до метгемоглобина, окрашивающего питательную среду вокруг растущих колоний в зеленоватый цвет. Бета-гемолиз – это полное лизирующее разрушение эритроцитов микроорганизмами с обесцвечиванием питательной среды вокруг колоний. Отсутствие гемолитического воздействия со стороны микробных клеток на эритроциты (гамма-формат гемолиза) обусловлено полным отсутствием или несовершенством микробных гемолизирующих ферментов.

В составе клеточной стенки стрептококков имеется группоспецифическая углеводная С-субстанция, по серологическим свойствам этого структурного компонента американская микробиолог Ребеска С. Лансфилд (1933) разделила все многообразие каталазонегативных грамположительных β -гемолитических стрептококков на 20 серологических групп: от А до V; кроме этого, внутри серологических групп по М-белку клеточной стенки выделяют около 100 сероваров или серотипов [1, 2].

Патогенными для человека наиболее часто являются стрептококки серогруппы А (например, *S. pyogenes*), серогруппы В (например, *S. agalactiae*) и серогруппы С. Отличительной особенностью стрептококков является наличие у них перекрестно реагирующих антиге-

нов; иммунные антитела к этим антигенам способны к аутоиммунным повреждениям клеток миокарда, скелетных мышц, почек и других тканей.

Streptococcus pyogenes часто инвазивно колонизируют кожные покровы и слизистые оболочки человека, вызывая в случаях повышения своей патологической активности локальные гнойно-воспалительные поражения (тонзиллиты, отиты, импетиго и прочие с частотой до 15–20 % обусловлены этим этиологическим фактором). Но эти же варианты стрептококков способны вызывать также инвазивные генерализованные поражения организма (скарлатина, рожистое воспаление, ревматизм, гломерулонефрит, сепсис и другое). Стрептококки нередко могут вызывать вторичные инфекции и осложнять течение других заболеваний. Распространение этих возбудителей в популяции наиболее часто происходит воздушно-капельным и контактно-бытовым путями от больных острыми стрептококковыми инфекциями (ангина, пневмония, скарлатина) и реконвалесцентов, несколько реже – через инфицированные патогеном пищевые продукты.

Стрептококк группы В (СГВ) или *Streptococcus agalactiae* изначально был выявлен в тканях молочных желез крупного и мелкого рогатого скота, так как вызывал воспаление этих желез; клиническое проявление заболевания – «без молока» получило отражение в названии патогена. От животных или других людей, являющихся бессимптомными носителями, эта бактерия часто передается человеку, у которого излюбленной локализацией ее обитания в комменсальной форме становится дистальный отдел прямой кишки, кожа и верхние отделы дыхательных путей. Из этих депо инфекционный агент периодически может распространяться на слизистые оболочки мочевого тракта, вызывая разной степени выраженности воспаление тканей. Особую опасность *S. agalactiae* представляет для беременных женщин или родильниц, так как у них, в силу физиологического состояния, возникает довольно высокий риск инфекционного поражения СГВ плодного яйца или новорожденного с дальнейшими нежелательными проявлениями. Инфицирование новорожденных наиболее часто происходит при естественном вагинальном пути родоразрешения, и это приводит к последующе-

му развитию неонатальных системных инфекций или локальным поражениям жизненно важных органов ребенка (сепсис, менингиты, пневмонии, пиелонефриты, остеомиелиты или артриты); клиническое проявление этих инфекций характеризуется тяжелым течением и высоким уровнем смертности. По статистическим данным, частота неонатальных инфекций, обусловленных *S. agalactiae*, может достигать 0,2–5 % от общего числа новорожденных. В соответствии с предписаниями современных клинических рекомендаций, для профилактики инфицирования новорожденных стрептококком группы В требуется целенаправленно на разных сроках гестации проводить регулярные диагностические обследования беременных, и в случае обнаружения бессимптомного СГВ-носительства в мочеполовых путях осуществлять профилактическую антибактериальную терапию [3–5].

Среди клинических лабораторных методов обследования человека с целью выявления и идентификации вида *Streptococcus* необходимо выделить классическое микробиологическое обследование и молекулярно-генетическое исследование соответствующего вида биоматериала, полученного из обследуемого очага инфекции. Каждый из этих прямых методов определения патогена имеет свои показания и характеристики диагностической информативности, но обе технологии требуют длительного времени для выполнения и использования сложной аппаратуры.

В качестве эффективной альтернативы указанных рутинных подходов в настоящее время все чаще рассматривают перспективу применения иммунохроматографического (ИХ) экспресс-исследования на основе иммунохимического взаимодействия специфических маркеров изучаемых микроорганизмов и высококачественных моноклональных антител к этим характерным тип- и видо- специфическим маркерам. К преимуществам применения иммунохроматографии следует отнести существенное сокращение затрат рабочего времени медицинским персоналом (занимает 15–20 минут.), простоту и доступность осуществления тестов, отсутствие необходимости использования при этом дополнительных реактивов, исследовательского и измерительного оборудования, возможность обследования пациента при максимальном приближении к месту оказания медицинской помощи – *point of care*, и обеспечения при этом

высоких показателей диагностической эффективности [6–9]. Быстрая идентификация антигенов стрептококков с применением экспресс-тестов позволяет оперативно поставить этиологический диагноз и своевременно начать антибактериальную терапию.

Цель исследования – разработка новых ИХ наборов реагентов для качественного определения β-гемолитических стрептококков группы А (в образцах фарингальных мазков человека) и группы В (в материале вагинально-ректальных мазков).

Материалы и методы. В качестве рабочей версии прототипов при разработке дизайна для новых наборов реагентов использовали научно-практические наработки технологии ИХ качественного определения в биологических пробах человека специфических бактериальных или вирусных маркеров предшествующих лет [9–11].

Результаты. Разработку новых ИХ наборов осуществляли с соблюдением предписаний технологического регламента предприятия и опыта сотрудников, полученных в предшествующие годы. В разработанных макетах ИХ тест-полосок (стрипов) несущую основу составляла плотная клеевая подложка из полилита, на которой в центральной части сверху размещали иммуносорбент (мембрану большой пропускной способности с иммобилизованными на тестовой линии антителами к β-гемолитическому стрептококку и на контрольной линии – козыми антителами к IgG мыши). С левой стороны от иммуносорбента с небольшим нахлестом для лучшего контакта между капиллярами мембран последовательно наносили мембрану, обработанную конъюгатами со специфической реактивностью (конъюгатом наночастиц коллоидного золота, НЧ-КЗ, с антителами к антигенам β-гемолитического стрептококка – для детекции стафилококков и конъюгатом НЧ-КЗ с мышиными иммуноглобулинами класса G – для осуществления внутреннего контроля качества исследования), за этой мембраной размещали впитывающую мембрану для нанесения на нее исследуемого образца. С противоположной стороны иммуносорбента также с небольшим нахлестом закрепляли мембрану для адсорбции. Она обеспечивает направленный в ее сторону капиллярный поток реакционной среды и удаление из тестовой и контрольной зон иммуносорбента растворимых веществ, не вступивших во взаимодействие с иммобилизованными на иммуносорбенте реагентами (рис. 1).

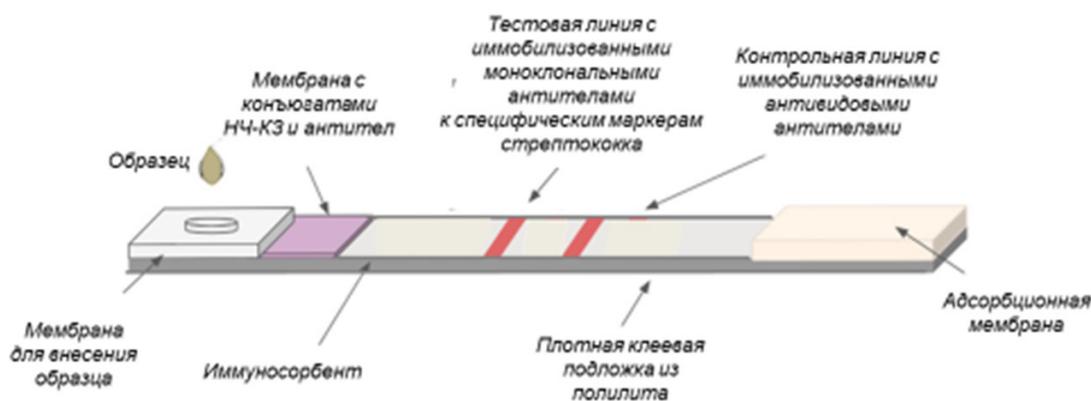


Рис.1 Структура иммунохроматографического стрипа для выявления β-гемолитических стрептококков в образцах биологического материала от больного.

Исследования с самого начала велись по двум направлениям: для выявления *S. pyogenes* (и в этом варианте модели стрипа применяли в качестве конъюгированных в НЧ-КЗ и иммобилизованных в тестовой зоне иммуносорбента антитела кролика к антигенам стрептококка группы А) и для выявления *S. agalactiae* (в этом случае для детекции использовали кроличьи поликлональные антитела к β -гемолитическому стрептококку группы В).

Принцип действия разработанных ИХ композитных мембран не отличился принципиальной оригинальностью в сравнении с классическим прототипом: иммуноспецифические антигены β -гемолитических стрептококков, присутствующие в исследуемых пробах биоматериала взаимодействуют с конъюгатом (специфическими антителами, мечеными НЧ-КЗ) с образованием мобильных иммунных комплексов «антиген – антитело конъюгата – НЧ-КЗ»; при последующем продвижении с током жидкости по мембране они достигают тестовой зоны («Т»), где за счет свободных валентностей клеточной мембраны бактерии дополнительно взаимодействуют с иммобилизованными на иммуносорбенте антителами, что прекращает их дальнейшее движение. Накопление на линии тестовой зоны сложных иммунных комплексов, имеющих в своем составе НЧ-КЗ, приводит к появлению локального окрашивания в розовый цвет (положительный результат определения β -гемолитического стрептококка), при отсутствии окрашенной линии – отрицательный результат (свидетельство отсутствия изучаемого агента в исследуемой пробе или наличие в аналитически неопределяемой концентрации). Одновременно конъюгат НК-КЗ с мышиными IgG взаимодействует с иммобилизованными в зоне контроля козьими антителами к IgG мыши, что также ведет к образованию окрашенного иммунного комплекса по линии «С». Необходимо учитывать, что контрольная линия формируется независимо от присутствия в исследуемой пробе антигенов β -гемолитического стрептококка; при отсутствии контрольной линии по окончании времени исследования результат теста считается непригодным для учета и интерпретации, такое исследование необходимо провести заново.

Разработанный вариант медицинского изделия для качественного выявления антигенов стрептококка группы А в образцах фарингеальных мазков человека получил название «ИХА-СтрептоА»; базовая комплектация набора включала: тест-кассету с ИХ стрипом в индивидуальной упаковке, тампон-зонд для получения образца биоматериала, пластиковую пробирку и 2 флакона-капельницы с буферными растворами А и Б для подготовки биопробы к исследованию, пипетку Пастера для переноса жидкости и инструкцию по применению.

Проведение диагностического исследования (возможно самотестирование) включает следующий порядок действий: дозированное добавление в пластиковую пробирку реагентов А и Б, перенос на одноразовом тампоне-зонде биоматериала, взятого у больного, в пробирку со смесью реагентов, экспозицию и внесение подготовленной биологической пробы на ИХ стрип в тест-кассете.

Техническими испытаниями с двумя экспериментальными сериями изделия «ИХА-СтрептоА» были установлены показатели диагностической эффектив-

ности нового набора:

- чувствительность (рассчитана как процент положительных результатов исследования с пробами панели стандартных образцов предприятия (СОП-273), содержащими антигены стрептококка группы А) составила 100 %;
- специфичность (рассчитана как процент отрицательных результатов исследования с образцами СОП-273, не содержащими антигены стрептококка группы А) – составила 100 %;
- диагностическая чувствительность нового набора реагентов по результатам исследований с 200 клиническими образцами, предварительно аттестованными как содержащими стрептококк А – 98,81 % (с доверительной вероятностью 95 %);
- диагностическая специфичность набора по результатам исследования 200 клинических образцов, предварительно аттестованных как не содержащих стрептококк А – 99,18 % (с доверительной вероятностью 95 %);
- время достижения устойчивых положительных результатов (с образцами СОП-273) – не более 5–10 минут;
- воспроизводимость/повторяемость результата исследования при повторах исследования и использовании изделий разных серий – 100 % / 100 %.

При ИХ исследовании образцов фарингеальных мазков человека, не содержащих стрептококк А, но содержащих стрептококк группы В (до концентрации 10^7 КОЕ/мл; $n = 10$) или стрептококк группы F (10^7 КОЕ/мл; $n = 10$) или также не содержащих стрептококк А и содержащих бактерии пневмококка (*S. pneumoniae*) (10^7 КОЕ/мл; $n = 40$) или золотистого стафилококка (*S. aureus*) (10^7 КОЕ/мл; $n = 40$), не было получено положительных результатов с тремя опытно-производственными сериями нового набора, что свидетельствовало о высокой специфичности и отсутствии перекрестной реактивности теста.

Натурными испытаниями по ускоренному старению в условиях термической деградации компонентов набора был установлен срок годности изделия – 25 месяцев.

На основании Государственных клинических испытаний в системе Роспотребнадзора набор «ИХА-СтрептоА» был зарегистрирован в Российской Федерации (РУ № РЗН 2019/9307 от 16.10.2024 г.).

Вариант набора реагентов для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках был наименован как «ИХА-СтрептоВ»; его базовая комплектация включала: тест-кассету с ИХ стрипом в индивидуальной упаковке, палочку-тампон для взятия мазка, пластиковую микропробирку объемом 0,5 мл и 2 флакона-капельницы с буферными реагентами А и Б для подготовки биопробы к исследованию, пипетку Пастера и инструкцию по применению.

Диагностическое исследование включает следующие этапы: получение образца-соскоба из влагиалища и дистального отдела прямой кишки, экстракцию бактериального материала в прилагаемой микропробирке с буфером и само исследование на ИХ стрипе.

Проведенные технические испытания с двумя опытно-экспериментальными сериями нового набора позволили охарактеризовать его аналитические и диагности-

ческие характеристики:

- аналитическую чувствительность (предел обнаружения *S. agalactiae*) – 1×10^3 КОЕ/1 мл;
- время достижения устойчивых результатов – 5–10 мин;
- отсутствие хук-эффекта при концентрациях *S. agalactiae* до 1×10^9 КОЕ/мл;
- диагностическую чувствительность при исследовании 106 клинических образцов, содержащих антигены стрептококка группы В – 98,99–100 % (Р = 95 %);
- диагностическая специфичность при исследовании 286 не содержащих антигены стрептококка группы В – 99,49–100 % (с доверительной вероятностью 95 %);
- внутри- и межсерийная воспроизводимость результатов исследования – 100 %;
- важно учитывать, что набор «ИХА-СтрептоВ» не позволяет дифференцировать в аналитической пробе жизнеспособные и нежизнеспособные бактерии *S. agalactiae*.

Для определения потенциальной перекрестной реактивности выполнена серия дополнительных технических испытаний разработанного ИХ набора с подготовленными 54 модельными испытуемыми образцами мазков, которые не содержали *S. galactiae*, но содержали микроорганизмы, резидентно колонизирующие влагалище или прямую кишку: *Streptococcus* Group A штамм 19615 ATCC (n = 3), *Streptococcus* Group C штамм 9528 ATCC (n = 3), *Streptococcus mutans* штамм 27351 ATCC (n = 3), *Staphylococcus epidermidis* штамм 155 ATCC (n = 3), *Staphylococcus aureus* (n = 14), *Peptostreptococcus* spp. (n = 14), *Enterococcus* spp. (n = 14) в концентрации каждого дополнительного агента по $1,0 \times 10^4$ КОЕ/мл. Все выполненные ИХ исследования с двумя сериями нового набора показали отрицательные результаты, что характеризовало его с позиций высокой специфичности результата.

В технических испытаниях также не было выявлено потенциальной интерференции на результаты ИХ исследования при дополнительном содержании в исследуемой пробе, помимо *S. Agalactiae*, дополнительных факторов эндогенного и экзогенного происхождения: цельной крови (в концентрации до 30 %), лейкоцитов (до 1×10^6 клеток/мл), эякулята (до 30 %), муцина (до 50 %), метронидазола (до 0,05 мг/мл), бензалкония хлорида (до 0,2 мг/мл) и гепарина натрия (до 50 МЕ/мл).

Испытаниями установлен гарантированный срок годности набора в 25 месяцев при хранении в производственной упаковке при температуре от 2° С до 30° С.

По результатам государственных испытаний набор реагентов «ИХА-СтрептоВ» получил регистрационное удостоверение (РУ № РЗН 2025/24421 от 14.01.2025 г.) и разрешение на применение в медицинских целях в Российской Федерации.

Заключение. При выполнении Программы импортозащитности промышленного производства в Российской Федерации и Календарного плана научно-практических мероприятий в АО «ЭКОлаб» (Электрогорск Московской обл.) были разработаны два новых оригинальных отечественных набора реагентов: «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов стрептококка

группы А в образцах фарингеальных мазков человека «ИХА-СтрептоА» по ТУ 21.20.23-273-70423725-2019 (РУ № РЗН 2019/9307 от 16.10.2024 г.) и «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024 (РУ № РЗН 2025/24421 от 14.01.2025 г.).

Технические испытания установили высокое качество разработанных медицинских изделий по параметрам диагностической чувствительности, специфичности, воспроизводимости и времени достижения устойчивых результатов. На основании Государственных клинических испытаний в системе Роспотребнадзора оба набора зарегистрированы в Российской Федерации и получили разрешение на использование при оказании медицинской помощи населению в учреждениях здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА (п. п. 2, 6-7 см. REFERENCES)

1. Литусов Н.В. *Грамположительные аэробные кокки*. Иллюстрированное учебное пособие. Екатеринбург, Изд-во УГМУ, 2016.
3. Чучукина О.А., Бочков И.А. Состояние проблемы инфекций, вызываемых стрептококками серогруппы В, на современном этапе. *Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы*. 2013; 5: 51–58
4. Наумкина Е.В., Абросимова О.А., Пахалкова Е.В., Рогатых Н.А., Мионов А.Ю. Инфекции, вызванные стрептококком серогруппы В у беременных, родильниц и новорожденных. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2016; 61 (2): 107–110. DOI: 10.18821/0869-2084-2016-61-2-107-110
5. Пашенко А.А., Джохадзе Л.С., Доброхотова Ю.Э., Котомина Т.С., Ефремов А.Н. Практические рекомендации по консультированию беременных с носительством стрептококка группы В. *РМЖ. Мать и дитя*. 2022; 5 (1): 51–57. DOI: 10.32364/2618-8430-2022-5-1-51-57
8. Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Ротанов С.В., Мальшев В.В. и др. Разработка иммунохроматографического набора реагентов для выявления ротавирусов. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2023; 68 (11): 672–679. DOI: 10.51620/0869-2084-2023-68-11-672-679
9. Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Ротанов С.В., Ханина М.А. Об иммунохроматографическом выявлении *Helicobacter pylori* у человека. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2024; 69 (2): 14–18. DOI: 10.51620/0869-2084-2024-69-04-123-130
10. Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Ротанов С.В., Гашенко Т.Ю. Одноэтапное выявление маркеров возбудителей острых кишечных вирусных инфекций у человека. *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2024; 29 (2): 97–106. DOI: https://doi.org/10.51620/3034-1981-2024-29-2-97-106
11. Акиншина Ю.А., Ротанов С.В., Попова Т.В. О лабораторном контроле устойчивости энтеробактерий человека к антибиотикам группы карбапенемов иммунохроматографическим методом. *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2024; 29 (3): 161–169. DOI: https://doi.org/10.51620/3034-1981-2024-29-3-161-169

REFERENCES

1. Litusov N.V. *Gram-positive aerobic cocci*. Illustrated textbook. Ekaterinburg, Publ. house of Ural State Med. University, 2016. (in Russian)
2. Bush L.M., Vazquez-Pertejo M.T. Streptococcal Infections. Electron resource. MSD manual profession version (Reviewed/Revised May 2023, Modified Jun 2023). Available at: https://www.msmanuals.com/professional/infectious-diseases/gram-positive-cocci/streptococcal-infections
3. Chuchukina O.A., Bochkov I.A. The current state of the problem of infections caused by serogroup B streptococci. *Epidemiologiya i infekcionnye bolezni. Aktual'nye voprosy*. 2013; 5: 51–58. (in Russian)
4. Naumkina E.V., Abrosimova O.A., Pakhalkova E.V., Rogatikh N.A.,

- Mironov A.Yu. The infection induced by streptococcus of serogroup B in pregnant women, puerpera and newborns. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2016; 61 (2): 107–110. DOI: 10.18821/0869-2084-2016-61-2-107-110 (in Russian)
5. Pashchenko A. A., Dzhokhadze L. S., Dobrokhotova Yu. E. et al. Practical recommendations for counseling pregnant women carrying group B streptococcus. *RMZh. Mat' i ditya. (RMZh. Mother and Child)*. 2022; 5 (1): 51–57. DOI: 10.32364/2618-8430-2022-5-1-51-57. (in Russian)
 6. Plainvert C., Duquesne I., Touak G., Dmytruk N. et al. In vitro evaluation and comparison of 5 rapid antigen detection tests for the diagnosis of beta-hemolytic group A streptococcal pharyngitis. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 2015; 83 (2): 105–11. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2015.06.012
 7. Sølvik U.Ø., Boija E.E., Ekvall S., Jabbour A. et al. Performance and user-friendliness of the rapid antigen detection tests QuickVue Dipstick Strep A test and DIAQUICK Strep A Blue Dipstick for pharyngotonsillitis caused by *Streptococcus pyogenes* in primary health care. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 2021; 40 (3): 549–558. doi: 10.1007/s10096-020-04034-z
 8. Akinshina Yu.A., Mardanly S.G., Rotanov S.V., Malyshev V.V. et al. Development of an immunochromatographic reagent kit for the detection of rotaviruses. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2023; 68 (11): 672–679. DOI: 10.51620/0869-2084-2023-68-11-672-679 (in Russian)
 9. Akinshina Yu.A., Mardanly S.G., Rotanov S.V., Khanina M.A. On immunochromatographic detection of *Helicobacter pylori* in humans. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2024; 69 (4): 123–130/ (in Russian)
 10. Akinshina Yu.A., Mardanly S.G., Rotanov S.V., Gashenko T.Yu. One-stage detection of markers of pathogens of acute intestinal viral infections in humans. *Epidemiologiya i infektionnye bolezni*. 2024; 29 (2): 97–106. DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-1981-2024-29-2-97-106> (in Russian)
 11. Akinshina Yu.A., Rotanov S.V., Popova T.V. On laboratory control of resistance of human enterobacteria to antibiotics of the carbapenem group by the immunochromatographic method. *Epidemiologiya i infektionnye bolezni*. 2024; 29 (3): 161–169. DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-1981-2024-29-3-161-169> (in Russian)